

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fluorouracil Accord, 50 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Fluorouracilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fluorouracil Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluorouracil Accord
3. Jak stosować lek Fluorouracil Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fluorouracil Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fluorouracil Accord i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Fluorouracil Accord

Substancją czynną leku Fluorouracil Accord jest fluorouracyl. Jest to lek przeciwnowotworowy. Jest częścią leczenia w chemioterapii.

W jakim celu stosuje się lek Fluorouracil Accord

Lek Fluorouracil Accord jest stosowany w leczeniu wielu rodzajów raka, w szczególności raka jelita grubego, przełyku, trzustki, żołądka, głowy i szyi oraz raka piersi. Można go stosować w leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwnowotworowymi i radioterapią.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluorouracil Accord

Kiedy nie stosować leku Fluorouracil Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na fluorouracyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku znacznego osłabienia w wyniku długotrwałej choroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie (np. półpasiec, ospa wietrzna),
- jeśli rak jest niezłośliwy,
- jeśli szpik kostny został uszkodzony przez stosowanie innych rodzajów leczenia przeciwnowotworowego (w tym radioterapii),
- jeśli pacjent przyjmuje brywudynę, sorywudynę lub ich chemicznie pokrewne analogi (leki przeciwwirusowe). Fluorouracylu nie wolno stosować w ciągu 4 tygodni od zakończenia leczenia brywudyną, sorywudyną lub ich chemicznie pokrewnymi analogami.
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli pacjent jest homozygotyczny pod względem enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD),
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszona aktywność/niedobór enzymu dehydrogenazy

dihydropyrimidynowej (DPD).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem tego leku należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fluorouracil Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli szpik kostny nie wytwarza prawidłowo komórek krwi (lekarz wykona badanie krwi, aby to sprawdzić);
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia wątroby, w tym żółtaczką (żółte zabarwienie skóry);
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej) lub w przeszłości występowała choroba serca, ponieważ może być bardziej podatny na wystąpienie dusznicy bolesnej lub zawału serca, lub wystąpienie zaburzeń serca podczas wykonywania badania EKG;
- jeśli pacjent był poddawany radioterapii miednicy przy użyciu dużych dawek;
- jeśli doszło do rozsiewu komórek nowotworowych (przerzuty) do szpiku kostnego;
- u pacjentów z ogólnie złym stanem zdrowia i znaczną utratą masy ciała;
- jeśli pacjent miał zabieg chirurgiczny w ciągu ostatnich 30 dni;
- jeśli u pacjenta występują działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego (owrzodzenie jamy ustnej [zapalenie jamy ustnej], biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego) lub krwotok w dowolnym miejscu;
- jeśli u pacjenta rozpoznano częściowe zmniejszenie aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropyrimidynowej (DPD);
- jeśli pacjent ma choroby serca. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia wystąpi ból w klatce piersiowej.
- jeśli u członka rodziny pacjenta występuje częściowy lub całkowity niedobór enzymu dehydrogenazy dihydropyrimidynowej (DPD).

Niedobór dehydrogenazy dihydropyrimidynowej (DPD): niedobór DPD jest chorobą genetyczną, która zazwyczaj nie powoduje żadnych problemów zdrowotnych, dopóki pacjent nie otrzyma niektórych leków. Jeśli pacjent ma niedobór DPD i przyjmuje lek Fluorouracil Accord, zwiększa się ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych (wymienionych w punkcie 4 – “Możliwe działania niepożądane”). Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia wykonać u pacjenta badanie w celu sprawdzenia, czy nie występuje niedobór DPD. Jeśli u pacjenta stwierdzono brak aktywności tego enzymu, nie powinien on być leczony lekiem Fluorouracil Accord. Jeśli aktywność tego enzymu jest zmniejszona (częściowy niedobór enzymu), lekarz może przepisać zmniejszoną dawkę leku. Nawet jeśli wynik badania niedoboru DPD jest negatywny, nadal mogą wystąpić ciężkie i zagrażające życiu pacjenta działania niepożądane.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent obawia się któregoś z działań niepożądanych lub jeśli zauważy jakiegokolwiek dodatkowe działania niepożądane niewymienione w tej ulotce (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy: występujące po raz pierwszy splątanie, dezorientacja lub inne zaburzenia psychiczne, zaburzenia równowagi lub koordynacji ruchów, zaburzenia widzenia. Mogą to być objawy encefalopatii, która może prowadzić do śpiączki i śmierci, jeśli nie jest leczona.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem tego leku należy poinformować o tym lekarza.

