

Písomná informácia pre používateľa

Fluorouracil Accord 50 mg/ml injekčný a infúzny roztok fluóruracil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fluorouracil Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fluorouracil Accord
3. Ako používať Fluorouracil Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluorouracil Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fluorouracil Accord a na čo sa používa

Názov vášho lieku je „Fluorouracil Accord 50 mg/ml injekčný a infúzny roztok“, ale v ďalších častiach tejto písomnej informácie ho budeme označovať ako „Fluorouracil Accord“.

Čo je Fluorouracil Accord

Fluorouracil Accord obsahuje liečivo fluóruracil. Je to liek proti rakovine. Je súčasťou chemoterapie.

Na čo sa Fluorouracil Accord používa

Fluorouracil Accord sa používa na liečbu viacerých bežných druhov rakoviny, najmä rakoviny hrubého čreva, pažeráka, pankreasu, žalúdka, hlavy, krku a prsníka. Môže sa používať v kombinácii s inými liekmi proti rakovine alebo ožarovaním.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fluorouracil Accord

Nepoužívajte Fluorouracil Accord

- ak ste alergický na fluóruracil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste výrazne oslabený zdĺhavou chorobou,
- ak máte závažnú infekciu (napr. kiahne alebo pásový opar),
- ak vaša rakovina nie je zhubná,
- ak je vaša kostná dreň poškodená v dôsledku inej protirakovinovej liečby (vrátane liečby ožarovaním),
- ak užívate brivudín, sorivudín alebo ich chemicky príbuzné látky (lieky proti vírusovým ochoreniam); fluóruracil sa nesmie podávať do 4 týždňov od liečby brivudínom, sorivudínom alebo ich chemicky príbuznými látkami,
- ak dojčíte,
- ak máte závažné ochorenie obličiek,

- ak máte homozygotnú mutáciu v enzýmu dihydropyrimidíndehydrogenázy (DPD),
- ak máte zníženú/nedostatočnú aktivitu enzýmu dihydropyrimidíndehydrogenázy (DPD).

Pred použitím tohto lieku povedzte lekárovi, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Fluorouracil Accord, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Buďte zvlášť opatrný pri používaní Fluorouracilu Accord:

- ak vaša kostná dreň nevyrába krvinky tak, ako má (lekár vám urobí krvné testy, aby to zistil),
- ak máte akékoľvek problémy s obličkami,
- ak máte akékoľvek problémy s pečeňou, vrátane žltacky (zožltnutia pokožky),
- ak ste trpeli angínou pectoris (bolesť na hrudníku) alebo ste v minulosti trpeli srdcovým ochorením, pretože je pravdepodobnejšie, že u vás dôjde ku vzniku angíny pectoris alebo srdcového infarktu, alebo ak budete mať pri vyšetrení EKG známky problémov so srdcom,
- ak ste podstúpili ožarovanie panvovej oblasti s vysokou dávkou ožiarovania,
- ak sa nádory rozšírili (metastázovali) do kostnej drene,
- ak váš celkový zdravotný stav nie je dobrý a výrazne ste schudli,
- ak ste za posledných 30 dní podstúpili operáciu,
- ak máte gastrointestinálne (GI) vedľajšie účinky (vredy v ústach [stomatitída], hnačka, krvácanie do tráviaceho traktu) alebo akéhokoľvek krvácanie,
- ak viete, že máte čiastočne nedostatočnú aktivitu enzýmu DPD (dihydropyrimidíndehydrogenázy),
- ak máte člena rodiny, ktorý má čiastočne nedostatočnú aktivitu enzýmu DPD (dihydropyrimidíndehydrogenázy) alebo mu aktivita enzýmu úplne chýba.

