

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Fluorouracil Accord 50 mg/ml injekční/infuzní roztok**

#### **fluorouracilum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Fluorouracil Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluorouracil Accord používat
3. Jak se přípravek Fluorouracil Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fluorouracil Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Fluorouracil Accord a k čemu se používá**

##### **Co je Fluorouracil Accord**

Fluorouracil Accord obsahuje léčivou látku fluoruracil. Je to lék proti rakovině.

##### **K čemu se Fluorouracil Accord používá**

Přípravek Fluorouracil Accord se používá k léčbě mnoha běžných typů rakoviny, zejména rakoviny tlustého střeva, jícnu, slinivky břišní, žaludku, hlavy a krku a prsu. Lze jej použít v kombinaci s jinými léky proti rakovině a ozařováním.

Pokud se necítíte lépe nebo pokud se cítíte hůř, musíte se poradit s lékařem

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluorouracil Accord používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Fluorouracil Accord**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na fluoruracil nebo na kteroukoli další složku přípravku Fluorouracil Accord (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte vážné infekční onemocnění (např. pásový opar, plané neštovice),
- je-li Váš nádor nezhoubný,
- jestliže jste příliš oslabený(á) dlouhou nemocí,
- jestliže máte kostní dřeň poškozenou jinými léčbami (včetně ozařování),
- jestliže užíváte brivudin, sorivudin a podobná léčiva (antivirové léky),
- jestliže jste těhotná nebo kojíte,

- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater,
- jestliže jste homozygotní pro enzym dihydropyrimidin dehydrogenázu (DPD),
- jestliže víte, že nemáte žádnou aktivitu enzymu dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD) (úplný deficit DPD).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, informujte svého lékaře, než začnete tento přípravek používat.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Fluorouracil Accord se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Dbejte zvláštní opatrnosti při použití přípravku Fluorouracil Accord:

- jestliže Vaše kostní dřev neprodukuje krvinky normálně (lékař Vám provede krevní test, aby to zkontroloval),
- jestliže máte vředy v ústech, horečku nebo krvácení na jakémkoli místě nebo pociťujete slabost (tyto příznaky mohou být důsledkem velmi nízkého počtu krevních buněk),
- jestliže máte problémy s ledvinami,
- jestliže máte problémy s játry, včetně žloutenky (zežloutnutí kůže),
- jestliže máte problémy se srdcem. Informujte svého lékaře, pokud během léčby máte bolest na hrudi,
- jestliže jste trpěl(a) anginou pectoris (bolest na hrudi) nebo jste měl(a) v minulosti srdeční onemocnění, protože je pravděpodobnější, že budete mít záchvat anginy pectoris nebo srdeční záchvat, nebo budete mít známky srdečních problémů, když provedete vyšetření EKG
- jestliže máte sníženou aktivitu/nedostatek enzymu DPD (dihydropyrimidin dehydrogenáza),
- jestliže jste měl(a) vysoké dávky ozařování pánevní oblasti,
- jestliže máte špatný zdravotní stav a výrazně jste zhubl(a)
- jestliže jste během posledních 30 dnů podstoupil(a) operaci
- jestliže máte nežádoucí účinky týkající se trávicího traktu (zánět sliznice dutiny ústní, průjem, krvácení z trávicího traktu), nebo krvácení na jakémkoli místě,
- jestliže víte, že máte částečný deficit aktivity enzymu dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD),
- jestliže se u někoho z Vaší rodiny vyskytuje částečný nebo úplný deficit enzymu dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD).