Fluorouracyl może powodować nadwrażliwość na światło słoneczne. Może to wywołać nasilone reakcje skórne. Aby temu zapobiec, podczas leczenia należy unikać bezpośredniego kontaktu ze światłem słonecznym i nie wolno używać lampy ani łożka do opalania.

Należy unikać ekspozycji na promieniowanie UV (np. naturalne światło słoneczne, solarium).

Leczenie fluorouracylem może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia martwicy (obumierania tkanki lub skóry) spowodowanej promieniowaniem wskutek radioterapii.

Podawanie fluorouracylu wiąże się z występowaniem zespołu ręka-stop, charakteryzującego się uczuciem mrowienia dłoni i stóp, które w ciągu kilku dni może przejść w ból podczas trzymania przedmiotów lub chodzenia. Dłonie i podeszwy stają się opuchnięte i tkliwe.

Lek Fluorouracil Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje/stosuje inne leki, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z lekiem Fluorouracil Accord:

- Metotreksat, cyklofosfamid, cisplatyna, winorelbina (leki przeciwnowotworowe)
- Metronidazol (antybiotyk)
- Kwas folinowy (zwany również folinianem wapnia) – lek stosowany w celu zmniejszenia szkodliwego wpływu leków przeciwnowotworowych)
- Allopuryinol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- Cymetydyna (lek stosowany w leczeniu owrzodzeń żołądka)
- Warfaryna (lek przeciwzakrzepowy)
- Interferon alfa (lek stosowany w leczeniu chłoniaków i przewlekłego zapalenia wątroby)
- Brywudyna, sorywudyna i inne analogi (leki przeciwwirusowe)
- Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki i (lub) ataków drgawkowych i nieregularnego rytmu serca)
- Należy unikać szczepionek zawierających żywe drobnoustroje, ponieważ mogą one powodować ciężkie lub zakończone śmiercią zakażenia. Należy unikać kontaktu z osobami, które niedawno otrzymały szczepionkę przeciwko wirusowi polio. Można podawać szczepionki zawierające martwe drobnoustroje lub inaktywowane; jednak odpowiedź na nie może być osłabiona.
- Radioterapia
- Lewamizol (lek stosowany w leczeniu zakażeń pasożytniczych)
- Tamoksyfen (lek stosowany w niektórych rodzajach raka piersi)
- Klozapina (lek stosowany w niektórych zaburzeniach psychicznych)

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował te lub jakiegokolwiek inne leki, w tym leki wydawane bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Fluorouracyl należy stosować w czasie ciąży tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści przewyższają możliwe ryzyko dla płodu. Jeśli w trakcie leczenia pacjentka zajdzie w ciążę, należy poinformować o tym lekarza i zasięgnąć konsultacji genetycznej.

Kobiety muszą unikać zajścia w ciążę i stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia fluorouracylem i przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu.

Karmienie piersią

Ponieważ nie wiadomo, czy fluorouracyl przenika do mleka ludzkiego, należy przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem leczenia fluorouracylem.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Płodność

Mężczyznom leczonym fluorouracylem zaleca się, aby nie planowali poczęcia dziecka w trakcie leczenia i przez 3 miesiące po jego zakończeniu.