Nedostatok DPD: Nedostatok DPD je genetická porucha, ktorá zvyčajne nie je spojená so zdravotnými problémami, pokiaľ neužívate určité lieky. Ak máte nedostatok DPD a používate Fluorouracil Accord, existuje u vás zvýšené riziko závažných vedľajších účinkov (uvedených v časti 4 Možné vedľajšie účinky). Pred začatím liečby sa odporúča podstúpiť vyšetrenie na zistenie nedostatku DPD. Ak nemáte žiadnu aktivitu tohto enzýmu, nepoužívajte Fluorouracil Accord. Ak máte zníženú aktivitu tohto enzýmu (čiastočný nedostatok), váš lekár vám môže odporučiť zníženú dávku. Napriek tomu, že máte negatívne výsledky vyšetrenia na zistenie nedostatku DPD, stále sa u vás môžu vyskytnúť závažné a život ohrozujúce vedľajšie účinky.

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak vás znepokojuje ktorýkoľvek z vedľajších účinkov alebo ak spozorujete akékoľvek ďalšie vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky).

Okamžite kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak zaznamenáte nasledujúce prejavy alebo príznaky: nový výskyt zmätenosti, dezorientácie alebo inak zmeneného duševného stavu, ťažkosti s rovnováhou alebo koordináciou, poruchy videnia. Môžu to byť prejavy encefalopatie, ktoré môžu viesť ku kóme a smrti, ak sa neliečia.

Pred použitím tohto lieku povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka. fluóruracil môže spôsobiť citlivosť na slnečné svetlo. To môže viesť k zvýšeným kožným reakciám. Aby ste tomu zabránili, musíte sa počas jeho používania vyhýbať priamemu slnečnému žiareniu a nesmiete používať infralampy ani solárium.

Vyhýbajte sa UV žiareniu (napr. prirodzenému slnečnému žiareniu, soláriu).

Liečba fluóruracilom môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku nekrózy (odumretie tkaniva alebo kože) spôsobenej ožarovaním po rádioterapii.

Podávanie fluóruracilu sa spájalo s výskytom syndrómu ruka-noha, ktorý je charakterizovaný ako brnenie rúk a nôh, ktoré môže v priebehu niekoľkých dní prejsť do bolesti pri držaní predmetov alebo chôdzi. Dlane a chodidlá sú opuchnuté a citlivé.

Iné lieky a Fluorouracil Accord

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Zvláštna opatrnosť je potrebná, ak užívate/používate iné lieky, pretože niektoré by mohli ovplyvňovať pôsobenie Fluorouracilu Accord:

- metotrexát, cyklofosamid, cisplatina, vinorelbín (lieky proti rakovine),
- metronidazol (antibiotikum),
- kyselina folínová (označuje sa aj ako kalciumfolinát alebo kalciumleukovorín – používa sa na zníženie škodlivých účinkov liekov proti rakovine),
- alopurinol (používa sa na liečbu dny),
- cimetidín (používa sa na liečbu žalúdočných vredov),
- warfarín (používa sa na liečbu porúch zrážavosti krvi),
- interferón alfa (používa sa pri liečbe lymfómov a chronickej hepatitídy),
- brivudín, sorivudín a ich chemicky príbuzné látky (lieky proti vírusovým ochoreniam),
- fenytoín (používa sa na kontrolu epilepsie/záchvatov a úpravu nepravidelného srdcového rytmu),
- je treba sa vyhnúť živým vakcínam, pretože môžu spôsobiť vážne alebo smrteľné infekcie; je potrebné vyhnúť sa kontaktu s ľuďmi, ktorí boli nedávno očkovaní vakcínou proti vírusu detskej obrny; môžu sa podávať usmrtené alebo inaktivované vakcíny; odpoveď však môže byť narušená,
- rádioterapia,
- levamisol (lieky na liečenie črevných parazitov),
- tamoxifen (používa sa pri niektorých typoch rakoviny prsníka),
- klopazín (používa sa pri niektorých psychiatrických poruchách).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali tieto alebo iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Fluóruracil sa má počas tehotenstva užívať iba vtedy, ak potenciálny prínos prevyšuje potenciálne riziko pre plod. Ak počas liečby otehotniete, musíte o tom informovať svojho lekára a mali by ste vyhládať genetické poradenstvo.