Deficit DPD: Deficit DPD je genetický stav, který obvykle není doprovázen zdravotními potížemi, pokud neužíváte určité léky. Pokud máte deficit DPD a používáte přípravek Fluorouracil Accord, jste vystaven(a) zvýšenému riziku závažných nežádoucích účinků (uvedených v bodě 4 Možné nežádoucí účinky). Před zahájením léčby se doporučuje provést vyšetření na deficit DPD. Při nulové aktivitě enzymu nesmíte přípravek Fluorouracil Accord používat. Při snížené aktivitě enzymu (částečný deficit) Vám lékař může předepsat nižší dávku. K výskytu závažných a život ohrožujících nežádoucích účinků ale může dojít i při negativním výsledku vyšetření na deficit DPD.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud máte obavy z kteréhokoli nežádoucího účinku nebo pokud si všimnete jakýchkoli dalších nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Okamžitě kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče, pokud zaznamenáte následující známky nebo příznaky: nový výskyt zmatenosti, dezorientaci nebo jinak změněný duševní stav, potíže s rovnováhou nebo koordinací, poruchy zraku. Mohou to být příznaky onemocnění mozku (encefalopatie), které, pokud se neléčí, může vést ke kómatu a úmrtí.

Dříve než začnete tento přípravek používat, informujte svého lékaře, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

Fluorouracil může způsobit citlivost na sluneční záření. To může mít za následek zvýšené kožní reakce. Abyste tomu zabránili(a), musíte se při používání snažit zůstat mimo přímé sluneční záření a nesmíte používat sluneční lampu nebo solárium.

Vyvarujte se vystavení UV záření (např. přirozenému slunečnímu záření, soláriu).

#### **Další léčivé přípravky a Fluorouracil Accord:**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí, pokud užíváte/používáte jiné přípravky, protože některé se mohou s přípravkem Fluorouracil Accord vzájemně ovlivňovat:

- Methotrexát, cyklofosfamid, cisplatin, vinorelbin (přípravky k léčbě nádorových onemocnění).
- Metronidazol (antibiotikum).
- Kyselina folinová (také nazývaná kalcium-folinát nebo kalcium-leukovorin – používaná ke snížení škodlivých účinků přípravků k léčbě rakoviny).
- Alopurinol (používaný k léčbě dny).
- Cimetidin (používaný k léčbě žaludečních vředů).
- Warfarin (používaný k léčbě krevních sraženin).
- Interferon alfa (používá se při léčbě lymfomů a chronického zánětu jater).
- Brivudin, sorivudin a podobná léčiva (antivirotika).
- Fenytoin (používaný ke kontrole epilepsie/záchvatů a nepravidelného srdečního rytmu).
- Vakcíny.
- Radiační terapie (ozařování).
- Levamizol (lék používaný k léčbě parazitárních infekcí).
- Tamoxifen (používá se u některých typů rakoviny prsu).
- Klozapin (používá se u některých psychiatrických poruch).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Fluorouracil má být používán během těhotenství, pouze pokud potenciální přínos léčby převáží potenciální riziko pro plod. **Nesmíte** používat tento přípravek, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět. Jste-li žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, musíte během používání tohoto přípravku a nejméně 6 měsíců poté používat účinnou metodu antikoncepce. Otěhotníte-li během léčby, musíte o tom informovat svého lékaře a měla byste využít genetické poradenství.

Protože není známo, zda fluorouracil přechází do mateřského mléka, musíte při léčbě přípravkem Fluorouracil Accord kojení přerušit.

Jste-li muž, vyhněte se početí dítěte během léčby přípravkem Fluorouracil Accord a až 6 měsíců po jejím ukončení. Z důvodu možné nevratné neplodnosti způsobené léčbou přípravkem Fluorouracil Accord se Vám doporučuje, abyste před zahájením léčby vyhledal odbornou pomoc týkající se konzervace spermatu.

Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, protože fluorouracil může vyvolat nežádoucí účinky, jako je pocit na zvracení a zvracení. Může také nepříznivě ovlivnit Váš nervový systém a způsobit změny vidění. Jestliže pociťujete některý z těchto účinků, neříd'te dopravní prostředky ani nepoužívejte žádné nástroje či stroje, může to ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Fluorouracil Accord obsahuje sodík**

Fluorouracil Accord obsahuje 7,78 mmol (178,2 mg) sodíku v maximální denní dávce (600 mg/m<sup>2</sup>). To je třeba vzít v úvahu u pacientů, kteří mají dietu s nízkým obsahem sodíku.

