

Navodilo za uporabo

Fluorouracil Accord 50 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje fluorouracil

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Fluorouracil Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fluorouracil Accord
3. Kako uporabljati zdravilo Fluorouracil Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fluorouracil Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fluorouracil Accord in za kaj ga uporabljamo

Ime vašega zdravila je Fluorouracil Accord 50 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje, vendar bo v nadaljevanju tega navodila poimenovano zdravilo Fluorouracil Accord.

Kaj je zdravilo Fluorouracil Accord

Zdravilo Fluorouracil Accord vsebuje zdravilno učinkovino fluorouracil. To je zdravilo proti raku. Je del kemoterapije.

Za kaj se uporablja zdravilo Fluorouracil Accord

Zdravilo Fluorouracil Accord uporabljamo za zdravljenje več pogostih oblik raka, zlasti raka debelega črevesa, požiralnika, trebušne slinavke, želodca, glave in vrata ter raka dojke. Uporablja se lahko v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku in radioterapijo.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fluorouracil Accord

Ne uporabljajte zdravila Fluorouracil Accord:

- če ste alergični na fluorouracil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste zaradi dolgotrajne bolezni resno oslabljeni;
- če imate hude okužbe (npr. norice ali pasovec);
- če vaš tumor ni maligen;
- če je bil vaš kostni mozeg poškodovan z drugimi zdravljenji za raka (vključno z radioterapijo);
- če jemljete brivudin, sorivudin in druge kemično sorodne analoge (protivirusna zdravila). Fluorouracila ne smete jemati v 4 tednih zdravljenja z brivudinom, sorivudinom ali njunimi kemično sorodnimi analogi.;
- če dojite;
- če imate hudo jetrno bolezen;
- če ste homozigotni za encim dihidropirimidin dehidrogenaza;
- če imate zmanjšano delovanje/pomanjkanje encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD).

Pred uporabo zdravila povejte zdravniku, če kaj od zgoraj navedenega velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Fluorouracil Accord se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Fluorouracil Accord:

- če vaš kostni mozeg ne proizvaja krvnih celic normalno (to bo zdravnik preveril s krvnimi preiskavami);
- če imate kakršne koli težave z ledvicami;
- če imate kakršne koli težave z jetri, vključno z zlatenico (porumenitev kože);
- če ste imeli angino (bolečine v prsih) ali če ste v preteklosti imeli bolezen srca, saj pri vas obstaja večja verjetnost, da doživite napad angine ali srčni infarkt ali da se pri preiskavi EKG pojavijo znaki težav s srcem;

- če ste prejeli velike odmerke obsevanja medenice;
- če so se tumorji razširili (metastazirali) v vaš kostni mozeg;
- če ste na splošno slabega zdravja in če ste zelo shujšali;
- če ste imeli v zadnjih 30 dneh kirurški poseg;
- če imate neželene učinke v prebavilih (razjede v ustih (stomatitis), driska, krvavitev iz prebavnega trakta) ali krvavitev na katerem koli mestu;
- če veste, da imate delno pomanjkanje aktivnosti encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD);
- če imate težave s srcem. Če med zdravljenjem občutite bolečino v prsih, se posvetujte z zdravnikom.
- če imate družinskega člana, ki ima delno ali popolno pomanjkanje encima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD).

Pomanjkanje DPD: Pomanjkanje DPD je genetsko stanje, ki navadno ne povzroča težav z zdravjem, razen če prejmete določena zdravila. Če imate pomanjkanje DPD in vzamete zdravilo Fluorouracil Accord, je pri vas povečano tveganje za pojav hudih neželenih učinkov (navedeni so v poglavju 4. Možni neželeni učinki). Priporočljivo je, da vas pred začetkom zdravljenja testirajo na pomanjkanje DPD. Če nimate nobene aktivnosti encima (ta encim pri vas ne deluje), ne smete jemati zdravila Fluorouracil Accord. Če imate zmanjšano aktivnost (delno pomanjkanje) encima, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek. Tudi če so rezultati testiranja na pomanjkanje DPD negativni, se lahko vseeno pojavijo hudi in življenje ogrožajoči neželeni učinki.

Če ste zaskrbljeni glede neželenih učinkov ali če opazite kakršen koli neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu za uporabo (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«), se takoj posvetujte z zdravnikom.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če opazite naslednje znake ali simptome: pojav zmedenosti, dezorientiranosti ali drugače spremenjenega duševnega stanja, težave z ravnotežjem ali koordinacijo, motnje vida. To so lahko znaki encefalopatije, ki lahko povzroči komo ali smrt, če je ne zdravimo.