Ženy sa počas liečby fluóruracilom a najmenej 6 mesiacov po jej ukončení musia vyhnúť otehotneniu a používať vysoko účinnú antikoncepciu.

Dojčenie

Keďže nie je známe, či fluóruracil prechádza do materského mlieka, dojčenie sa musí pred liečbou Fluorouracilom Accord prerušiť.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom.

Plodnosť

Mužom liečeným Fluorouracilom Accord sa odporúča, aby počas liečby a ešte 3 mesiace po ukončení liečby nesplodili dieťa. Muži a ženy majú pred liečbou informovať o plodnosti, ako je konzervácia vajíčok alebo spermii z dôvodu možnej alebo nevratnej neplodnosti v dôsledku liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, pretože fluóruracil môže spôsobiť vedľajšie účinky, ako nevoľnosť a vracanie. Môže mať nežiaduce účinky aj na nervový systém a môže vyvolať poruchy videnia. Ak sa u vás prejaví niektorý z týchto účinkov, nevedzte vozidlo, nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte stroje a, pretože to môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Fluorouracil Accord obsahuje sodík:

Fluorouracil Accord obsahuje 7,78 mmol (178,2 mg) sodíka pre maximálnu dennú dávku (600 mg/m²). To je potrebné zohľadniť u pacientov s kontrolovanou sodíkovou diétou.

3. Ako používať Fluorouracil Accord

Odporúčaná dávka

Váš lekár určí správnu dávku injekčného alebo infúzneho roztoku Fluorouracil Accord a ako často sa má podávať.

Dávka lieku, ktorá sa vám podá, bude závisieť od vášho zdravotného stavu, telesnej hmotnosti, od toho, či ste nedávno absolvovali nejaké operácie a od toho, ako pracuje vaša kostná dreň, pečeň a obličky. Prvý liečebný cyklus vám môžu podať denne alebo v týždenných intervaloch. Ďalšie cykly sa môžu podať vašej odpovede na liečbu. Liečbu vám môžu podať a v kombinácii s ožarovaním.

Fluorouracil sa neodporúča používať u detí z dôvodu nedostatočných údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Pred podaním sa liek môže zriediť roztokom glukózy, chloridu sodného alebo vodou na injekcie. Podáva sa do žily, a to buď normálnou injekciou alebo pomalou injekciou po kvapkách (infúzie).

Ak vám podali viac Fluorouracilu Accord, ako mali:

Keďže vám tento liek bude podávať lekár alebo zdravotná sestra, je nepravdepodobné, že vám podajú príliš vysokú alebo príliš nízku dávku. Ak však máte pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Počas liečby Fluorouracilom Accord a po nej bude potrebné urobiť vám krvné testy, aby sa skontrolovali hladiny krviniek v krvi. Ak hladina bielych krviniek príliš poklesne, liečba sa možno bude musieť ukončiť.

Ak vám podajú príliš veľa fluorouracilu, môže sa vyskytnúť nevoľnosť, vracanie, hnačka, závažný zápal sliznice, krvácanie a vredy v tráviacom trakte. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Fluorouracil Accord

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás prejavia niektorý z nasledujúcich príznakov, okamžite o tom upovedomte svojho lekára:

- závažná alergická reakcia – možno budete pociťovať náhle svrbenie (žihľavka), spuchnutie rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní), a môžete mať pocit na omdlenie,
- bolesť na hrudi,
- krvavá alebo čierna stolica,
- boľavé ústa alebo vredy na ústach,
- znečítlivenie, mravčenie alebo tras rúk alebo chodidiel,
- srdcový infarkt alebo iné srdcové problémy ako napr. zrýchlenie dychovej frekvencie a dýchavičnosť,
- príznaky leukoencefalopatie (ochorenie mozgu), slabosť, problémy s koordináciou rúk a nôh, ťažkosti pri myslení a rozprávaní, problémy s videním a pamäťou, záchvaty, bolesti hlavy,
- ťažkosti s dýchaním