### **3. Jak se přípravek Fluorouracil Accord používá**

Dávka, kterou Vám lékař podá, bude záviset na Vašem zdravotním stavu, tělesné hmotnosti, na tom, zda jste nedávno prodělal(a) operaci a na tom, jak dobře fungují Vaše játra a ledviny. Také bude záviset na výsledcích krevních testů. První cyklus léčby může probíhat v denních nebo týdenních intervalech. Následující cykly budou záviset na Vaší reakci na léčbu. Můžete být léčeni také v kombinaci s ozařováním.

Přípravek může být před podáním zředěn roztokem glukózy, chloridu sodného nebo vodou pro injekci. Bude Vám podán do žíly buď formou běžné injekce, nebo pomalou injekcí „kapačkou“ (infuze).

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Fluorouracil Accord, než jste měl(a)**

Jelikož Vám bude tento přípravek podán v rámci hospitalizace, je nepravděpodobné, že byste dostal(a) příliš malou nebo příliš velkou dávku, nicméně se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, máte-li jakékoli obavy.

Během léčby přípravkem Fluorouracil Accord a po jejím skončení budete muset absolvovat krevní testy kvůli kontrole hladin krvinek. Poklesne-li příliš hladina bílých krvinek, může být nutné zastavení léčby.

Jestliže máte příliš mnoho fluoruracilu, může se objevit pocit na zvracení, zvracení, průjem, těžký zánět sliznic a vředy a krvácení v trávicím traktu. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fluorouracil Accord**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících účinků, ihned to sdělte svému lékaři.**

- Závažná alergická reakce - může dojít k náhlé svědivé vyrážce (kopřivka), otokům rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla (to může způsobit potíže při polykání nebo dýchání) a můžete mít pocit na omdlení
- Bolest na hrudi
- Vaše stolice je krvavá nebo černá
- Ústa mohou být bolavá nebo se mohou objevit vředy
- Necitlivost, brnění nebo třes rukou či nohou
- Srdeční příhoda nebo jiné srdeční problémy, jako je zrychlená srdeční frekvence a dušnost
- Příznaky leukoencefalopatie (onemocnění mozku) - slabost, problémy s koordinací horních a dolních končetin, obtíže při myšlení/řeči, problémy se zrakem/pamětí, epileptické záchvaty, bolesti hlavy
- Dušnost

Jedná se o závažné nežádoucí účinky. Můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.

**Pokud zaznamenáte některý z následujících stavů, sdělte to co nejdříve svému lékaři:**

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):**

- Změny na EKG (elektrokardiogram – test kontrolující srdeční rytmus a elektrickou aktivitu)

- Myelosuprese (porucha, při které kostní dřeň produkuje snížený počet všech typů krvinek [pancytopenie])
- Neutropenie a leukopenie (abnormálně nízký počet typů bílých krvinek v krvi)
- Trombocytopenie (snížený počet krevních destiček v krvi, což snižuje schopnost krve srážet se).
- Prudký pokles cirkulujících granulárních bílých krvinek (agranulocytóza).
- Anemie (stav, kdy máte snížený počet červených krvinek)
- Zvýšené riziko infekce v důsledku imunosuprese (snížení obranyschopnosti v důsledku léčby)
- Sípání (zúžení průdušek)
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Průjem
- Infekce
- Ztráta chuti k jídlu
- Déletrvající hojení ran
- Zánět sliznice jakékoliv části v ústech, krku a trávicím traktu, např. jícen, konečník nebo řitní otvor
- Zvýšená hladina kyseliny močové v krvi
- Krvácení z nosu
- Vypadávání vlasů
- Syndrom ruka-noha (toxická kožní reakce se zarudnutím a otoky rukou a nohou).
- Únava a nedostatek energie
- Malátnost

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- Angina pectoris (silná bolest na hrudi spojená s nedostatečným zásobováním srdce krví)
- Nízký počet bílých krvinek doprovázený horečkou

