

Bipacksedel: Information till användaren

Fluorouracil Accord

50 mg/ml injektions- /infusionsvätska, lösning
fluorouracil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fluorouracil Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluorouracil Accord
3. Hur du använder Fluorouracil Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluorouracil Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluorouracil Accord är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektions- /infusionsvätska, lösning men i resten av denna bipacksedel kommer det att kallas Fluorouracil Accord.

Vad Fluorouracil Accord är

Fluorouracil Accord innehåller det aktiva innehållsämnet fluorouracil. Det är ett läkemedel mot cancer. Det är en del av kemoterapi.

Vad Fluorouracil Accord används för

Fluorouracil Accord används för att behandla många vanliga cancertyper, särskilt tjocktarmscancer, matstrupscancer, cancer i bukspottkörteln, magcancer, cancer i huvud och hals och bröstcancer. Det kan användas i kombination med andra läkemedel mot cancer eller strålning.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Fluorouracil som finns i Fluorouracil Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fluorouracil Accord

Använd inte Fluorouracil Accord

- om du är allergisk mot fluorouracil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är i ett allvarligt försvagat tillstånd på grund av långvarig sjukdom.
- om du har en allvarlig infektion (t ex vattkoppor eller bältros).
- om din cancer inte är elakartad (malign).
- om din benmärg har skadats av andra cancerbehandlingar (inklusive strålning).
- om du tar brivudin, sorivudin eller deras kemiskt besläktade analoger (läkemedel mot virussjukdomar). Fluorouracil får inte tas inom 4 veckor av behandling med brivudin, sorivudin eller deras kemiskt besläktade analoger.
- om du ammar.
- om du har allvarlig leversjukdom.
- om du har identiska par av gener för dihydropyrimidindehydrogenasenzym (DPD-enzym).
- om du har nedsatt aktivitet/brist av enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD).

Tala om för läkaren om något av ovanstående stämmer in på dig innan detta läkemedel används.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fluorouracil Accord. Var särskilt försiktig med Fluorouracil Accord:

- om din benmärg inte producerar blodceller på normalt sätt (läkaren kommer att ta blodprov för att kontrollera detta).
- om du har problem med njurarna
- om du har problem med levern, inklusive gulsot (gulaktig hud).
- om du har haft angina (kärlkramp) eller har haft en hjärtsjukdom, eftersom det kan öka risken för att du ska få en angina-attack eller en hjärtattack, eller visa tecken på hjärtproblem när du genomgår en EKG-undersökning.
- om du har fått höga strålbehandlingsdoser i bäckenområdet.
- om tumörer har spridit sig (metastaserat) till din benmärg.
- om du lider av allmänt dålig hälsa och har gått ner mycket i vikt.
- om du har genomgått en operation under de senaste 30 dagarna.
- om du har mag-/tarmbiverkningar (munsår (stomatit), diarré, blödning från mag-/tarmkanalen) eller en blödning någonstans.
- om du vet att enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) delvis saknar aktivitet hos dig.
- om du har problem med hjärtat. Tala om för läkaren om du känner smärta i bröstet under behandlingen.
- om enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) delvis eller helt saknar aktivitet hos någon i din familj.

DPD-brist: DPD-brist är ett medfött tillstånd som vanligtvis inte förknippas med hälsoproblem såvida du inte använder vissa läkemedel. Om du har DPD-brist och tar Fluorouracil Accord har du en ökad risk för allvarliga biverkningar (listade i avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Det rekommenderas att du testas för DPD-brist innan behandlingen påbörjas. Om du saknar aktivitet av enzymet ska du inte ta Fluorouracil Accord. Om du har en minskad enzymaktivitet (partiell brist) kan din läkare ordinera en lägre dos. Allvarliga och livshotande biverkningar kan fortfarande förekomma även om ditt testresultat för DPD-brist är negativt.