Toto sú veľmi vážne vedľajšie účinky. Možno budete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Bolesť v krku
- Nedostatočný prísun krvi do srdca, čo sa prejavuje na zázname srdcovej aktivity (EKG)
- Myelosupresia (porucha, pri ktorej kostná dreň produkuje znížený počet všetkých typov krviniek [pancytopénia])
- Neutropénia a leukopénia (neobvykle nízka hladina neutrofilov, t.j. určitého druhu bielych krviniek v krvi)
- Trombocytopénia (znížený počet krvných doštičiek v krvi, čo znižuje schopnosť zrážania krvi)
- Prudký pokles cirkulujúcich granulovaných bielych krviniek (agranulocytóza)
- Anémia (nedostatočné množstvo červených krviniek v krvnom obeh)
- Zvýšené riziko infekcie v dôsledku imunosupresie
- Špot (bronchospazmus)
- Nevoľnosť
- Vracanie
- Hnačka
- Infekcie
- Nechutenstvo
- Predĺženie hojenia rán
- Zápal akýchkoľvek častí výstelky ústnej sliznice, hrdla a tráviaceho traktu, napr. pažeráka alebo konečníka
- Zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi
- Krvácanie z nosa
- Vypadávanie vlasov
- Syndróm ruka-noha (toxická kožná reakcia so začervenaním a opuchom rúk a nôh)
- Vyčerpanosť, únava a nedostatok energie
- Celková slabosť

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- infekcia v krvnom obeh (sepsa)
- infarkt myokardu, angína pectoris (závažná bolesť na hrudi, ktorá je spojená s nedostatočným prívodom krvi do srdca)
- nízky počet bielych krviniek sprevádzaný horúčkou
- zmeny na EKG (elektrokardiografické vyšetrenie na kontrolu srdcového rytmu a elektrickej aktivity).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- neobvyklý srdcový rytmus,
- srdcový infarkt,
- myokarditída (zápalová choroba srdcového svalu),
- srdcová nedostatočnosť,
- srdcový šok,
- nízky krvný tlak,
- dehydratácia,
- myokardiálna ischémia (znížené zásobovanie srdca kyslíkom),
- kongestívna kardiomyopatia (typ srdcovej choroby, pri ktorej sa srdcový sval neobvykle zväčší, zhrubne alebo stuhne),
- ospalosť,
- krvácanie a vrede v tráviacom trakte, odlupovanie kože,
- krvácanie v tráviacom trakte

- rytmické pohyby očí (nystagmus),
- príznaky Parkinsonovej choroby (postupujúce poruchy pohybu, ktoré sa prejavujú triaškou, tuhnutím a pomalými pohybmi),
- zápal kože (dermatitída),
- výskyt svrbivých siniek na pokožke,
- nadmerné sfarbenie alebo strata sfarbenia v blízkosti žíl,
- zápal nechtu spojený s tvorbou hnisu a uvoľnením nechta,
- zvýšená sekrécia slz,
- porucha pohybu očí,
- zápal spojiviek (konjunktivitída)
- zníženie ostrosti zraku,
- pretočenie spodného viečka smerom von (ektropión)
- eufória
- bolesť hlavy,
- závrat
- pyramidálne príznaky,
- infekcia v krvnom obehu (sepsa)
- zmeny pokožky, napr. suchá koža, popraskanie, sčervenanie kože, svrbivé makulopapulárne vyrážky (svrbivá, červená hrboľatá vyrážka),
- citlivosť na svetlo (fotosenzitivita),
- sfarbenie nechtov, porucha nechtového lôžka,
- porucha tvorby spermií a vajčiek,
- rozmazané videnie,
- očná neuritída (porucha videnia charakteristická zápalom očného nervu),
- zvýšená citlivosť očí na svetlo a odpor k slnečnému svetlu a dobre osvetleným miestam
- pocity nerovnováhy a nestability,
- pocit na vracanie, vracanie
- kožné vyrážky sprevádzajúce určité infekčné choroby,
- nadmerné sfarbenie kože,
- paronychia (zápal tkaniva v okolí nechtov na rukách),
- celková alergická reakcia.
- zápal alebo sčervenanie okraja bielej časti oka a spodnej strany viečka,
- dvojité videnie,
- zúženie slzných kanálikov (dakryostenóza),