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- Abnormalita srdečního rytmu
- Srdeční příhoda
- Ischemie myokardu (nedostatek kyslíku v srdečním svalu)
- Myokarditida (zánětlivé onemocnění srdečního svalu)
- Srdeční selhání
- Městnavá kardiomyopatie (druh srdečního onemocnění, při kterém je srdeční sval nadměrně zvětšený, zesílený a/nebo ztuhlý)
- Srdeční šok
- Nízký krevní tlak
- Spavost
- Dehydratace (nedostatek tekutin)
- Bakteriální infekce krevního oběhu nebo tkání
- Vředy v trávicím traktu a krvácení, odlupování odumřelé kůže
- Krvácení v trávicím traktu
- Rytmičné pohyby očí (nystagmus)
- Bolest hlavy
- Pocity nerovnováhy a vrávorání
- Příznaky Parkinsonovy choroby (progresivní porucha pohybu nápadná třesem, strnulostí, pomalými pohyby)
- Pyramidové příznaky
- Nevolnost nebo zvracení
- Infekce v krevním řečišti (seps)
- Zánět kůže (dermatitida)

- Změny kůže, např. suchá kůže, praskliny, zarudnutí, svědivá makulopapulózní vyrážka (vyrážka, která původně začala na dolních končetinách a rozšířila se na paže a pak na hrudník)
- Vyrážka doprovázená určitými infekčními onemocněními
- Výskyt svědivých pruhů na kůži
- Citlivost na světlo (fotosenzitivita)
- Zvýšená pigmentace kůže
- Zvýšená nebo snížená pigmentace v blízkosti žil
- Pigmentace nehtů, porucha nehtového lůžka
- Paronychie (zánět tkáně obklopující nehet)
- Zánět nehtového lůžka s utvářením hnisu a odlupováním nehtu
- Porucha tvorby spermií a vajíček
- Poškození buněk jater
- Zvýšené slzení
- Rozmazané vidění
- Zánět nebo zčervenání spojivek (bílých částí oka a spodní strany víčka)
- Porucha pohybu očí
- Optická neuritida (porucha zraku charakterizovaná zánětem zrakového nervu)
- Dvojité vidění
- Snížená ostrost vidění
- Nadměrná citlivost na světlo a odpor ke slunečnímu světlu nebo dobře osvětleným místům
- Oční onemocnění charakteristické chronickým zánětem okrajů víček
- Otáčení spodního očního víčka směrem ven
- Ucpání slzných kanálků
- Odlupování odumřelé tkáně v okolí živé tkáně např. kolem poranění, zhnisaných nebo zanícených míst
- Euforie (povznesená dobrá nálada)

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):**

- Nedostatečné prokrvení mozku, střeva a periferních orgánů (končetin)
- Špatný krevní oběh, kvůli kterému jsou prsty na ruce a nohy necitlivé a bledé (Raynaudův syndrom)
- Přecitlivělost
- Otok (zánět) žil vyvolaný krevními sraženinami
- Závažná alergická reakce celého těla (anafylaxe)
- Vznik krevní sraženiny v cévách, mohou se objevit v tepnách i v žilách
- Systémová vazodilatace (rozšiřování krevních cév), což vede k nízkému tlaku krve
- Stav zmatenosti
- Změny funkce štítné žlázy -zvýšený T3 a T4 (celkový tyroxin a trijodtyronin)
- Selhání ledvin

#### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):**

- Zástava srdce (náhlé zastavení tlukotu srdce a srdeční funkce)
- Náhlá srdeční smrt (neočekávaná smrt kvůli srdečním problémům)
- Příznaky leukoencefalopatie (nemoc postihující bílou hmotu mozkovou) včetně ataxie (ztráta schopnosti koordinovat pohyby svalů)
- Akutní mozkový (cerebrální) syndrom
- Potíže s artikulací slov
- Duševní zmatenost nebo zhoršené uvědomování si věcí, zejména času, místa nebo identity
- Částečná nebo úplná ztráta schopnosti verbálně nebo písemně komunikovat
- Abnormální svalová slabost nebo únava
- Epileptické záchvaty (křeče) u pacientů, kteří dostávají vysoké dávky fluoruracilu a u pacientů s nedostatkem dihydropyrimidindehydrogenázy

- Poškození jaterních buněk (případy vedoucí k úmrtí)
- Zánět žlučníku
- Pomalý postupující rozpad žlučvodů
- Srdeční zástava
- Kóma