Kontakta din läkare omedelbart om du är orolig för någon av biverkningarna eller om du lägger märke till andra biverkningar som inte ingår i listan i bipacksedeln (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Kontakta omedelbart vårdpersonal om du drabbas av följande tecken eller symtom: ny uppkomst av förvirringstillstånd, desorientering eller på annat sätt förändrad mental status, problem med balans eller koordination, synstörningar. Dessa kan vara tecken på hjärnsjukdom som kan leda till koma och dödsfall om det inte behandlas.

Tala om för läkaren om något av ovanstående stämmer in på dig innan detta läkemedel används. Fluorouracil kan orsaka känslighet mot solljus. Det kan leda till ökade hudreaktioner. För att förhindra detta måste du hålla dig borta från direkt solljus så mycket som möjligt medan du använder läkemedlet och du får inte använda sollampa eller solarium.

Exponering för UV-strålning (t.ex. naturligt solljus, solarium) ska undvikas.

Fluorouracilbehandling kan öka sannolikheten för nekros (död av vävnad eller hud) skapad av strålning som följd av strålbehandling.

Administrering av fluorouracil har associerats med fall av hand- fotsyndrom, som kännetecknas av en pirrande känsla i händer och fötter som kan övergå till smärta under några dagar när man håller i föremål eller promenerar. Handflatan och fotsulan blir svullna och ömma.

Andra läkemedel och Fluorouracil Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Särskild försiktighet bör iaktas om du tar/använder andra läkemedel eftersom vissa kan interagera med Fluorouracil Accord:

- Metotrexat, cyklofosfamid, cisplatin, vinorelbin (läkemedel mot cancer)
- Metronidazol (ett antibiotikum/infektionsläkemedel)
- Folinsyra (även kallat kalciumfolinat eller kalciumleukovorin – används för att minska de skadliga effekterna av läkemedel mot cancer)
- Allopurinol (används för att behandla gikt)
- Cimetidin (används för att behandla magsår)
- Warfarin (används för att behandla blodproppar)
- Interferon alfa (används för att behandla lymfom och kronisk hepatit)
- Brivudin, sorivudin eller deras kemiskt besläktade analoger (läkemedel mot virussjukdomar)
- Fenytoin (används för att behandla epilepsi/kramper och också oregelbunden hjärtrytm)
- Levande vacciner ska undvikas då dessa kan skapa allvarliga eller dödliga infektioner. Kontakt ska undvikas med personer som nyligen behandlats med poliovirusvaccin. Dödade eller inaktiverade vacciner kan administreras: svaret kan dock vara nedsatt.
- Strålbehandling
- Levamisol (läkemedel som används för att behandla maskinfektion)
- Tamoxifen (används vid vissa typer av bröstcancer)

- Klorzapin (används vid vissa psykiska störningar)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit dessa eller andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Fluorouracil ska användas under graviditet endast om den potentiella nyttan uppväger den potentiella risken för fostret. Om du blir gravid under behandlingen måste du informera läkaren och använda genetisk rådgivning.

Kvinnor måste undvika att bli gravid och använda en effektiv preventivmetod under behandling med fluorouracil och i minst 6 månader efteråt.

Amning

Då det inte är känt om fluorouracil utsöndras i bröstmjölk måste amning avslutas innan behandling med Fluorouracil Accord.

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Fertilitet

Män som behandlas med fluorouracil rekommenderas att inte göra en kvinna gravid under och upp till 3 månader efter avslutad behandling. Män och kvinnor bör båda eftersöka fertilitetsrådgivning såsom konservering av ägg eller sperma innan behandling på grund av risken för permanent infertilitet till följd av behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Fluorouracil kan ge biverkningar som illamående och kräkningar. Kör därför inte bil och använd inga maskiner. Det kan även ge oönskade effekter på nervsystemet och synförändringar. Du ska inte framföra eller använda maskiner om du har dessa symtom då de kan påverka din förmåga att framföra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fluorouracil Accord innehåller natrium

Fluorouracil Accord innehåller 7,78 mmol (178,2 mg) natrium per maximal daglig dos (600 mg/m²). Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Fluorouracil Accord

Rekommenderad dos

Din läkare kommer räkna ut den korrekta dosen Fluorouracil Accord för injektion eller infusion åt dig och hur ofta som det måste ges.

