

## **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 přípravek k léčbě nádorových onemocnění. Je součástí chemoterapie.

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

Přípravek Fluorouracil Accord se používá k léčbě mnoha běžných typů zhoubného nádorového onemocnění - rakoviny, zejména rakoviny tlustého střeva, jícnu, slinivky břišní, žaludku, hlavy a krku a prsu. Lze jej použít v kombinaci s jinými přípravky k léčbě rakoviny nebo s 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) na fluoruracil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste vážně oslabený(á) dlouhou nemocí,
- jestliže máte závažné infekční onemocnění (např. plané neštovice nebo pásový opar),
- jestliže Vaše nádorové onemocnění není zhoubné,
- jestliže máte kostní dřev poškozenou jinou léčbou rakoviny (včetně ozařování),

- jestliže užíváte brivudin, sorivudin nebo jim chemicky podobné přípravky (antivirové léky). Fluorouracil se nesmí používat během 4 týdnů po léčbě brivudinem, sorivudinem nebo jim chemicky podobných přípravků.
- jestliže kojíte,
- jestliže máte závažné onemocnění jater,
- jestliže jste homozygot pro enzym dihydropyrimidindehydrogenázu (DPD),
- jestliže máte sníženou aktivitu/nedostatek enzymu dihydropyrimidindehydrogenázy (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 dřeň neprodukuje krvinky normálně (lékař Vám provede krevní test, aby to zkontroloval),
- jestliže máte problémy s ledvinami,
- jestliže máte problémy s játry, včetně žloutenky (zežloutnutí kůže),
- 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 příhodu, nebo budete mít známky srdečních problémů, když se provede vyšetření EKG,
- jestliže jste obdržel(a) vysoké dávky při ozařování pánevní oblasti,
- jestliže se nádory rozšířily (metastazovaly) do kostní dřeně,
- 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 (stomatitida), 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 známky onemocnění mozku (encefalopatie), které, pokud se neléčí, může vést ke kómatu a úmrtí.

Dříve než začnete používat tento přípravek, 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 zabránil(a), musíte se při používání tohoto přípravku snažit co nejvíce vyhybat přímému slunečnímu záření a nesmíte používat sluneční lampu nebo solárium.

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

Léčba fluoruracilem může zvýšit pravděpodobnost nekrózy (odumření tkáně nebo kůže) způsobené ozařováním po radioterapii.

Podávání fluoruracilu bylo spojeno s výskytem syndromu ruka-noha charakterizovaného jako brnění rukou a nohou, které může během několika dní přejít do bolesti při držení předmětů nebo chůzi. Dlaně a chodidla jsou oteklé a citlivé.

### **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, cyklofosamid, cisplatina, 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 rakovině).
- 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 jim chemicky podobné přípravky (antivirotika).
- Fenytoin (používaný ke kontrole epilepsie/záchvatů a také nepravidelného srdečního rytmu).
- Je třeba se vyhnout živým vakcínám, protože mohou způsobit závažné infekce nebo infekce vedoucí k úmrtí. Je třeba se vyhnout kontaktu s osobami, kterým byla nedávno podána vakcína proti viru dětské obrny. Mohou být podávány usmrcené nebo inaktivované vakcíny; odpověď však může být snížena.
- Radiační terapie (ozařování).
- Levamizol (přípravek 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**

#### Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Fluoruracil má být během těhotenství podáván pouze tehdy, pokud potenciální přínos převyšuje potenciální riziko pro plod. Pokud během léčby otěhotníte, musíte o tom informovat svého lékaře a měla byste využít genetického poradenství.

Ženy se musí vyvarovat otěhotnění a musí používat vysoce účinnou metodu antikoncepce během léčby fluoruracilem a nejméně 6 měsíců po ní.

#### Kojení

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

Před užitím jakéhokoli léku se poraďte se svým lékařem.

#### Plodnost

Mužům léčeným fluoruracilem se doporučuje, aby nepočali dítě během léčby a ještě 3 měsíce po jejím ukončení.