#### **Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)**

- Horečka
- Necitlivost či slabost horních a dolních končetin
- Epileptické záchvaty
- Hyperamonemická encefalopatie (špatná funkce mozku způsobená zvýšeným množstvím amoniaku)
- Zánět kůže způsobující červené šupinaté skvrny a případně se vyskytující společně s bolestí kloubů a horečkou (kožní lupus erythematodes [CLE])
- Onemocnění srdce, které se projevuje bolestí na hrudi, dušností, závratí, mdlobou, nepravidelným srdečním tepem (stresová kardiomyopatie)
- Vzduch ve střevní stěně
- Závažný stav, který se projevuje potížemi s dýcháním, zvracením a bolestí břicha se svalovými křečemi (laktátová acidóza).
- Stav charakterizovaný bolestí hlavy, zmateností, epileptickými záchvaty a změnami vidění (syndrom zadní reverzibilní encefalopatie [PRES])
- Závažná komplikace s rychlým rozpadem nádorových buněk, která způsobuje vysoké hladiny kyseliny močové, draslíku a fosfátu (syndrom nádorového rozpadu)
- Změna barvy místa vpichu injekce

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 48  
 100 41 Praha 10  
 webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Fluorouracil Accord uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pouze k jednorázovému použití. Odstraňte veškeré nepoužité části.

#### **Doba použitelnosti po zředění**

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C při zředění 5% roztokem glukózy nebo 0,9% roztokem chloridu sodného či vodou pro injekci na koncentraci fluorouracilu 0,98 mg/ml. Nicméně z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

Jestliže není použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte přípravek, pokud má roztok hnědou nebo tmavě žlutou barvu.

Nepoužívejte, pokud si všimnete, že je obal poškozen, nebo obsahuje-li viditelné částice/krystaly.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Fluorouracil Accord obsahuje:

Léčivou látkou v přípravku Fluorouracil Accord je fluorouracilum.

Dalšími složkami jsou voda pro injekci, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková.

### Jak Fluorouracil Accord vypadá a co obsahuje toto balení:

Jeden ml roztoku obsahuje fluorouracilum 50 mg (ve formě sodné soli vytvořené *in situ*).

Fluorouracil Accord je čirý, téměř bezbarvý roztok v lahvičkách z bezbarvého skla typu I s pryžovou zátkou.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje fluorouracilum 250 mg.

Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje fluorouracilum 500 mg.

Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje fluorouracilum 1000 mg.

Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje fluorouracilum 2500 mg.

Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje fluorouracilum 5000 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

Taśmowa 7

02-677 Varšava

Polsko

#### Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polsko

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, <u>Lösung zur Injektion oder Infusion</u>
Belgie	Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Česká republika	Fluorouracil Accord
Dánsko	Fluorouracil Accord, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estonsko	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus



Finsko	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Irsko	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Itálie	Fluorouracile AHCL 50 mg/ml, Soluzione per iniezione o infusione
Španělsko	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Švédsko	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Lotyšsko	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Litva	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekcinis/infuzinis tirpalas
Polsko	Fluorouracil Accord
Portugalsko	Fluorouracilo Accord
Slovenská republika	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Nizozemsko	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Velká Británie	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Bulharsko	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Kypr	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Německo	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektionslösung bzw. Infusionslösung
Maďarsko	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oldatos injekció vagy infúzió
Island	Flúoróúracíl Accord 50 mg / ml stungulyf, lausn eða innrennsli
Malta	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Norsko	Fluorouracil Accord 50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Rumunsko	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solutie injectabila sau perfuzabila
Slovinsko	Fluorouracil Accord 50 mg/ml raztopino za injiciranje ali infundiranje

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 12. 2022**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

## **NÁVOD NA POUŽITÍ/ZACHÁZENÍ, PŘÍPRAVU A LIKVIDACI PŘÍPRAVKU FLUOROURACIL ACCORD**

### **Návod k zacházení s cytotoxikou**

Fluorouracil má podávat, nebo na to dohlížet, pouze kvalifikovaný lékař, který má zkušenosti s používáním chemoterapeutických léčiv k léčbě rakoviny.