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- všeobecná alergická reakcia,
- nedostatočné prekrvenie mozgu, čriev a vonkajších orgánov (končatín),
- opuchliny (zápaly) žíl spôsobené ich upchatím,
- duševná zmätenosť alebo poruchy uvedomovania, hlavne uvedomovania si miesta, času alebo totožnosti
- zlý krvný obeh, ktorý spôsobuje znecitlivenie a bledosť prstov na rukách a nohách (Raynaudov syndróm),
- závažná alergická reakcia po celom tele (anafylaktický šok),
- zmätenosť
- zlyhanie obličiek
- precitlivenosť
- výskyt krvných zrazenín v cievach alebo v tepnách,
- zmeny funkcie štítnej žľazy – zvýšenie hladiny T4 a T3 (celkový tyroxín a trijódtyronín)

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- zastavenie srdca (náhle zastavenie srdcového tepu a funkcie srdca),
- náhle mozgový syndróm,
- náhla srdcová smrť (neočakávaná smrť v dôsledku problémov so srdcom),
- ťažkosti s vyslovovaním slov,
- príznaky leukoencefalopatie (poruchy ovplyvňujúce bielu mozgovú hmotu) vrátane ataxie (strata schopnosti koordinácie svalových pohybov),

- čiastočná alebo úplná strata schopnosti komunikovať ústne alebo písomne
- neobvyklá svalová slabosť alebo vyčerpanosť,
- krče alebo kóma u pacientov prijímajúcich vysokú dávku 5-fluóruuracilu a u pacientov s nedostatkom dihydropirimidínovej dehydrogenázy (DPD),
- zápal žľzníka

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- otrava krvi (septický šok)
- neutropenická sepsa (život ohrozujúca reakcia na infekciu, ktorá sa môže vyskytnúť u pacientov s neutropéniou – nízkou hladinou určitého typu bielych krviniek, ktoré fungujú ako súčasť imunitného systému v boji proti infekcii v krvi)
- infekcia pľúc
- infekcia močových ciest, bakteriálna infekcia močového systému
- bakteriálna infekcia kože spôsobujúca začervenanie, opuch a bolesť v infikovanej oblasti
- zníženie počtu granulocytov, typu bielych krviniek
- znížená chuť do jedla
- dezorientácia
- horúčka
- znecitlivenie alebo slabosť ramien a nôh
- záchvaty
- hyperamonemická encefalopatia (porucha mozgu spôsobená zvýšenou hladinou amoniaku)
- zrazeniny v srdcových komorách, ktoré by sa mohli oddeliť a upchať tepny v tele, čo by napríklad mohlo spôsobiť mŕtvicu alebo nedostatočné prekrvenie končatiny
- zápal srdcového svalu
- zápal kože, ktorý spôsobuje červené šupinaté škvrny a môže sa vyskytovať spolu s bolesťou v kĺboch a horúčkou (kožný lupus erythematosus [CLE])
- ochorenie srdca, ktoré sa prejavuje bolesťou v hrudníku, dýchavičnosťou, závratmi, mdlobami, nepravidelným tepom (stresovou kardiomyopatiou)
- krvácanie
- tmavá lepkavá stolica obsahujúca čiastočne natrávenú krv
- bolesť na hrudi
- vzduch v črevnej stene
- závažný stav, ktorý sa prejavuje ťažkosťami pri dýchaní, vracaním a bolesťou brucha spojenou so svalovými kŕčmi (laktátová acidóza)
- stav, ktorý sa vyznačuje bolesťou hlavy, zmätenosťou, záchvatmi a zmenami videnia (syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie [PRES])
- závažná komplikácia s rýchlym rozpadom rakovinových buniek, ktorá spôsobuje vysokú hladinu kyseliny močovej, draslíka a fosfátu (syndróm nádorového rozpadu)
- zmena farby v mieste vpichu

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fluorouracil Accord

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po uplynutí dátumu expirácie, ktorý je uvedený na štítku a krabičke za označením EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

- Uchovávajte pri teplote nepresahujúcej 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.
 - Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Len na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok zlikvidujte.