Pred uporabo zdravila povejte zdravniku, če kaj od zgoraj navedenega velja za vas.

Fluorouracil lahko povzroči občutljivost na sončno svetlobo. To lahko povzroči več kožnih reakcij. Za njihovo preprečevanje se poskusite med jemanjem zdravila čim bolj izogibati neposredni sončni svetlobi in ne uporabljajte luči ali naprav za sončenje.

UV-sevanju (npr. naravni sončni svetlobi, solarijem) se je treba izogibati.

Zdravljenje s fluorouracilom lahko poveča verjetnost nekroze (odmiranja tkiva ali kože), ki jo povzroči obsevanje po radioterapiji.

Dajanje fluorouracila je bilo povezano s pojavom sindroma dlani in podplatov, za katerega je značilno mravljinčenje rok in stopal, ki lahko v nekaj dneh napreduje do bolečine pri držanju predmetov ali hoji. Dlani in podplati postanejo otečeni in občutljivi.

Druga zdravila in zdravilo Fluorouracil Accord:

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete druga zdravila, je potrebna posebna previdnost, saj lahko nekatera zdravila medsebojno delujejo z zdravilom Fluorouracil Accord:

- metotreksat, ciklofosamid, cisplatin, vinorelbin (zdravilo proti raku);
- metronidazol (antibiotik);
- folna kislina (imenovana tudi kalcijev folinat ali kalcijev levkovorin, ki se uporablja za zmanjšanje škodljivih učinkov zdravil proti raku);
- alupurinol (za zdravljenje protina);
- cimetidin (za zdravljenje želodčnih razjed);
- varfarin (za zdravljenje krvnih strdkov);
- interferon alfa (za zdravljenje limfomov in kroničnega hepatitisa);
- brivudin, sorivudin in drugi kemično sorodni analogi (protivirusna zdravila);
- fenitoin (za obvladovanje epilepsije/krčev in tudi nerednega srčnega utripa);
- izogibati se je treba živim cepivom, saj lahko povzročijo resne ali smrtne okužbe. Izogibati se je treba stiku z ljudmi, ki so bili nedavno zdravljeni s cepivom proti virusu otroške paralize. Lahko se dajejo mrtva ali inaktivirana cepiva; vendar pa je odziv lahko oslavljen;
- obsevanje;
- levamisol (zdravilo za zdravljenje okužb z zajedalci);
- tamoksifen (za zdravljenje nekaterih vrst raka dojke);

- klopazipin (za zdravljenje nekaterih psihiatričnih motenj).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ta ali katera koli druga zdravila, vključno z zdravili brez recepta.

Nosečnost, dojenje in plodnost:

Nosečnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Fluorouracil se sme uporabljati med nosečnostjo le, če možna korist upravičuje možno tveganje za plod. Če med zdravljenjem zanosite, morate o tem obvestiti svojega zdravnika in se obrniti na genetsko svetovanje.

Ženske se morajo med zdravljenjem s fluorouracilom in vsaj 6 mesecev po njem izogibati zanositvi in uporabljati zelo učinkovito metodo kontracepcije.

Dojenje

Ker ni znano, ali fluorouracil prehaja v materino mleko, je treba pred zdravljenjem z zdravilom Fluorouracil Accord prekiniti dojenje.

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Plodnost

Moškim, ki prejemajo zdravljenje s fluorouracilom, se odsvetuje spočetje otroka med zdravljenjem in še 3 mesece po zaključku zdravljenja.

Pred zdravljenjem se morajo moški in ženske posvetovati o shranjevanju jajčec ali sperme zaradi možnosti nepopravljive neplodnosti zaradi zdravljenja.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev:

Ne vozite ali upravljajte strojev, ker lahko fluorouracil povzroči neželene učinke, kot sta slabost in bruhanje. Zdravilo lahko povzroči tudi neželeni učinek na vaš živčni sistem in spremembe vida, kar lahko zmanjša vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje z orodji ali s stroji. Če opazite katerega koli od teh učinkov, ne vozite in ne upravljajte z orodji ali s stroji.

Fluorouracil Accord vsebuje natrij:

Injekcija fluorouracila vsebuje 7,78 mmol (178,2 mg) natrija na največji dnevni odmerek (600 mg/m²). To je treba upoštevati pri bolnikih na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Fluorouracil Accord

Priporočeni odmerek

Vaš zdravnik bo za vas določil pravi odmerek raztopine fluorouracila za injiciranje ali infundiranje in kako pogosto ga morate prejeti.