Injekce fluorouracilu má být pro podání připravena pouze zdravotnickým pracovníkem, který je vyškolen pro bezpečné podání přípravku. Příprava má být provedena pouze v aseptickém prostředí nebo v prostoru určeném pro přípravu cytostatik.

V případě rozlití musí pracovník použít ochranné rukavice, obličejovou masku, ochranu očí a jednorázovou zástěru a rozlitou látku setřít savým materiálem k takovýmto účelům určeným. Prostor je pak třeba vyčistit a veškerý kontaminovaný materiál umístit do pytle nebo koše určeného pro rozlité cytotoxické látky a uzavřít ke spálení.

### **Kontaminace**

Fluorouracil je dráždivá látka, vyhněte se kontaktu s kůží a sliznicí.

V případě zasažení kůže nebo očí omyjte postiženou oblast velkým množstvím vody nebo normálním fyziologickým roztokem. Přechodné pálení kůže je možné ošetřit 1% krémem s hydrokortisonem. Při zasažení očí nebo vdechnutí či požití přípravku vyhledejte lékařskou pomoc.

### **První pomoc**

*Zasažení očí:* Okamžitě vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

*Zasažení kůže:* Řádně umyjte vodou a mýdlem a odstraňte kontaminovaný oděv.

*Vdechnutí, požití:* Vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Likvidace**

Stříkačky, nádoby, savé materiály, roztok a veškerý kontaminovaný materiál je třeba umístit do tlustého plastického sáčku nebo jiného nepropustného obalu, označit jako cytotoxický odpad a spálit při teplotě nejméně 700 °C.

Chemické inaktivace je možné dosáhnout 5% roztokem chlornanu sodného během 24 hodin.

### **Návod k přípravě:**

- a) Chemoterapeutika mají připravovat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou vyškoleni pro bezpečné používání přípravku.
- b) Procesy jako je rekonstituce prášku a přenos do injekčních stříkaček je třeba provádět pouze ve vyhrazených prostorách.
- c) Personál, který tyto procesy provádí, musí být adekvátně chráněn speciálním oděvem, dvěma páry rukavic - jedním latexovým, jedním z PVC (latexový pár pod párem z PVC), což pokrývá rozdíly v permeabilitě různých cytostatik, a ochranou očí. Pro přípravu i podávání cytotoxických přípravků je třeba vždy použít injekční stříkačky a spojovací kusy opatřené zámkem luer-lock.
- d) Doporučuje se, aby těhotné ženy s chemoterapeutiky nepracovaly.
- e) Před použitím si přečtěte místní pokyny.

### **Návod k použití**

Přípravek Fluorouracil Accord lze podávat intravenózní injekcí jako bolus, infuzi nebo kontinuální infuzi.

### **Inkompability**

Fluoruracil je inkompatibilní s následujícími látkami: kalcium-folinát, karboplatina, cisplatina, cytarabin, diazepam, doxorubicin, droperidol, filgrastim, gallium-nitrát, methotrexát, metoklopramid, morfin, ondansetron, parenterální výživa, vinorelbin, jiné antracykliny.

Vytvořené roztoky jsou alkalické a je doporučeno se vyvarovat míchání s léky a přípravky kyselého charakteru.

Z důvodu absence studií kompatibility se tento léčivý přípravek nesmí míchat s jinými léčivými přípravky.

### **Doba použitelnosti a uchovávání**

*Doba použitelnosti neotevřených lahviček:*

2 roky. Pouze k jednorázovému použití. Odstraňte veškeré nepoužité části.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Jestliže se přípravek vystaví nízkým teplotám, může se utvořit sraženina. Zahřátím na 60 °C a současným rázným protřepáním se sraženina rozpustí. Před použitím nechte roztok vychladnout na teplotu těla. Pokud je roztok hnědý nebo tmavě žlutý, přípravek se musí zlikvidovat.

*Doba použitelnosti po zředění:*

Při použití: Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C při zředění 5% roztokem glukózy nebo 0,9% roztokem chloridu sodného či vodou pro injekci na koncentraci fluoruracilu 0,98 mg/ml.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Jestliže není použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchování před použitím v odpovědnosti uživatele