Muži i ženy mají před léčbou vyhledat poradenství ohledně plodnosti, jako je konzervace vajíček nebo spermatu, kvůli možnosti nevratné neplodnosti v důsledku léčby.

## **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 Vaš 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**

### Doporučená dávka

Lékař Vám určí správnou dávku injekčního nebo infuzního roztoku přípravku Fluorouracil Accord a jak často se musí podávat.

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 funguje Vaše kostní dřeň, játra a ledviny. První cyklus léčby může probíhat v denních nebo týdenních intervalech. Následující cykly budou záviset na Vaší reakci na léčbu. Můžete být léčen(a) také v kombinaci s ozařováním.

Fluorouracil se nedoporučuje podávat dětem kvůli nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti.

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

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

Tento přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Je nepravděpodobné, že byste dostal(a) příliš malou nebo příliš velkou dávku, nicméně se porad'te se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, 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 zastavit léčbu.

Jestliže máte příliš mnoho fluorouracilu, 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, obličej, rtů, úst nebo hrdla (to může způsobit potíže při polykání nebo dýchání) a můžete mít pocit na omdlení
- Bolest na hrudi
- Krvavá nebo černá stolice
- Bolest v ústech 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, bolest hlavy
- Dušnost

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

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

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

- Bolest v krku
- Nedostatečný přívod krve do srdce, což se projevuje na záznamu (EKG)
- 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 jakékoli 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, vyčerpání a nedostatek energie
- Celková slabost

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

- Infekce v krevním řečišti (seps)
- Srdeční příhoda, angina pectoris (silná bolest na hrudi spojená s nedostatečným zásobováním srdce krví)
- Nízký počet bílých krvinek doprovázený horečkou
- Změny na EKG (elektrokardiogram – kontrolující srdeční rytmus a elektrickou aktivitu)

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

- Abnormalita v srdečním rytmu
- Srdeční příhoda
- Srdeční nedostatečnost
- Srdeční ischemie (snížený objem kyslíku v srdci)
- Myokarditida (zánětlivé onemocnění srdečního svalu)
- Městnavá kardiomyopatie (druh srdečního onemocnění, při kterém je srdeční sval nadměrně zvětšený, zesílený a/nebo ztuhlý)
- Srdeční šok

- Nízký krevní tlak
- Ospalost
- Dehydratace (nedostatek tekutin)
- Poškození jater
- Vředy v trávicím traktu a krvácení
- Odlupování kůže
- Krvácení v trávicím traktu
- Rytmičné pohyby očí (nystagmus)
- Bolest hlavy
- Závrať
- Pocity nerovnováhy a vrávorání
- Příznaky Parkinsonovy choroby (progresivní porucha pohybu nápadná třesem, strnulostí, pomalými pohyby)
- Pyramidové příznaky
- Infekce v krevním řečišti (seps)
- Zánět kůže (dermatitida)
- Změny kůže, např. suchá kůže, praskliny, zarudnutí, svědivá makulopapulózní vyrážka (svědivá, červená, vystouplá vyrážka)
- Kožní 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 tvorbou hnisu a odlupováním nehtu
- Porucha tvorby spermií a vajíček
- Zvýšené slzení
- Rozmazané vidění
- Zánět nebo zčervenání spojivek (bílých částí oka a spodní strany víčka)
- Porucha pohybu očí
- Zčervenání očí (zánět spojivek)
- Optická neuritida (porucha zraku charakterizovaná zánětem zřakového nervu)
- Dvojité vidění
- Snížená zřakové ostrosti
- Nadměrná citlivost očí na světlo a odpor ke slunečnímu světlu nebo dobře osvětleným místům
- Zúžení slzného kanálku, který odvádí slzy z oka (dakryostenóza)
- Otáčení dolního očního víčka směrem ven (ektropium)
- 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
- Těžká alergická reakce celého těla (anafylaxe)
- Vznik krevní sraženiny v cévách, mohou se objevit v tepnách i v žilách
- Zmatenost nebo zhoršené uvědomování si věcí, zejména času, místa nebo identity
- Zmatenost
- Selhání ledvin
- Změny funkce štítné žlázy - zvýšený T34 a T3 (celkový tyroxin a trijodtyronin)

