

Prospect: Informații pentru pacient**Fluorouracil Accord 50 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Fluorouracil**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fluorouracil Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluorouracil Accord
3. Cum să utilizați Fluorouracil Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluorouracil Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fluorouracil Accord și pentru ce se utilizează

Denumirea medicamentului dumneavoastră este „Fluorouracil Accord 50 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă”, dar în continuare în acest prospect va fi numit „Fluorouracil Accord”.

Ce este Fluorouracil Accord

Fluorouracil Accord conține substanța activă fluorouracil. Este un medicament împotriva cancerului.

Pentru ce se utilizează Fluorouracil Accord

Fluorouracil Accord este utilizat în tratamentul a numeroase tipuri frecvente de cancer, în special cancerul de colon, esofag, pancreas, stomac, cancerul capului și al gâtului și cancerul de sân. Poate fi utilizat în combinație cu alte medicamente pentru tratamentul cancerului și cu radioterapie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluorouracil Accord**Nu utilizați Fluorouracil Accord**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fluorouracil sau la oricare din celelalte componente ale Fluorouracil Accord (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți infecții grave (de exemplu, herpes zoster, varicelă).
- dacă tumoarea dumneavoastră nu este malignă.
- dacă sunteți prea slăbit de boala îndelungată.

- dacă măduva osoasă v-a fost afectată de alte tratamente (inclusiv radioterapie).
- dacă luați brivudină, sorivudină și analogi (medicamente antivirale)
- dacă sunteți o femeie gravidă sau care alăptează.
- dacă funcția ficatului vă este grav afectată
- dacă aveți homozigotism pentru enzima dihidropirimidin dehidrogenază (DPD)
- dacă știți că sunteți o persoană care nu prezintă activitate a enzimei dihidropirimidin dehidrogenază (DPD) (deficit total de DPD).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fluorouracil soluție injectabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aveți grijă deosebită cu Fluorouracil soluție injectabilă:

- dacă numărul de globule din sângele dumneavoastră scade prea mult (veți face analize ale sângelui pentru a verifica acest lucru)
- dacă aveți ulcerații bucale, febră sau hemoragie în orice loc de pe corp sau dacă vă simțiți slăbit (aceste simptome pot fi consecința numărului foarte scăzut de celule din sânge)
- dacă aveți orice probleme cu rinichii
- dacă aveți orice probleme cu ficatul, inclusiv icter (îngălbenire a pielii)
- dacă aveți probleme cu inima. Spuneți medicului dumneavoastră dacă simțiți dureri în piept pe durata tratamentului.
- dacă aveți activitate redusă/deficit de enzima DPD (dihidropirimidin dehidrogenază).
- dacă ați fost expus la iradierea zonei pelvine cu doze mari de radioterapie.
- dacă aveți reacții adverse gastrointestinale (stomatită, diaree, sângerare din tractul gastrointestinal) sau hemoragie în orice loc de pe corp.
- dacă știți că aveți un deficit parțial al activității enzimei dihidropirimidin dehidrogenază (DPD)
- dacă aveți probleme cu inima. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți dureri toracice în timpul tratamentului
- dacă un membru al familiei are deficit parțial sau total de enzimă dihidropirimidin dehidrogenază (DPD)

Contactați imediat medicul dacă sunteți îngrijorat de oricare dintre reacțiile adverse sau dacă observați alte reacții adverse care nu sunt enumerate în prospect vezi pct. 4 "Reacții adverse posibile").

Deficitul de DPD: Deficitul de DPD este o afecțiune genetică, care nu este în mod obișnuit asociată cu probleme de sănătate, cu excepția cazului în care vi se administrează anumite medicamente. Dacă aveți un deficit de DPD și utilizați Fluorouracil Accord, prezentați un risc crescut de reacții adverse severe (enumerate la punctul 4 „Reacții adverse posibile”). Este recomandat să vă testați pentru depistarea deficitului de DPD înainte de începerea tratamentului. Nu utilizați Fluorouracil Accord dacă nu prezentați activitate a enzimei dihidropirimidin dehidrogenază (DPD). Dacă aveți o activitate redusă a enzimei (deficit parțial), medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică. Chiar dacă testul pentru deficitul de DPD este negativ, pot să apară reacții adverse severe sau care pun în pericol viața.

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă prezentați următoarele semne sau simptome: debut nou de confuzie, dezorientare sau stare mentală alterată, dificultate de echilibru sau coordonare, tulburări de vedere. Acestea pot fi semne de encefalopatie care pot duce la comă și moarte, dacă nu sunt tratate.