Odmerek zdravila, ki ga boste prejeli, je odvisen od vašega zdravstvenega stanja, vaše telesne mase, od tega ali ste imeli pred kratkim kirurški poseg ter kako dobro delujejo vaš kostni mozeg, jetra in ledvice. Prvi cikel zdravljenja boste prejeli dnevno ali v tedenskih intervalih. Nadaljnje cikle zdravljenja boste prejeli skladno z odzivom na zdravljenje. Zdravljenje boste morda prejeli tudi v kombinaciji z radioterapijo.

Uporaba fluorouracila pri otrocih ni priporočljiva zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti.

To zdravilo bodo morda, preden vam ga bodo dali, razredčili v raztopini glukoze, raztopini natrijevega klorida ali v vodi za injekcije. Prejeli ga boste v venokot normalno injekcijo ali kot počasno injekcijo po kapljicah (v obliki infuzije).

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Fluorouracil Accord, kot bi smeli:

Ker vam bo zdravilo dal zdravnik ali medicinska sestra, ga najverjetneje ne boste prejeli preveč ali premalo, vendar se v primeru pomislekov pogovorite s svojim zdravnikom ali z medicinsko sestro.

Med zdravljenjem in po zdravljenju z zdravilom Fluorouracil Accord bo pri vas potrebno opravljati krvne preiskave, s katerimi bodo preverili raven celic v vaši krvi. Če raven belih krvnih celic pade prenizko, bo treba zdravljenje morda prekiniti.

Pri prevelikem odmerku fluorouracila se lahko pojavijo slabost, bruhanje, driska, huda oblika vnetja sluznice ter razjede in krvavitve v želodcu ali črevesju.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Fluorouracil Accord

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite svojega zdravnika, če se zgodi kar koli od naslednjega:

- huda alergijska reakcija – pojavi se lahko nenaden srbeč izpuščaj (koprivnica), otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju) in morda boste imeli občutek, da boste izgubili zavest;
- krvavo ali črno blato;
- boleča usta ali nastanek razjed v ustih;
- odrevenelost, mravljinčenje ali tresavica v rokah ali nogah;
- srčni infarkt ali druge težave s srcem, kot sta pospešen srčni utrip in zasoplost;
- simptomi levkoencefalopatije (bolezni možganov) – šibkost, težave pri koordinaciji rok in nog, težave z razmišljanjem/govorom, težave z vidom/spominom, napadi krčev, glavoboli;
- zasoplost.

To so zelo resni neželeni učinki. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč.

Takoj povejte zdravniku, če se pri vas pojavi kar koli od naslednjega:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- vneto grlo
- nezadostna oskrba srca s krvjo, kar je razvidno iz preiskave srca (EKG)
- spremembe pri preiskavi EKG (elektrokardiogram – preiskave, s katerimi se preveri ritem in električna aktivnost srca)
- mielosupresija (bolezen, pri kateri kostni mozeg proizvaja manjše število vseh vrst krvnih celic [pancitopenija])
- nevtropenija in levkopenija (neobičajno majhno število belih krvnih celic v krvi)
- trombocitopenija (zmanjšano število trombocitov v krvi, kar zmanjša sposobnost strjevanja krvi)
- strm upad granularnih belih krvnih celic v obtoku (agranulocitoza)
- anemija (stanje, pri katerem je zmanjšano število rdečih krvnih celic)
- povečano tveganje za okužbo zaradi imunosupresije
- piskajoče dihanje (bronhospazem)
- slabost
- bruhanje
- driska
- okužbe
- izguba apetita
- zapoznelo celjenje ran
- vnetje sluznice kjer koli v ustih, grlu in prebavnem traktu, npr. v požiralniku, zadnjiku ali danki
- povečanje vrednosti sečne kisline v krvi
- krvavitev iz nosu
- izguba las
- sindrom dlani in podplatov (toksična kožna reakcija s pordelostjo in otekanjem dlani in stopal)
- utrujenost in pomanjkanje energije
- splošna oslabeledost