Čas použiteľnosti po zriedení lieku

Fyzikálna a chemická stabilita počas používania sa preukázala počas 24 hodín pri 25 °C s injekčným roztokom 5 % glukózy (B. P.) alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného (B. P.) alebo vodou na injekciu (B. P.) pri koncentrácii fluóruuracilu 0,98 mg/ml.

Z mikrobiologického hľadiska sa má však liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemajú za normálnych okolností prekročiť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

- Liek nepoužívajte, ak má hnedú alebo tmavožltú farbu.
- Liek nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo ak obsahuje viditeľné častice/kryštáliky.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekára, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fluorouracil Accord obsahuje:

- Liečivo vo Fluorouracile Accord je fluóruuracil.
- Ďalšie zložky sú voda na injekcie, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá Fluorouracil Accord a obsah balenia:

1 ml roztoku obsahuje 50 mg fluóruuracilu (vo forme sodnej soli, ktorá vzniká *in situ*).
Fluorouracil Accord 50 mg/ml injekčný a infúzny roztok je číry, takmer bezfarebný až svetložltý roztok v priehľadnej sklenenej liekovke typu I (Ph. Eur.) s gumenou zátkou.

Jedna 5 ml injekčná liekovka obsahuje 250 mg fluóruuracilu
Jedna 10 ml injekčná liekovka obsahuje 500 mg fluóruuracilu
Jedna 20 ml injekčná liekovka obsahuje 1000 mg fluóruuracilu
Jedna 50 ml injekčná liekovka obsahuje 2500 mg fluóruuracilu
Jedna 100 ml injekčná liekovka obsahuje 5000 mg fluóruuracilu

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Taśmowa 7
02-677 Varšava
Poľsko

Výrobca

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Fluóruracil Accord 50 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion
Belgicko	Fluóruracil Accord Healthcare 50 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Česká republika	Fluóruracil Accord 50 mg/ml, injekční roztok nebo infuzi
Dánsko	Fluóruracil Accord, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estónsko	Fluóruracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Fínsko	Fluóruracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infusioainest/ Lösning för injektion och infusion
Írsko	Fluóruracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Taliansko	Fluóruracil Accord 50 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Španielsko	Fluóruracil Accord 50 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Švédsko	Fluóruracil Accord 50 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Lotyšsko	Fluóruracil Accord 50 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Litva	Fluóruracil Accord 50 mg/ml, injekcinis/infuzinis tirpalas
Poľsko	Fluóruracil Accord
Portugalsko	Fluóruracilo Accord
Slovenská republika	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Holandsko	Fluóruracil Accord 50 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Veľká Británia	Fluóruracil 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

**POKYNY NA POUŽITIE/ZA OBCHÁDZANIE, PRÍPRAVU A LIKVIDÁCIU
FLUOROURACILU ACCORD**

Pokyny na zaobchádzanie s cytotoxickými látkami

Fluóruracil sa má podávať len pod dohľadom kvalifikovaného lekára, ktorý má skúsenosti s používaním chemoterapeutík proti rakovine.

Fluorouracil Accord môžu pripravovať len odborní pracovníci, ktorí boli vyškolení o bezpečnom používaní lieku. Príprava sa môže vykonávať len v aseptickvej miestnosti alebo súprave, ktoré sú určené pre prácu s cytotoxickými látkami.