Fluorouracil Accord împreună cu alte medicamente:

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Metotrexat (un medicament împotriva cancerului)
- Metronidazol (un antibiotic)

- Leucovorină calcică (numită și folinat de calciu, utilizată pentru a reduce efectele nocive ale medicamentelor împotriva cancerului)
- Alopurinol (folosit în tratarea gutei)
- Cimetidină (folosită în tratarea ulcerelor de stomac)
- Warfarină (folosită în tratarea cheagurilor de sânge)
- Interferon alfa 2a; brivudină, sorivudină și analogi (un antiviral)
- Cisplatină (un medicament împotriva cancerului)
- Fenitoină (utilizată pentru controlarea epilepsiei/convulsiilor și a ritmului neregulat de bătaie al inimii)
- Vaccinuri
- Vinorelbină (un medicament împotriva cancerului)
- Ciclofosamidă (un medicament împotriva cancerului)
- Levamisol (un medicament folosit în tratamentul împotriva infestației cu viermi)
- Tamoxifen (un medicament împotriva cancerului)

Medicamentele de mai sus influențează efectul fluorouracilului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea:

Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, trebuie să utilizați o metodă de contracepție eficientă pe durata tratamentului cu acest medicament și cel puțin 6 luni după încheierea acestuia. Dacă rămâneți gravidă pe durata tratamentului, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră și să recurgeți la consiliere genetică.

Deoarece nu se știe dacă fluorouracilul se excretă în laptele matern, alăptarea trebuie întreruptă dacă mama urmează tratament cu Fluorouracil soluție injectabilă.

Dacă sunteți bărbat, evitați să concepeți copii pe durata tratamentului cu Fluorouracil soluție injectabilă și până la 6 luni după încetarea acestuia (vezi pct. 4.4). Vi se recomandă să solicitați consiliere cu privire la conservarea spermei înainte de tratament, din cauza posibilității de producere a infertilității ireversibile provocate de terapia cu Fluorouracil soluție injectabilă.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, deoarece fluorouracilul poate produce reacții adverse cum sunt greața și vărsăturile. De asemenea, poate produce modificări de vedere și reacții adverse asupra sistemului nervos. Dacă manifestați oricare din aceste efecte, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje, deoarece capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau a folosi utilaje poate fi afectată.

3. Cum să utilizați Fluorouracil Accord

Doza de medicament care vi se administrează va depinde de boala dumneavoastră, de greutatea corporală, de intervențiile chirurgicale efectuate recent și de funcționarea ficatului și rinichilor dumneavoastră. De asemenea, va depinde și de rezultatele analizelor de sânge. Primul tratament vă poate fi administrat zilnic sau la intervale săptămânale. Este posibil să vi se administreze tratamente în continuare, în funcție de răspunsul dumneavoastră. De asemenea, este posibil să vi se administreze tratamentul în combinație cu radioterapie.

Medicamentul poate fi diluat cu soluție de glucoză, soluție de clorură de sodiu sau apă pentru preparate injectabile înainte de a vi se administra. Vi se va administra într-o venă, fie sub formă de injecție normală, fie printr-o perfuzie lentă (picurare în venă).

Dacă vi se administrează mai mult Fluorouracil soluție injectabilă decât trebuie:

Deoarece acest medicament vi se va administra în spital, este puțin probabil să vi se administreze prea mult; totuși, spuneți medicului sau farmacistului dacă sunteți îngrijorat.

Va trebui să faceți analize de sânge pe durata tratamentului și după tratamentul cu Fluorouracil soluție injectabilă, pentru a se verifica numărul de globule din sânge. Este posibil ca tratamentul să trebuiască să fie întrerupt dacă numărul de globule albe scade prea mult.

Dacă vi se administrează prea mult fluorouracil, pot apărea greața, vărsăturile, diareea, mucozita severă, ulceratii și sângerări gastrointestinale. Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare oricare dintre următoarele, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră:

- reacție alergică severă – este posibil să apară o erupție bruscă pe piele, însoțită de mâncărimi (urticarie), umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (ceea ce poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație) și este posibil să aveți senzația de leșin.
- durere în piept
- scaune negre sau cu sânge
- inflamație la nivelul gurii sau formarea de ulcere în gură
- amorțeală, furnicături sau tremurături ale mâinilor sau picioarelor
- accelerarea bătăilor inimii și senzația de asfixie
- senzație de confuzie sau dezechilibru la poziția în picioare, probleme de coordonare a brațelor și picioarelor, dificultăți de gândire/limbaj, probleme de vedere/memorie
- dureri în piept
- dificultăți de respirație

Acestea sunt reacții adverse grave. Este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale de urgență.