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- okužba v krvnem obtoku (sepsa)
- srčni napad, angina pectoris (huda bolečina v prsnem košu, povezana z nezadostnim dotokom krvi v srce)
- nizko število belih krvnih celic, ki ga spremlja povišana telesna temperatura
- spremembe v EKG (elektrokardiogram – testi za preverjanje srčnega ritma in električne aktivnosti)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- nepravilen srčni utrip
- srčni napad
- srčna insuficienca
- miokardna ishemija (zmanjšane količine kisika v srcu)
- miokarditis (vnetna bolezen srčne mišice)
- kongestivna kardiomiopatija (vrsta srčne bolezni, pri kateri je srčna mišica neobičajno povečana, odebeljena in/ali otrdela)
- srčni šok
- nizek krvni tlak
- zaspanost
- dehidracija
- poškodbe jetrnih celic
- razjede in krvavitve v želodcu ali črevesju
- luščenje kože
- krvavitve v prebavilih
- ritmični premiki oči (nistagmus)
- glavobol
- omotica
- občutek neravnotežja in nestabilnosti
- simptomi Parkinsonove bolezni (napredujoča motnja gibanja, za katero so značilni tresenje, otrdelost, počasni gibi)
- piramidalni znaki
 - infekcija v krvnem obtoku (sepsa)
 - vnetje kože (dermatitis)
- kožne spremembe, npr. suha koža, razpoke, razjeda, pordelost kože, srbeč makulopapulozen izpuščaj (srbeč, rdeč izbočen izpuščaj)
- kožni izpuščaj, ki spremlja določene nalezljive bolezni
- pojav srbečih izpuščajev na koži
- občutljivost na svetlobo (fotosenzitivnost)
- hiperpigmentacija (močna obarvanost) kože
 - hiperpigmentacija (močna obarvanost) ali depigmentacija (razbarvanost) v bližini ven
 - pigmentacija nohtov, bolezen podnohtja
- paronihija (vnetje tkiva okrog nohta)
- vnetje matrike nohta z gnojenjem in odpadanjem nohtov
- motnje tvorbe semenčic ali jajčec
- povečano solzenje
- zamegljen vid
- vnetje ali pordečitev sluznice beločnice in spodnje strani veke
- motnje premikanja oči
- rdeče oči (konjunktivitis)
- optični nevritis (motnja vida, za katero je značilno vnetje vidnega živca)
- dvojni vid
- zmanjšana ostrina vida
- prekomerna občutljivost oči na svetlobo in odpor na sončno svetlobo ali dobro osvetljena mesta
- zožitev kanala, ki odvaja solze iz očesa (dakriostenoz)
- navzven obrnjena spodnja veka (ektropij)
- evforija.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- nezadosten pretok krvi v možgane, črevesje in periferne organe
- slab krvni pretok, ki povzroči odrevenelost in obledelost prstov na nogah in rokah (Raynaudov sindrom)
- preobčutljivost
- otekanje (vnetje) vene zaradi krvnega strdka
- huda alergijska reakcija celotnega telesa (anafilaksija)
- razvoj strdka znotraj krvnih žil, nastane lahko v arterijah ali venah
- mentalna zmedenost ali oslABLJENA zavest, zlasti glede časa, kraja ali identitete