Zarówno mężczyźni, jak i kobiety powinni przed leczeniem zasięgnąć porady dotyczącej płodności, np. konserwacji komórek jajowych lub nasienia, ze względu na możliwość wystąpienia nieodwracalnej niepłodności w wyniku leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie prowadzić pojazdów mechanicznych, nie posługiwać się żadnymi narzędziami, ani nie obsługiwać maszyn, ponieważ lek Fluorouracil Accord może powodować działania niepożądane, takie jak nudności i wymioty. Może również powodować działania niepożądane dotyczące układu nerwowego i prowadzić do zmian widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpią jakichkolwiek spośród wymienionych objawów, nie powinien prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami, gdyż objawy te mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Fluorouracil Accord zawiera sód

Lek Fluorouracil Accord zawiera 7,78 mmol (178,2 mg) sodu na maksymalną dawkę dobową (600 mg/m² pc.). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Fluorouracil Accord

Zalecana dawka

Lekarz ustali właściwą dla pacjenta dawkę leku Fluorouracil Accord oraz częstość jego podawania.

Stosowana dawka leku zależy od ogólnego stanu zdrowia pacjenta, masy ciała, ostatnio przeprowadzonych zabiegów chirurgicznych oraz od czynności wątroby i nerek. W pierwszym cyklu leczenia dawkę można podawać raz na dobę lub w odstępach tygodniowych. W kolejnych cyklach leczenia dawkę można stosować w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Pacjent może również otrzymać leczenie skojarzone z radioterapią.

Nie zaleca się stosowania fluorouracylu u dzieci ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności.

Lek przed podaniem można rozcieńczyć roztworem glukozy, roztworem chlorku sodu lub wodą do wstrzykiwań. Lek należy podawać do żyły przez zwykłe wstrzyknięcie lub w kroplówce (wlew).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluorouracil Accord

Z uwagi na to, że lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, istnieje małe prawdopodobieństwo, że pacjent otrzyma zbyt małą lub zbyt dużą dawkę. Jednak, w przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

W trakcie i po terapii lekiem Fluorouracil Accord należy wykonać badania krwi w celu sprawdzenia liczby komórek krwi. Konieczne może okazać się przerwanie stosowania leku, jeśli liczba białych krwinek jest za mała.

Po przedawkowaniu leku Fluorouracil Accord mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka, ciężkie zapalenie błony śluzowej, owrzodzenia i krwawienie z żołądka i jelit.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Fluorouracil Accord

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi jeśli wystąpi jedno z poniższych:

- ciężkie reakcje alergiczne – może wystąpić nagle swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg lub gardła (co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu), pacjent może się czuć osłabiony,
- bóle w klatce piersiowej,
- krwawe lub smoliste stolce,
- ból i owrzodzenie warg,
- drętwienie, mrowienie i drżenie dłoni lub stóp,
- zawał serca lub inne problemy z sercem, takie jak przyspieszenie tętna i duszność,
- objawy leukoencefalopatii (choroba mózgu) - osłabienie, zaburzenia koordynacją rąk i nóg, trudności w myśleniu/mowie, zaburzenia widzenia/pamięci, drgawki, bóle głowy,
- duszność.

Wymienione działania niepożądane są bardzo ciężkie. Pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Ból gardła
- Objawy niedokrwienia mięśnia sercowego w EKG
- Mielosupresja (zaburzenie, w którym szpik kostny wytwarza zmniejszoną liczbę wszystkich rodzajów komórek krwi [pancytopenia])
- Neutropenia i leukopenia (zbyt mała liczba białych krwinek we krwi)
- Małopłytkowość (zmniejszona liczba płytek krwi, co zmniejsza zdolność krwi do krzepnięcia)
- Gwałtowne zmniejszenie liczby granulocytów we krwi (agranulocytoza)
- Niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych)
- Zwiększone ryzyko zakażenia z powodu immunosupresji
- Świszczący oddech (skurcz oskrzeli)
- Nudności
- Wymioty
- Biegunka
- Zakażenia
- Utrata apetytu
- Opóźnione gojenie się ran
- Zapalenie śluzówki jamy ustnej, gardła i przewodu pokarmowego, m.in. przełyku, odbytnicy lub odbytu
- Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- Krwawienie z nosa
- Wypadanie włosów
- Zespół ręka–stopa (toksyczna reakcja skórna z zaczerwienieniem i obrzękiem dłoni i stóp)
- Zmęczenie, znużenie i brak energii
- Ogólne osłabienie