Den läkemedelsdos du får beror på ditt medicinska tillstånd, din kroppsvikt, om du nyligen genomgått en operation och hur väl din benmärg, lever och dina njurar fungerar. Din första behandlingskur kan bestå av en daglig dos eller en dos i veckan.

Ytterligare behandlingskurer kan ges beroende på hur du svarar på behandlingen. Du kan även få läkemedlet i kombination med strålningsbehandling.

Fluorouracil rekommenderas inte hos barn då det saknas tillräckliga data på säkerhet och effekt.

Läkemedlet kan vara utspätt med en glukoslösning, natriumkloridlösning eller vatten för injektionsvätskor innan du får det. Du får läkemedlet i en ven, antingen som en vanlig injektion eller som ett långsamt dropp (infusion).

Om du har fått för stor mängd av Fluorouracil Accord

Då detta läkemedel ges till dig av en läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att du kommer att få för lite eller för mycket. Om du ändå har frågor, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Blodprov kommer att tas under och efter behandlingen med Fluorouracil Accord för att kontrollera mängden vita blodkroppar. Behandlingen kan behöva avbrytas om antalet vita blodkroppar blir för lågt.

Följande symtom kan förekomma hos patienter som fått för mycket fluorouracil: Illamående, kräkningar, diarré, allvarlig mukositis (sår i munslemhinnan) och sår eller blödningar i magtarmkanalen. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, fråga din läkare.

Om du har glömt att använda Fluorouracil Accord

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om något av följande inträffar, tala omedelbart om det för din läkare:

- allvarlig allergisk reaktion – du kanske plötsligt får ett kliande utslag (nässelutslag), svullnad av händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller hals (vilket kan göra det svårt att svälja eller andas) och du kanske känner att du kommer att svimma
- bröstsmärtor
- din avföring är blodfläckad eller svart
- du blir öm i munnen eller får sår i munnen
- domningar, stickningar eller skakningar i händer eller fötter
- hjärtattack eller andra hjärtproblem, t.ex. att pulsen ökar och du känner dig andfådd
- symtom på leukoencefalopati (hjärnsjukdom), svaghet, problem med koordinationen i armar och ben, svårighet att tänka/tala, problem med synen/minnet, krampfall, huvudvärk
- andfåddhet.

Detta är väldigt allvarliga biverkningar. Det kan hända att du behöver akut medicinsk vård.

Om du får något av nedanstående måste du tala om det för din läkare snarast möjligt:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Halsont
- Otillräcklig tillförsel av blod till hjärtat som syns på elektrokardiogram (EKG)
- Myelosuppression (en störning som innebär att benmärgen producerar ett färre antal av alla typer av blodceller [pancytopeni])
- Neutropeni och leukopeni (ett onormalt lågt antal av typer av vita blodceller i blodet)
- Trombocytopeni (minskat antal blodplättar i blodet vilket minskar blodets förmåga att levra sig)
- En plötslig minskning av cirkulerande granulära vita blodceller (agranulocytos)
- Anemi (tillstånd där antalet röda blodceller är reducerat)
- Ökad risk för infektion på grund av immunsuppression
- Väsande andning (bronkospasm)
- Illamående
- Kräkningar
- Diarré
- Infektioner
- Aptitförlust
- Fördröjd sårhäkning
- Inflammation i slemhinnorna i munnen, svalget och matsmältningskanalen, t.ex. esofagus (matstrupen), rektum eller anus
- Ökad mängd urinsyra i blodet
- Näsblod
- Håravfall
- Hand-fotsyndrom (toxisk hudreaktion med rodnad och svullnad av händer och fötter)
- Utmattnings, trötthet och brist på energi
- Allmän sjukdomskänsla