- zmedenost
- odpoved ledvic
- spremembe v delovanju ščitnice – zvišanje ravni T4 in T3 (celotnega tiroksina in trijodtironina)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- zastoj srca (nenadna prekinitev srčnega utripa in delovanja srca)
- nenadna srčna smrt (nepričakovana smrt zaradi srčnih težav)
 - simptomi levkoencefalopatije (bolezen, ki vpliva na belo snov v možganih), vključno z ataksijo (izgubo sposobnosti koordinacije mišičnih gibov)
- akutni cerebelarni sindrom
- težave pri izgovorjavi besed
- delna ali popolna izguba sposobnosti govorne komunikacije ali z uporabo zapisanih besed
- nenormalna mišična šibkost ali utrujenost
- krči ali koma pri bolnikih, ki prejemajo velike odmerke 5-fluorouracila, in pri bolnikih s pomanjkanjem dihidropirimidin dehidrogenaze (pomanjkanje DPD)
- vnetje žolčnika
- poškodbe jetrnih celic (primeri s smrtnim izidom)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- zastrupitev krvi (septični šok);
- nevtropenična sepsa (življenjsko nevarna reakcija na okužbo, ki se lahko pojavi pri bolnikih z nevtropenijo – nizke ravni vrste belih krvnih celic, ki delujejo kot del imunskega sistema za boj proti okužbam v krvi);
- okužba pljuč;
- okužba sečil, bakterijska okužba sečil;
- bakterijska okužba kože, ki povzroči rdečico, oteklino in bolečino na okuženem območju;
- zmanjšanje števila granulocitov, vrste belih krvnih celic;
- zmanjšan apetit;
- dezorientacija;
- vročina;
- otrplost ali šibkost v rokah in nogah;
- napadi krčev;
- hiperamonemična encefalopatija (možganska motnja, ki jo povzroča povečana raven amonijaka);
- strdki v srčnih votlinah, ki bi lahko odpadli in zamašili arterije v telesu, kar bi lahko na primer povzročilo možgansko kap ali pomanjkanje prekrvavitve okončine;
- vnetje srčne mišice;
- vnetje kože, ki povzroča nastajanje rdečih luskastih zaplat in se lahko pojavi skupaj z bolečinami v sklepih in zvišano telesno temperaturo (kožni eritematozni lupus [CLE]);
- bolezen srca z bolečinami v prsih, zasoplostjo, omotico, omedlevico, nerednim srčnim utripom (stresna kardiomiopatija);
- krvavitev;
- temno lepljivo blato, ki vsebuje delno prebavljeno kri;
- bolečina v prsih
- zrak v črevesni steni;
- resno stanje, ki se kaže s težavami z dihanjem, bruhanjem in bolečinami v trebuhu z mišičnimi krči (laktacidoza);
- stanje, za katerega so značilni glavobol, zmedenost, epileptični napadi in spremembe vida (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije [PRES]);
- resen zaplet pri hitri razgradnji rakavih celic, ki povzroča visoke koncentracije sečne kisline, kalija in fosfata (sindrom tumorske lize);
- obarvanje na mestu injiciranja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fluorouracil Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo zavržite.

Rok uporabnosti po redčenju

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je dokazano 24 ur pri 25 °C s 5 % (50 mg/ml) glukoze raztopino za injiciranje ali z 0,9 % (9 mg/ml) natrijevim kloridom raztopino za injiciranje ali z vodo za injekcije pri koncentraciji fluorouracila 0,98 mg/ml. Vendar je treba z mikrobiološkega vidika zdravilo uporabiti takoj. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja zdravila pred uporabo odgovoren uporabnik.

Če je raztopina rjava ali temno rumena, zdravila ne uporabljajte.

Če je vsebnik poškodovan ali so vidni delci/kristali, zdravila ne uporabljajte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fluorouracil Accord

Zdravilna učinkovina je fluorouracil.

Druge sestavine zdravila so voda za injekcije, natrijev hidroksid in klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Fluorouracil Accord in vsebina pakiranja

1 ml raztopine vsebuje 50 mg fluorouracila (v obliki natrijeve soli, tvorjene *in situ*).

Fluorouracil Accord 50 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje je čista, brezbarvna do rahlo rumena raztopina v viali iz prozornega stekla tipa I z gumijastim zamaškom.

Ena 5-ml viala vsebuje 250 mg fluorouracila.

Ena 10-ml viala vsebuje 500 mg fluorouracila.

Ena 20-ml viala vsebuje 1000 mg fluorouracila.

Ena 50-ml viala vsebuje 2500 mg fluorouracila.

Ena 100-ml viala vsebuje 5000 mg fluorouracila.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Fluorouracil Accord

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7
Warszawa, 02-677
Poljska

Proizvajalec:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomienska 50,95-200 Pabianice, Poljska

To zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion
Belgija	Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Češka	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekční/infuzní roztok
Danska	Fluorouracil Accord, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estonija	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Finska	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Iraska	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Italija	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Španija	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Švedska	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Latvija	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Litva	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekcinis/infuzinis tirpalas
Poljska	Fluorouracil Accord
Portugalska	Fluorouracilo Accord
Slovaška	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Nizozemska	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Velika Britanija	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Bolgarija	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Ciper	Fluorouracil Accord 50 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Nemčija	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektionslösung bzw. Infusionslösung
Madžarska	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oldatos injekció vagy infúzió
Islandija	Flúoróúracíl Accord 50 mg / ml stungulyf, lausn eða innrennsli
Malta	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Norveška	Fluorouracil Accord 50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Romunija	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solutie injectabila sau perfuzabila
Slovenija	Fluorouracil Accord 50 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 12. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

NAVODILA ZA UPORABO/RAVNANJE, PRIPRAVO IN ODSTRANJEVANJE ZDRAVILA FLUOROURACIL ACCORD

Smernice za ravnanje s citotoksičnimi učinkovinami

Fluorouracil lahko daje samo usposobljeni zdravnik z izkušnjami na področju uporabe kemoterapevtikov proti raku ali se ga lahko daje samo pod njegovim nadzorom.