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zakażenie krwi (posocznica)
- Zawał mięśnia sercowego, dławica piersiowa (silny ból w klatce piersiowej związany z niewystarczającym dopływem krwi do serca)
- Mała liczba krwinek białych z jednoczesną gorączką
- Zmiany w zapisie EKG (elektrokardiogram – badanie sprawdzające rytm serca i aktywność elektryczną)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Zaburzenia rytmu serca
- Niewydolność serca
- Niedokrwienie mięśnia sercowego (zmniejszona ilość tlenu dostarczanego do mięśnia sercowego)
- Zapalenie mięśnia sercowego (choroba zapalna mięśnia sercowego)
- Kardiomiopatia zastoinowa (rodzaj choroby serca, w której mięsień sercowy jest nieprawidłowo powiększony, pogrubiony i (lub) stwardniały)
- Wstrząs kardiogeny
- Niskie ciśnienie krwi
- Senność
- Odwodnienie
- Uszkodzenie komórek wątroby
- Owrzodzenie i krwawienie z przewodu pokarmowego
- Złuszczenie skóry
- Krwotok z przewodu pokarmowego
- Rytmiczne ruchy oczu (oczopląs)
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Uczucie braku równowagi i chwiejność
- Objawy choroby Parkinsona (postępujące zaburzenie ruchu charakteryzujące się drżeniem, sztywnością i powolnymi ruchami)
- Objawy piramidowe
- Zakażenie krwi (posocznica)
- Zapalenie skóry
- Zmiany skórne, np. suchość skóry, pęknięcia, nadżerki, zaczerwienienie skóry, swędząca wysypka plamisto-grudkowa (swędząca, czerwona, wysypka)
- Wykwity skórne towarzyszące niektórym chorobom zakaźnym
- Pojawienie się swędzących pęcherzyków na skórze
- Nadwrażliwość na światło
- Wzmoczona pigmentacja skóry
- Przebarwienia lub odbarwienia w okolicy żył
- Pigmentacja paznokci, zaburzenia łożyska paznokcia
- Zanakcica (zapalenie tkanki otaczającej paznokieć)
- Zapalenie macierzy paznokcia z powstawaniem ropy i złuszczeniem paznokcia
- Zaburzenia wytwarzania plemników lub komórek jajowych
- Zwiększone wydzielanie łez
- Niewyraźne widzenie
- Zapalenie lub zaczerwienienie gałki ocznej i powieki.
- Zaburzenia ruchu gałek ocznych
- Zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek)
- Zapalenie nerwu wzrokowego (zaburzenia widzenia spowodowane zapaleniem nerwu wzrokowego)
- Podwójne widzenie
- Spadek ostrości widzenia
- Nadmierna wrażliwość na światło i awersja na światło słoneczne lub na przebywanie w dobrze oświetlonych pomieszczeniach
- Zwężenie kanalików łzowych
- Wywijanie dolnej powieki na zewnątrz
- Euforia

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Niedokrwienie mózgu, jelit i obwodowe (kończyny)
- Słabe krążenie krwi, które powoduje drętwienie oraz błądność palców rąk i nóg (zespół Raynauda)
- Nadwrażliwość
- Obrzęk (zapalenie) żyły spowodowane zakrzepem krwi
- Ciężka reakcja alergiczna obejmująca cały organizm (anafilaksja)
- Powstawanie zakrzepów w naczyniach krwionośnych (w tętnicach lub żyłach)