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Infektion i blodomloppet (sepsis)
- Hjärtattack, angina pectoris (kärlkramp: svår bröstsmärta på grund av otillräcklig blodförsörjning till hjärtat)
- Lågt antal vita blodkroppar med feber
- Förändringar i EKG (elektrokardiogram – tester för att kontrollera hjärtats rytm och elektriska aktivitet)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Onormal hjärtrytm
- Hjärtattack
- Hjärtsvikt
- Myokardisk ischemi (minskad syretillförsel till hjärtat)
- Myokardit (inflammation i hjärtmuskeln)
- Dilaterad kardiomyopati (förstorad, förtjockad och/eller förstelnad hjärtmuskel)
- Chock orsakad av svår hjärtsvikt
- Lågt blodtryck
- Sömnighet

- Uttorkning
- Skador på leverceller
- Sår eller blödningar i magtarmkanalen
- Hudavflagnings
- Gastrointestinal blödning
- Ofrivilliga ryckande ögonrörelser (nystagmus).
- Huvudvärk
- Yrsel
- Känsla av obalans och ostadighet
- Symtom som liknar dem vid Parkinsons sjukdom (en progressiv rörelsesjukdom kännetecknad av darrningar, stelhet, långsamma rörelser)
- Pyramidala symtom
- Infektion i blodet (sepsis)
- Hudinflammation (dermatit)
- Hudförändringar, t.ex. torr hud, sprickor, hudförlust, rodnad, makulopapulösa utslag (kliande, röda gropiga utslag)
- Ett hudutslag som åtföljer vissa infektiösa sjukdomar
- Uppkomst av kliande strimmor på huden
- Ljuskänslighet (fotofobi)
- Hyperpigmentering av huden
- Hyperpigmentering eller depigmentering nära venerna
- Pigmentering av nageln, sjukdom i nagelbädden
- Paronyki (inflammation i vävnaden runt fingernageln)
- Bindvävsinflammation i nageln med varbildning och nagelbortfall
- Störd sperma- eller äggproduktion
- Överdrivet tårflöde
- Dimsyn
- Inflammation eller rodnad i kanten av den vita delen av ögat och undersidan av ögonlocket
- Störning i ögonrörelserna
- Röda ögon (konjunktivit)
- Optisk neurit (synstörning orsakad av inflammation i synnerven)
- Dubbelseende
- Minskad synskärpa
- Extremt ljuskänsliga ögon och undvikande av solljus och starkt upplysta platser
- Förträngning av kanalen som leder bort tårar från ögat (dakryostenos)
- Nedre ögonlocket vänds utåt (ektropion)
- Eufori/upprymdhet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Otillräcklig blodförsörjning till hjärnan, tarmarna och extremiteter
- Dålig blodcirkulation som gör fingrar och tår domnade och bleka (Raynauds sjukdom)
- Överkänslighet
- Svullnad (inflammation) i ven orsakad av blodpropp
- Allvarlig allergisk reaktion som inbegriper hela kroppen (anafylaxi)
- Uppkomst av blodpropp i blodkärl, kan uppkomma i artärer eller vener
- Mental förvirring eller nedsatt medvetenhet, i synnerhet med avseende på tid, rum eller identitet.
- Förvirring
- Njursvikt
- Förändrad funktion i sköldkörteln - ökning av T4 och T3 (totalt tyroxin och trijodtyronin)

Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Hjärtstopp (plötsligt upphörande av hjärtslag och hjärtats funktion)
- Plötslig hjärtdöd (oväntad död på grund av hjärtproblem)
- Symtom som vid leukoencefalopati (en sjukdom som drabbar den vita hjärnsubstansen) inkluderande ataxi (förlust av muskelkoordinationsförmåga)
- Akut cerebellärt syndrom
- Svårigheter att artikulera ord
- Delvis eller total förlust av förmågan att använda eller förstå språket
- Onormal muskelsvaghet eller muskeltrötthet
- Krampanfall eller koma hos patienter som får höga doser 5-fluorouracil och hos patienter med brist på dihydropyrimidin-dehydrogenas (DPD) brist
- Inflammation i gallblåsan
- Skador på leverceller (enstaka fall med dödlig utgång)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Blodförgiftning (septisk chock)
- Neutropen sepsis (en livshotande reaktion som kan ske hos patienter med neutropeni – låga nivåer av en viss typ av vita blodkroppar som är en del av immunförsvaret som bekämpar infektioner i blodet)
- Lunginfektion
- Urinvägsinfektion, bakteriell infektion i urinvägarna.
- Bakteriell infektion i huden som orsakar rodnad, svullnad och smärta vid det infekterade området.
- Minskat antal granulocyter, en typ av vita blodkroppar
- Minskad aptit
- Desorientering
- Feber
- Domningar eller svaghet i armar och ben
- Krampanfall
- Hyperammonemisk encefalopati (nedsatt funktion i hjärnan till följd av ökad halt ammoniak)
- Koagel i hjärtkammaren som kan lossna och blockera artärer i kroppen, som, till exempel, skulle kunna leda till en stroke eller brist på blodtillförsel till en extremitet.
- Inflammation i hjärtmuskeln
- Inflammation i huden som orsakar röda, fjällande fläckar och möjligen förekommer samtidigt med smärta i lederna och feber (kutan lupus erythematosus [CLE])
- Hjärtsjukdom med bröstsmärta, andfåddhet, yrsel, svimning, oregelbundna hjärtslag (stresskardiomyopati)
- Blödning
- Mörk klibbig avföring som innehåller delvis nedbrutet blod.
- Bröstsmärta
- Luft i tarmväggen
- Allvarligt tillstånd med andningssvårigheter, kräkningar och buksmärta med muskelkramper (laktacidosis)
- Tillstånd som kännetecknas av huvudvärk, förvirring, anfall och synförändringar (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom [PRES])
- Allvarlig komplikation med snabb nedbrytning av cancerceller som orsakar höga nivåer av urinsyra, kalium och fosfat (tumörlyssyndrom).
- Missfärgning vid injektionsstället

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Fluorouracil Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum, som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Endast för engångsbruk. Kasta det som inte använts

Hållbarhet efter utspädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet för lösning under användning har påvisats i 24 timmar vid 25°C med 5 %-ig glukoslösning eller 0,9 %-ig Natriumklorid-lösning eller vatten för injektionsvätskor med en fluorouracilkoncentration på 0,98 mg/ml. Ur mikrobiologisk synvinkel bör lösningen emellertid användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringsförhållanden och förvaringstidens längd för produkt under användning.

Produkten ska kastas om den ser brun eller mörkgul ut i lösning.

Använd inte produkten om flaskan är skadad eller partiklar/kristaller är synliga.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Fluorouracil Accord är fluorouracil.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 ml lösning innehåller 50 mg fluorouracil (i form av natriumsalt bildat *in situ*).

Fluorouracil Accord för injektion och infusion är en klar, färglös till svagt gul lösning i en typ I klar glasflaska med gummiförsegling.

En 5 ml-injektionsflaska innehåller 250 mg fluorouracil.
En 10 ml- injektionsflaska innehåller 500 mg fluorouracil.
En 20 ml- injektionsflaska innehåller 1000 mg fluorouracil.
En 50 ml- injektionsflaska innehåller 2500 mg fluorouracil.
En 100 ml- injektionsflaska innehåller 5000 mg fluorouracil.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-19.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING / RIKTLINJER FÖR HANTERING, BEREDNING OCH DESTRUKTION

Riktlinjer för hantering av cytotoxika

Fluorouracil bör bara administreras av eller under överinseende av en kvalificerad läkare med erfarenhet av användning av kemoterapeutiska läkemedel för cancer.

Fluorouracil Accord bör endast beredas för administrering av medicinsk personal som utbildats att använda beredningen på ett säkert sätt. Beredning bör endast utföras i ett aseptiskt skåp eller rum avsett för beredning av cytostatika.