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- | | | |
|--|---|---|
| • Tulburări ischemice ale electrocardiograamei (aport insuficient de sânge la un organ, de obicei din cauza unei artere blocate) | • Neutropenie (număr neobișnuit de mic de neutrofile în sânge) | • Leucopenie (număr neobișnuit de mic de globule albe în circulația sanguină) |
| • Anemie (afecțiune în care numărul de globule roșii din circulație este insuficient) | • Pancitopenie (o tulburare în care măduva osoasă scade în cantitate foarte mare sau încetează să producă globule sanguine) | • Scăderea producției de globule sanguine |
| • Febră mare și scăderea foarte mare a numărului de granulocite din sânge | • Inflamația mucoasei bucale și a mucoasei tractului digestiv | • Faringită (inflamația mucoaselor faringelui) |
| • Inflamația rectului sau anusului | • Lipsa poftei de mâncare | • Diaree apoasă |
| • Greață | • Vărsături | • Căderea părului (în special la femei) |

- Vindecarea cu întârziere a plăgilor
- Slăbiciune
- Sângerare din nas
- Sindromul mână-picior, o reacție toxică a pielii
- Inflamația mucoasei oricărui organ din gură
- Creșterea valorilor de acid uric din sânge
- Inflamația esofagului
- Infecții
- Indispoziție

Reacții adverse frecvente: pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane

- Angină pectorală (durere severă în piept, asociată cu un aport insuficient de sânge la inimă)
- Număr scăzut de globule albe alături de febră

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane

- Tulburări ale ritmului de bătaie al inimii
- Infarct miocardic
- Ischemie miocardică (lipsă de oxigenare a mușchiului inimii)
- Miocardită (boală inflamatorie a mușchiului inimii)
- Insuficiență cardiacă
- Cardiomiopatie dilatativă (un tip de boală în care mușchiul inimii este neobișnuit de mărit, îngroșat și/sau rigid)
- Șoc cardiac
- Tensiune arterială mică
- Somnolență
- Deshidratare
- Infecție bacteriană în sânge sau în țesuturi
- Ulcerații și sângerări gastrointestinale, descumarea pielii
- Mișcări ritmice ale ochilor
- Durere de cap
- Senzație de dezechilibru și instabilitate
- Simptome ale bolii Parkinson (o tulburare motorie progresivă, cu tremurături, rigiditate, încetinirea mișcărilor)
- Semne piramidale
- Senzație de rău
- Inflamație a pielii
- Modificări ale pielii, de exemplu piele uscată, eroziuni și fisuri, înroșire a pielii, erupție însoțită de mâncărime cu pete și umflături (erupție care apare pe picioare și urcă spre brațe și piept)
- Erupție pe piele care însoțește anumite boli infecțioase
- Apariția unor zone ridicate pe piele, însoțite de mâncărime
- Fotosensibilitate
- Hiperpigmentația pielii
- Hiperpigmentație inegală sau depigmentare în apropierea venelor.
- Modificări ale unghiilor (de exemplu pigmentație difuză superficială în albastru, hiperpigmentație; distrofia unghiilor, durerea și îngroșarea patului unghiei).
- Paronichie (inflamația țesutului din jurul unghiei)

- Inflamația bazei unghiilor, formarea de puroi și căderea unghiilor
- Lăcrimare
- Tulburări ale mișcărilor ochilor
- Scăderea acuității vizuale
- Pleoapa de jos întoarsă spre exterior
- Euforie
- Tulburare a producției de spermatozoizi sau ovule
- Vedere încetoșată
- Nevrită optică (o tulburare de vedere caracterizată de inflamația nervului optic)
- Sensibilitate excesivă la lumină și evitarea luminii solare sau a locurilor bine luminate
- Blocarea canalelor lacrimale
- Distrugerea celulelor hepatice
- Inflamația sau înroșirea membranei care acoperă albul ochiului sau dosul pleoapei
- Vedere dublă
- Boală oculară caracterizată de inflamația cronică a marginilor pleoapelor
- Un strat sau o masă de țesut mort separat de țesutul viu înconjurător, de exemplu o plagă, o infecție, o inflamație.