- Splątanie umysłowe lub zaburzenia świadomości w odniesieniu do czasu, miejsca lub tożsamości
- Splątanie
- Niewydolność nerek
- Zmiany czynności tarczycy – zwiększone stężenia T4 i T3 (tyroksyny całkowitej i trójiodotyroniny)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- Zatrzymanie akcji serca (nagłe zatrzymanie rytmu i pracy serca)
- Nagły zgon sercowy (niespodziewana śmierć z powodu schorzeń serca)
- Objawy leukoencefalopatii (choroba wpływająca na istotę białą mózgu) w tym ataksja (utrata zdolności koordynacji ruchu mięśni)
- Ostry zespół mózdkowy
- Trudności z artykulacją słów
- Częściowa lub całkowita utrata zdolności porozumiewania się werbalnie lub za pomocą słów pisanych
- Nietypowe osłabienie mięśni lub zmęczenie
- Drgawki lub śpiączka u pacjentów przyjmujących duże dawki 5-fluorouracylu oraz u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy dihydropyrimidynowej (DPD)
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego
- Uszkodzenie komórek wątroby (odnotowano przypadki śmierci)

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zatrucie krwi (wstrząs septyczny)
- Posocznica neutropeniczna (zagrożająca życiu reakcja na zakażenie, która może wystąpić u pacjentów z neutropenią – małą liczbą pewnego rodzaju białych krwinek, które działają jako część układu odpornościowego w walce z zakażeniem krwi)
- Zapalenie płuc
- Zakażenie dróg moczowych, zakażenie bakteryjne układu moczowego
- Zakażenie bakteryjne skóry powodujące zaczerwienienie, obrzęk i ból w zakażonym miejscu
- Zmniejszenie liczby granulocytów (rodzaj białych krwinek)
- Zmniejszony apetyt
- Dezorientacja
- Gorączka
- Drętwienie lub osłabienie rąk i nóg
- Napady drgawek
- Encefalopatia hiperamonemiczna (dysfunkcja mózgu spowodowana zwiększonym stężeniem amoniaku)
- Zakrzepy w komorach serca, które mogą pęknąć i zablokować tętnice w organizmie, co może np. spowodować udar lub brak dopływu krwi do kończyny
- Zapalenie mięśnia sercowego
- Zapalenie skóry powodujące czerwone, łuszczące się plamy, którym może towarzyszyć ból stawów i gorączka (toczeń rumieniowaty skórny [CLE, ang. *cutaneous lupus erythematosus*])
- Choroba serca objawiająca się bólem w klatce piersiowej, dusznościami, zawrotami głowy, omdleniami, nieregularną akcją serca (kardiomiopatia stresowa)
- Krwawienie
- Ciemny, lepki kał zawierający częściowo strawioną krew
- Ból w klatce piersiowej
- Gromadzenie się powietrza w ścianie jelita
- Ciężki stan objawiający się trudnościami w oddychaniu, wymiotami i bólem brzucha ze skurczami mięśni (kwasica mleczanowa)
- Choroba charakteryzująca się bólem głowy, dezorientacją, drgawkami i zmianami widzenia (zespół tylnej odwracalnej encefalopatii [PRES, ang. *reversible encephalopathy syndrome*])
- Ciężkie powikłanie z szybkim rozpadem komórek nowotworowych, powodujące znaczne zwiększenie we krwi stężenia kwasu moczowego, potasu i fosforanów (zespół rozpadu guza)
- Przebarwienie w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fluorouracil Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub kartoniku po słowie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Należy usunąć wszelkie niewykorzystane resztki leku.

Okres ważności po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność leku przez 24 godziny w temperaturze 25°C po rozcieńczeniu w 5% roztworze glukozy lub w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań lub wody do wstrzykiwań dla stężenia roztworu Fluorouracil Accord 0,98 mg/mL. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie podany natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiada osoba podająca lek. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że roztwór został rozcieńczony w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach aseptycznych.