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

- Zástava srdce (náhlé zastavení tlukotu srdce a srdeční funkce)
- Náhlá srdeční smrt (neočekávané úmrtí kvůli srdečním problémům)
- Příznaky leukoencefalopatie (nemoc postihující bílou hmotu mozku) včetně ataxie (ztráta schopnosti koordinovat pohyby svalů)
- Akutní mozkový (cerebrální) syndrom
- Potíže s artikulací slov
- Částečná nebo úplná ztráta schopnosti verbálně nebo písemně komunikovat
- Abnormální svalová slabost nebo únava
- Epileptické záchvaty (křeče) nebo kóma u pacientů, kteří dostávají vysoké dávky fluoruracilu a u pacientů s nedostatkem dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD)
- Zánět žlučníku
- Poškození jaterních buněk (případy vedoucí k úmrtí)

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

- Otrava krve (septický šok)
- Neutropenická sepe (život ohrožující reakce na infekci, ke které může dojít u pacientů s neutropenií – nízkými hladinami určitého druhu bílých krvinek, které fungují jako součást imunitního systému v boji proti infekci v krvi)
- Infekce plic
- Infekce močových cest, bakteriální infekce močového systému
- Bakteriální infekce kůže způsobující zarudnutí, otok a bolest v infikované oblasti
- Snížení počtu granulocytů, což je druh bílých krvinek
- Snížená chuť k jídlu
- Dezorientace
- Horečka
- Necitlivost či slabost horních a dolních končetin
- Epileptické záchvaty
- Hyperamonemická encefalopatie (špatná funkce mozku způsobená zvýšeným množstvím amoniaku)
- Sraženiny v srdečních komorách, které se mohou utrhnout a ucpat tepny v těle, což může například způsobit cévní mozkovou příhodu nebo nedostatečné prokrvení končetiny
- Zánět srdečního svalu
- Zánět kůže způsobující červené šupinaté skvrny a případně se vyskytující společně s bolestí kloubů a horečkou (kožní lupus erythematodes)
- Onemocnění srdce, které se projevuje bolestí na hrudi, dušností, závratí, mdlobou, nepravidelným srdečním tepem (stresová kardiomyopatie)
- Krvácení
- Tmavá lepkavá stolice obsahující částečně natrávenou krev
- Bolest na hrudi
- 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, bezbarvý až slabě žlutý roztok v lahvičkách z čirého skla třídy 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 Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion
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 infusiooneste/ 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 7. 12. 2023**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

**Návod k použití/zacházení, přípravě a likvidaci přípravku Fluorouracil Accord**

**Návod k zacházení s cytostatiky**

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

Injekce fluoruracilu má být pro podání připravena pouze zdravotnickým pracovníkem, který je vyškolen pro bezpečné podání přípravku. Příprava musí 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 určeným k takovému účelu. Prostor je pak třeba vyčistit a veškerý kontaminovaný materiál umístit do pytle nebo koše určeného pro rozlité cytotoxické látky a uzavřít ke spálení.

### **Kontaminace**

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

V případě zasažení kůže nebo očí omyjte postiženou oblast velkým množstvím vody nebo 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 plastového 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**

- Chemoterapeutika mají připravovat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou vyškoleni pro bezpečné používání přípravku.
- Procesy, jako je rekonstituce prášku a přenos do injekčních stříkaček, je třeba provádět pouze ve vyhrazených prostorách.
- 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.
- Doporučuje se, aby těhotné ženy s chemoterapeutiky nepracovaly.
- Před použitím si přečtěte místní pokyny.

### **Návod k použití**

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

### **Inkompatibility**

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 uchování**

*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 krabičce, 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 naředění:*

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 uchovávání před použitím v odpovědnosti uživatele.