Vid spill bör användaren alltid sätta på handskar, ansiktsmask, ögonskydd och ett engångsförkläde innan medlet torkas upp med ett absorberande material som förvaras på plats för detta ändamål. Området bör därefter rengöras och allt kontaminerat material placeras i en påse eller behållare för cytotoxiskt spill, vilken ska förslutas för förbränning.

Kontamination

Fluorouracil är irriterande, kontakt med hud och slemhinnor ska undvikas.

Vid kontakt med hud eller ögon: Skölj rikligt med vatten eller vanlig saltlösning. Hydrokortisonkräm 1 % kan användas för att behandla den övergående svedan på huden. Läkare bör alltid kontaktas om medlet kommer in i ögonen eller om det inhaleras eller sväljs.

Första hjälpen

Kontakt med ögon: Skölj rikligt med vatten och kontakta läkare.

Kontakt med hud: Tvätta noggrant med tvål och vatten och ta av kontaminerade kläder.

Inandning, sväljning: Kontakta läkare.

Destruktion

Sprutor, behållare, absorberande material, lösning och annat kontaminerat material ska placeras i en tjock plastpåse eller annan ogenomtränglig behållare, märkas som cytotoxiskt avfall och brännas vid minst 700°C.

Kemisk inaktivering kan uppnås med 5 % natriumhypoklorit under 24 timmar.

Instruktioner för beredning:

- a. Kemoterapeutiska medel bör endast beredas för administrering av medicinsk personal som utbildats att använda beredningen på ett säkert sätt.
- b. Förfaranden som rekonstituering av pulvret och överföring av beredningen till sprutor ska endast utföras i ett för ändamålet särskilt avsett område.
- c. Den personal som utför dessa uppgifter ska vara adekvat skyddade med särskilda skyddskläder, två par handskar och skyddsglasögon. Ett par handskar ska vara av latex och ett par av PVC (latex ska bäras under PVC) för att täcka skillnaderna i permeabilitet av de olika antineoplastika. Sprutor och tillbehör med luerlås ska alltid användas; både vid beredningen av cytotoxiska produkter och vid administreringen.
- d. Gravid personal avråds från att hantera kemoterapeutiska medel.
- e. Kontrollera lokala riktlinjer innan beredning påbörjas.

Instruktioner för användning

Fluorouracil Accord kan ges som intravenös injektion som bolus, infusion eller kontinuerlig infusion.

Inkompatibiliteter

Fluorouracil Accord är inkompatibel med kalciumfolinat, karboplatin, cisplatin, cytarabin, diazepam, doxorubicin, droperidol, filgrastim, galliumnitrat, metotrexat, metoklopramid, morfin, ondansetron, parenteral nutrition, vinorelbin, andra antracykliner.

Formulerade lösningar är alkaliska och blandning med sura läkemedel eller beredningar bör undvikas.

Vid avsaknad av kompatibilitetsstudier får denna lösning inte blandas med andra läkemedel.

Hållbarhet och förvaring

Hållbarhet för öppnad flaska

2 år. Endast för engångsbruk. Oanvänd produkt ska destrueras.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej förvaras i kylskåp eller frysas. Förvara flaskan i ytterkartongen för att skydda den från ljus.

Om en fällning har bildats som ett resultat av exponering för låg temperatur, lös upp genom upphettning till 60 °C tillsammans med kraftig omskakning. Låt svalna till kroppstemperatur före användning. Produkten ska kasseras om brun eller mörkt gul färg visar sig i lösningen.

Hållbarhet efter utspädning

Under användning: Kemisk och fysikalisk stabilitet för lösning under användning har påvisats i 24 timmar vid 25°C med 5 %-ig glukoslösning eller 0,9 %-ig NaCl-lösning eller vatten för injektioner med en fluorouracilkoncentration på 0,98 mg/ml.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringsförhållanden och förvaringstidens längd för produkt under användning.