- W przypadku pojawienia się brązowego lub ciemnożółtego zabarwienia roztworu nie wolno używać.
- Nie stosować w przypadku uszkodzenia pojemnika lub jeśli widoczne są cząstki i (lub) kryształki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. . Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fluorouracil Accord

- Substancją czynną leku jest fluorouracyl.
- Pozostałe składniki: woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny.

Jak wygląda lek Fluorouracil Accord i co zawiera opakowanie

1 mL roztworu zawiera 50 mg fluorouracylu (w postaci wytworzonej *in situ* soli sodowej).

Lek Fluorouracil Accord roztwór do wstrzykiwań lub infuzji jest przezroczystym, bezbarwnym do lekko żółtego roztworem, który znajduje się w fiolce z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutylowej oraz aluminiową nakładką (typu flip off), w tekturowym pudełku.

Każda fiolka o pojemności 5 mL zawiera 250 mg fluorouracylu.
 Każda fiolka o pojemności 10 mL zawiera 500 mg fluorouracylu.
 Każda fiolka o pojemności 20 mL zawiera 1000 mg fluorouracylu.
 Każda fiolka o pojemności 50 mL zawiera 2500 mg fluorouracylu.
 Każda fiolka o pojemności 100 mL zawiera 5000 mg fluorouracylu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
 ul. Taśmowa 7
 02-677 Warszawa
 Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa leku
Austria	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion
Belgia	Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml solution pour injection ou perfusion/oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Bułgaria	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Czechy	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekční/ infuzní roztok
Cypr	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Dania	Fluorouracil Accord injektions og infusionsvæske, opløsning
Estonia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Finlandia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Hiszpania	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Holandia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Irlandia	Fluorouracil 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Islandia	Flúoróúracíl Accord 50 mg / ml stungulyf, lausn eða innrennsli
Litwa	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekcinis/infuzinis tirpalas
Łotwa	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Niemcy	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektionslösung bzw. Infusionslösung
Norwegia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml konsentrat til infusionsvæske
Polska	Fluorouracil Accord
Portugalia	Fluorouracilo Accord
Rumunia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solutie injectabila sau perfuzabila
Słowacja	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Słowenia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml raztopino za injiciranje ali infundiranje
Szwecja	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Węgry	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oldatos injekció vagy infúzió

Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Fluorouracil 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Włochy	Fluorouracile AHCL 50 mg/ml, Soluzione per iniezione o infusione

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA, PRZYGOTOWANIA LEKU DO UŻYCIA I USUWANIA POZOSTAŁOŚCI LEKU FLUOROURACIL ACCORD

NALEŻY STOSOWAĆ PROCEDURY WYMAGANE DLA LEKÓW CYTOTOKSYCZNYCH

Lek Fluorouracil Accord powinien być podawany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem lekarza wykwalifikowanego i doświadczonego w stosowaniu chemioterapeutyków w leczeniu raka.

Lek Fluorouracil Accord powinien być przygotowywany do podania przez wykwalifikowany personel, który został przeszkolony w zakresie bezpiecznego postępowania podczas jego przygotowywania.

Przygotowywanie leku powinny się odbyć wyłącznie w warunkach aseptycznych lub w miejscu do tego wyznaczonym.

W przypadku rozlania, osoby przygotowujące produkt powinny nałożyć rękawiczki i maskę na twarz, zabezpieczyć oczy, ubrać fartuch jednorazowego użycia oraz zetrzeć rozlany płyn za pomocą dobrze absorbującego materiału, który powinien znajdować się w miejscu do tego przeznaczonym.

Powierzchnię należy oczyścić, a wszelkie skażone materiały należy umieścić w worku lub pojemniku przeznaczonym na rozlane środki cytotoksyczne i zamknąć do spalenia.