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane:

- Circulație insuficientă a sângelui în creier, intestine și organele periferice
- Umflarea (inflamația) unei vene din cauza unui cheag de sânge
- Vasodilatație sistemică (lărgirea vaselor de sânge) care determină scăderea tensiunii arteriale
- Decolorarea degetelor de la mâini și de la picioare, ocazional și a altor zone
- Reacție alergică severă a întregului organism (anafilaxis)
- Poate apărea stare de confuzie reversibilă
- Reacție alergică generalizată
- Apariția cheagurilor de sânge în artere sau vene
- Creșterea valorilor T4 (tiroxina totală), creșterea valorilor T3 (triiodotironina totală)

Reacții adverse foarte rare: pot apărea până la 1 din 10.000 de persoane

- Stop cardiac (încetarea bruscă a bătăilor inimii și a funcției cardiace)
- Sindrom cerebelos acut
- Confuzie sau conștiență alterată, în special cu privire la timp, loc sau identitate
- Convulsii sau comă la pacienții tratați cu doze mari de 5-fluorouracil și la pacienții cu deficit de
- Moarte subită cardiacă (deces neașteptat din cauza problemelor de inimă)
- Dificultate în articularea cuvintelor
- Pierdere parțială sau totală a capacității de a comunica verbal sau în scris.
- Insuficiență renală
- Simptome de leucoencefalopatie (boli care afectează substanța albă din creier), inclusiv ataxie (pierderea capacității de coordonare a mișcărilor mușchilor)
- Confuzie
- Slăbiciune musculară sau epuizare anormală
- Distrugerea celulelor ficatului (ducând la deces)

- dihidropirimidin dehidrogenază
- Inflamația vezicii urinare
- Stop cardiac
- Distrugerea lentă, progresivă, a canalelor vezicii biliare
- Dezorientare

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Febră
- Amorțeață sau slăbiciune a brațelor și picioarelor
- Modificări de culoare ale venelor proximal locurilor de injectare
- Tahicardie, senzație de lipsă de aer
- Encefalopatie hiperamoniemică (disfuncție a creierului cauzată de nivelul crescut de amoniu)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fluorouracil soluție injectabilă

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se refrigera sau congela
- A se păstra în flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Numai pentru o singură utilizare. Eliminați orice cantitate neutilizată.

Perioada de valabilitate după diluare

Stabilitatea fizico-chimică în uz a fost demonstrată pentru 24 de ore la 25°C cu soluție de glucoză 5% sau clorură de sodiu 0,9% sau apă pentru preparate injectabile la concentrația de 0,98 mg/ml de fluorouracil. Totuși, din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, timpul și condițiile de depozitare a preparatului diluat înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

- A nu se utiliza dacă medicamentul este de culoare brună sau galben închis.
- A nu se utiliza dacă observați deteriorări ale recipientului sau dacă sunt vizibile particule/cristale.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fluorouracil soluție injectabilă:

- Substanța activă din Fluorouracil soluție injectabilă este fluorouracil.
- Celelalte componente sunt apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu și acid clorhidric.

Cum arată Fluorouracil soluție injectabilă și conținutul ambalajului:

1 ml de soluție conține fluorouracil 50 mg (sub formă de sare sodică formată *in situ*).

Fluorouracil soluție injectabilă sau perfuzabilă este o soluție transparentă, incoloră sau aproape incoloră, disponibilă în flacoane de sticlă incoloră de tip I cu dop de cauciuc de culoare gri și sigiliu de aluminiu flip off, conform Farmacopeii Europene.

Fiecare flacon a 5 ml conține fluorouracil 250 mg.

Fiecare flacon a 10 ml conține fluorouracil 500 mg.

Fiecare flacon a 20 ml conține fluorouracil 1000 mg.

Fiecare flacon a 50 ml conține fluorouracil 2500 mg.

Fiecare flacon a 100 ml conține fluorouracil 5000 mg .

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa
Polonia

Fabricantul

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
Marea Britanie

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomińska, 50,
95-200, Pabianice,
Polonia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale.

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
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
Republica Cehă	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekční/infuzní roztok
Danemarca	Fluorouracil Accord, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estonia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus

Finlanda	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Irlanda	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Italia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Spania	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Suedia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Letonia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Lituania	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekcinis/infuzinis tirpalas
Polonia	Fluorouracil Accord
Portugalia	Fluorouracilo Accord
Republica Slovacă	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Olanda	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Marea Britanie	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Bulgaria	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Cipru	Fluorouracil 50 mg/ml, σολύτιον φop ιντζέκτιον op ινφύσιον
Germania	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektionslösung bzw. Infusionslösung
Ungaria	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oldatos injekció vagy infúzió
Islanda	Flúoróúracil Accord 50 mg / ml stungulyf, lausn eða innrennsli
Malta	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Norvegia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
România	Fluorouracil Accord 50 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Slovenia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml raztopino za injiciranje ali infundiranje

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE/MANIPULARE, PREPARARE ȘI GHID DE ELIMINARE PENTRU UTILIZAREA CU FLUOROURACIL SOLUȚIE INJECTABILĂ

Recomandări pentru manipularea medicamentelor citotoxice

Fluorouracil trebuie administrat numai de către sau sub supravegherea unui medic calificat, cu experiență în utilizarea chimioterapiei în tratamentul cancerului.