V prípade rozliatia je potrebné nasadiť si rukavice, masku, ochranu očí a jednorazovú zásteru a zotrieť rozliatu látku absorbčným materiálom, ktorý sa má uchovávať na mieste určenom na tento účel. Miesto sa potom má vyčistiť a všetky kontaminované predmety premiestniť do vreca/koša určeného na materiál použitý pri likvidácii rozliatej cytotoxickej látky, ktoré(y) sa má uzatvoriť a potom spáliť.

Kontaminácia

Fluóruracil je dráždivý, treba sa vyvarovať kontaktu s pokožkou a sliznicou.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami sa má postihnuté miesto vymyť veľkým množstvom vody alebo fyziologického roztoku. Na úľavu od prechodného pálivého pocitu na pokožke sa môže použiť 1 % hydrokortizónový krém. V prípade zasiahnutia očí, vdýchnutia alebo požitia lieku treba vyhľadať lekársku pomoc.

Prvá pomoc

Kontakt s očami: ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou: dôkladne opláchnite vodou a mydlom a odstráňte kontaminovaný odev.

Vdýchnutie a požitie: vyhľadajte lekársku pomoc.

Likvidácia

Striekačky, liekovky, absorpčné materiály, roztok a všetky ostatné kontaminované materiály sa musia umiestniť do hrubého plastového vreca alebo inej nepriepustnej nádoby, označiť ako cytotoxický odpad a spáliť pri minimálnej teplote 700 °C.

Chemickú inaktiváciu možno dosiahnuť pomocou 5 % chlórnanu sodného počas 24 hodín.

Pokyny na prípravu:

a) Chemoterapeutiká majú pripravovať na podanie iba odborníci zaškolení v bezpečnom používaní lieku.

b) Úkony ako príprava roztoku a prenesenie do injekčnej striekačky sa majú vykonávať len v priestore vyhradenom na tento účel.

c) Personál, ktorý tieto úkony vykonáva sa má primerane chrániť špeciálnym odevom, dvomi pármí rukavíc – jedny latexové, druhé z PVC (latexové rukavice sa majú nosiť pod rukavicami z PVC), čo chráni pred rozdielnou permeabilitou rôznych cytostatík, a ochranným štítom na oči. Pri príprave cytotoxických liekov a pri ich podávaní sa majú vždy použiť striekačky a koncovky Luer-Lock.

d) Gravidné ženy nemajú manipulovať s chemoterapeutikami.

e) Pred začatím práce si prečítajte miestne pokyny.

Pokyny na použitie

Fluorouracil Accord sa môže podávať formou intravenózneho bolusu, infúzia alebo kontinuálna infúzia.

Inkompatibilita

Fluorouracil je inkompatibilný s kalciumfolinátom, karboplatinou, cisplatinou, cytarabínom, diazepamom, doxorubicínom, droperidolom, filgrastimom, gáliumnitrátom, metotrexátom, metoklopramidom, morfinom, ondansetrónom, parenterálnou výživou, vinorelbínom a ostatnými antracyklínmi.

Prípravené roztoky sú alkalické a odporúča sa nemiešať ich s liekmi kyslého charakteru alebo takými prípravkami. Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Čas použiteľnosti a uchovávanie

Čas použiteľnosti neotvorených liekoviek

2 roky. Len na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok zlikvidujte.

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C. Neuchovávajú sa v chladničke alebo mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajú sa vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Ak sa po vystavení nízkym teplotám vytvorila zrazenina, liek opätovne zriedíte zohriatím na 60 °C a ráznym pretriasaním. Pred použitím nechajte ochladiť na telesnú teplotu. Liek by sa mal vyradiť, ak roztok vyzerá byť hnedý alebo tmavo žltý.

Čas použiteľnosti po zriedení

Fyzikálna a chemická stabilita počas používania sa preukázala počas 24 hodín pri 25 °C s injekčným roztokom 5 % glukózy (B. P.) alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného (B. P.) alebo vodou na injekciu (B. P.) pri koncentrácii fluorouracilu 0,98 mg/ml.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nemajú za normálnych okolností prekročiť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.