Skażenie

Fluorouracyl jest drażniący, należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

W razie kontaktu leku ze skórą lub oczami, skażone miejsce należy przemyć obfitą ilością wody lub roztworem soli fizjologicznej. W celu leczenia przejściowego pieczenia skóry można zastosować krem z hydrokortyzonem 1%. Jeżeli roztwór dostał się do oczu, dróg oddechowych lub został połknięty, konieczne jest zasięgnięcie porady medycznej.

Pierwsza pomoc

Kontakt leku z oczami: natychmiast przepłukać wodą i zgłosić się po poradę medyczną.

Kontakt leku ze skórą: starannie przemyć wodą z mydłem. Skażoną odzież należy zdjąć.

Inhalacja, połknięcie: zgłosić się po poradę medyczną.

Usuwanie pozostałości leku

Strzykawki, pojemniki, materiały chłonne, roztwór oraz jakiegokolwiek inne skażone materiały należy umieścić w grubym plastikowym worku lub innym nieprzepuszczalnym pojemniku oznakowanym jako odpady cytotoksyczne, po czym je spalić w temperaturze nie mniejszej niż 700°C.

Inaktywację chemiczną można uzyskać w 5% roztworze podchlorynu sodu przez 24 godziny.

Instrukcje dotyczące przygotowywania:

a) Chemioterapeutyki powinny być przygotowywane do podania wyłącznie przez osoby, które zostały przeszkolone w zakresie bezpiecznego przygotowywania leku.

b) Zabiegi takie, jak rozpuszczanie proszku oraz przeniesienie do strzykawek powinny się odbyć wyłącznie w miejscu do tego wyznaczonym.

c) Personel wykonujący te czynności powinien nosić odpowiednie ubranie ochronne, dwie pary rękawiczek: jedne lateksowe, drugie ochronne z PVC (PVC należy nałożyć na lateksowe), co zapobiega przenikaniu różnych środków przeciwnowotworowych oraz chronić oczy. Należy zawsze stosować strzykawkę i złączki typu Luer Lock podczas sporządzania i podawania produktów cytotoksycznych.

d) Kobietom w ciąży zaleca się, aby unikały kontaktu z chemoterapeutykami.

e) Przed przystąpieniem do usuwania pozostałości leku należy zapoznać się z lokalnymi przepisami.

Instrukcje dotyczące stosowania

Lek Fluorouracil Accord można podawać we wstrzyknięciu dożylnym (bolus), infuzji lub ciągłym wlewem.

Niezgodności farmaceutyczne

Lek Fluorouracil Accord wykazuje niezgodność farmaceutyczną z folinianem wapnia, karboplatiną, cisplatiną, cytarabiną, diazepamem, doksorubicyną, droperydolem, filgrastymem, azotanem galu, metotreksatem, metoklopramidem, morfiną, ondansetronem, żywieniem pozajelitowym, winorelbina i innymi antracyklinami.

Przygotowane roztwory są zasadowe i nie zaleca się mieszania ich z lekami lub produktami o pH kwaśnym.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, leku nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Okres ważności i przechowywanie

Okres ważności nieotwartych fiolek

2 lata. Wyłącznie do jednorazowego użycia. Należy usunąć wszelkie niewykorzystane resztki leku.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W przypadku powstania osadu na skutek działania niskiej temperatury, należy osad rozpuścić podgrzewając zawartość fiołki do temperatury 60°C przy jednoczesnym energicznym wstrząsaniu.

Należy pozostawić roztwór do ochłodzenia do temperatury ciała przed użyciem. Lek należy usunąć, jeśli okaże się, iż roztwór zmienił barwę na brązową lub ciemnożółtą.

Okres ważności po rozcieńczeniu

W użyciu: Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność leku przez 24 godziny w temperaturze 25°C po rozcieńczeniu w 5% roztworze glukozy lub w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań lub wody do wstrzykiwań dla stężenia roztworu Fluorouracil Accord 0,98 mg/mL.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie podany natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania przed podaniem odpowiada osoba podająca lek.

Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że roztwór został rozcieńczony w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach aseptycznych.