Fluorouracil Accord trebuie preparat pentru administrare numai de către profesioniști care au fost instruiți în utilizarea sigură a preparatului. Pregătirea trebuie efectuată numai într-o nișă sau camera aseptică dedicată pentru prepararea citotoxicelor.

În caz de vărsare accidentală, manipulantul trebuie să se echipeze cu mănușă, mască facială, protecție oculară, șorț și mop de unică folosință și să ștergă substanța vărsată cu un material absorbant păstrat la îndemână în acest scop. Apoi zona trebuie curățată și toate materialele contaminate trebuie puse în saci pentru deșeuri citotoxice, care vor fi sigilați în vederea incinerării.

Contaminare

Fluorouracilul este iritant, trebuie evitat contactul cu pielea și mucoasele.

În cazul contactului cu pielea sau ochii, zona afectată trebuie spălată din abundență cu apă sau soluție salină normală. Un unguent cu hidrocortizon 1% se poate utiliza pentru tratarea senzației trecătoare de usturime a pielii. Trebuie solicitat consult medical dacă sunt afectați ochii sau dacă preparatul este inhalat sau ingerat.

Primul ajutor

Contact cu ochii: spălați imediat cu apă și solicitați consult medical.

Contact cu pielea: spălați bine cu apă și săpun și îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.

Inhalare, ingestie: solicitați consult medical.

Eliminare

Seringile, recipientele, materialele absorbante, soluția și orice alte materiale contaminate trebuie puse într-un sac de plastic gros sau alt recipient impermeabil, etichetate drept deșeuri citotoxice și incinerate la minimum 700°C.

Inactivarea chimică se poate realiza cu soluție de hipoclorit de sodiu 5% timp de 24 de ore.

Recomandări de preparare:

a) Medicamentele chimioterapeutice trebuie preparate pentru administrare numai de către profesioniști instruiți pentru utilizarea sigură a preparatului.

b) Operațiunile ca reconstituirea pulberii și transferul în seringi trebuie realizate exclusiv în zona special desemnată.

c) Personalul care realizează aceste proceduri trebuie să fie echipat corespunzător cu îmbrăcăminte specială, două perechi de mănuși dintre care una din latex și una din PVC (mănușile din latex fiind purtate sub cele din PVC), ca precauție împotriva diferențelor de permeabilitate la diversele antineoplazice, și protecție oculară. Trebuie să se utilizeze întotdeauna seringi și dispozitive Luerlock, atât în pregătirea cât și în administrarea produselor citotoxice.

(d) Femeilor gravide care fac parte din personalul sanitar li se recomandă să nu manipuleze agenți chimioterapeutici.

(e) Consultați ghidurile locale înainte de a începe.

Instrucțiuni de utilizare

Fluorouracil soluție injectabilă se poate administra prin injecție intravenoasă în bolus, perfuzie sau perfuzie continuă.

Incompatibilități

Fluorouracil este incompatibil cu folinat de calciu, carboplatină, cisplatină, citarabină, diazepam, doxorubicină, droperidol, filgrastim, azotat de galiu, metotrexat, metoclopramidă, morfină, ondansetron, nutriție parenterală, vinorelbină, alte antraciline.

Soluțiile formulate sunt alcaline și se recomandă evitarea amestecului cu medicamente sau preparate acide.

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Perioada de valabilitate și condiții de depozitare

Perioada de valabilitate a flaconului nedeschis

2 ani. Numai pentru o singură utilizare. Eliminați orice cantitate neutilizată.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se refrigera sau congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Dacă se formează un precipitat în urma expunerii la temperaturi scăzute, rediluți prin încălzire la 60°C și agitarea puternică a recipientului. Lăsați să se răcească la temperatura corpului înainte de utilizare. Medicamentul trebuie eliminat dacă soluția este de culoare brună sau galben închis.

Perioada de valabilitate după diluare

În uz: stabilitatea fizico-chimică în uz a fost demonstrată pentru 24 de ore la 25°C cu soluție de glucoză 5% sau clorură de sodiu 0,9% sau apă pentru preparate injectabile la concentrația de 0,98 mg/ml de fluorouracil.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, timpul și condițiile de depozitare a preparatului diluat înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.