Raztopino fluorouracila za injiciranje/infundiranje lahko za uporabo pripravijo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za varno uporabo zdravila. Priprava se sme izvajati samo v aseptični sobi ali prostoru za pripravo citotoksičnih učinkovin.

V primeru razlitja naj si osebe, ki ravnajo z zdravilom, nadenejo rokavice, obrazno masko, zaščito za oči in predpasnik za enkratno uporabo ter pobrišejo razliti material z vpojnim materialom, shranjenim na za to predvidenem mestu. Območje je treba nato očistiti in vse kontaminirane materiale prenesti v vrečko ali koš za razlite citotoksične učinkovine ter zapreti za sežig.

Kontaminacija

Fluorouracil je dražeča snov, zato se je treba izogibati stiku zdravila s kožo in sluznicami.

V primeru stika s kožo ali očmi, prizadeto območje sperite z veliko količino vode ali fiziološke raztopine. Za lajšanje prehodnega pekočega občutka na koži lahko uporabite hidrokortizon kremo 1 %. Če so prizadete oči ali če ste pripravek vdihnili ali zaužili, se posvetujte z zdravnikom.

Prva pomoč

Stik z očmi: Takoj sperite z vodo in se posvetujte z zdravnikom.

Stik s kožo: Temeljito sperite z milom in vodo ter odstranite kontaminirana oblačila.

Vdihavanje, zaužitje: Posvetujte se z zdravnikom.

Odstranjevanje

Brizge, vsebnike, absorpcijske materiale, raztopino in katere koli druge kontaminirane materiale dajte v debelo plastično vrečko ali kakšen drug neprepusten vsebnik, označite kot citotoksični odpadki in sežgite pri najmanj 700 °C.

Kemično inaktivacijo se lahko doseže s 5 % natrijevim hipokloritom v 24 urah.

Smernice za pripravo:

(a) Kemoterapevtike lahko za uporabo pripravijo samo strokovnjaki, usposobljeni za varno uporabo pripravka.

(b) Postopki, kot sta rekonstitucija praška in prenos v brizgo, se lahko izvajajo samo na zato določenih mestih.

(c) Osebe, ki te postopke izvajajo, mora biti ustrezno zaščiteno s posebnimi oblačili, dvema paroma rokavic, enim iz lateksa in enim iz PVC (lateks pod PVC), da se prekrijejo razlike v prepustnosti do različnih antineoplastikov, in z zaščito za oči. Pri pripravi citotoksičnih zdravil in pri njihovi uporabi je treba vedno uporabljati brizge in nastavke *Luer Lock*.

(d) Nosečnice naj ne ravnajo s kemoterapevtiki.

(e) Preden začnete, se seznanite z lokalnimi smernicami.

Navodila za uporabo

Zdravilo Fluorouracil Accord se lahko daje v obliki intravenske injekcije kot bolus, infundiranje ali neprekinjeno infundiranje.

Inkompatibilnosti

Fluorouracil je inkompatibilen s kalcijevim folinatom, karboplatinom, cisplatinom, citarabinom, diazepamom, doksorubicinom, droperidolom, filgrastimom, galijevev nitratom, metotreksatom, metoklopramidom, morfijem, ondansetronom, parenteralno prehrano, vinorelbinom, drugimi antraciklini.

Pripravljene raztopine so alkalne. Priporočeno je izogibanje mešanju z acidnimi zdravili ali pripravki.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

Rok uporabnosti in shranjevanje

Rok uporabnosti neodprtih vial:

2 leti

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo zavržite.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte. Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Če je zaradi izpostavljenosti nizki temperaturi nastala oborina, ponovno raztopite s segrevanjem do 60 °C in z močnim stresanjem. Pred uporabo počakajte, da se zdravilo ohladi na telesno temperaturo. Če je raztopina rjava ali temno rumena, zdravilo zavržite.

Rok uporabnosti po redčenju

V uporabi: Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je dokazano 24 ur pri 25 °C s 5 % (50 mg/ml) glukozo raztopino za injiciranje ali z 0,9 % (9 mg/ml) natrijevim kloridom raztopino za injiciranje ali z vodo za injekcije pri koncentraciji fluorouracila 0,98 mg/ml.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja zdravila pred uporabo odgovoren uporabnik.