

Bipacksedel: Information till användaren

Fluorouracil Accord

50 mg/ml injektions- /infusionsvätska, lösning
fluorouracil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det 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.

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 och strålning.

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 (överkänslig) mot fluorouracil eller något av de andra innehållsämnen i Fluorouracil Accord (som listas under punkt 6).
- Om du har allvarliga infektioner (t. ex. herpes zoster, vattkoppor).
- Om din tumör inte är elakartad (malign).
- Om du är kraftigt försvagad av långvarig sjukdom.
- Om din benmärg har skadats av andra behandlingar (inklusive strålning).
- Om du tar brivudin, sorivudin eller deras analoger (läkemedel mot virussjukdomar).
- Om du är gravid eller ammar.
- Om du har allvarligt nedsatt leverfunktion .
- Om du har identiska par av gener för dihydropyrimidindehydrogenasenzym (DPD-enzym).
- Om du vet att du inte har någon aktivitet av enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD).

Varningar och försiktighet

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

- om du har för få vita blodkroppar (du kommer att få ta blodprov för att kontrollera detta)
- om du har sår i munnen, feber eller en blödning någonstans eller känner dig svag (dessa symtom kan bero på att ditt blod innehåller ett mycket lågt antal blodkroppar)
- om du har problem med njurarna
- om du har problem med levern, inklusive gulsot (gulaktig hud)

- om du har problem med hjärtat. Tala om för läkaren om du känner smärta i bröstet under behandlingen.
- om du har nedsatt aktivitet eller brist på DPD-enzym (dihydropyrimidindehydrogenas).
- om du har fått höga strålningsdoser i bäckenområdet.
- om du har mag-/tarmbiverkningar (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.

DPD-brist: DPD-brist är ett sällsynt medfött tillstånd som vanligtvis inte förknippas med hälsoproblem om du inte får vissa läkemedel. Om du har en okänd DPD-brist och tar fluorouracil kan du ha en ökad risk för akuta och tidig uppkomst av svåra former av de biverkningar som anges i avsnitt 4 Eventuella biverkningar. Kontakta omedelbart läkare om du är orolig för någon av biverkningarna eller om du noterar ytterligare biverkningar som inte anges i denna information (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.

Andra läkemedel och Fluorouracil Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta några andra läkemedel.

- Metotrexat (ett läkemedel mot cancer)
- Metronidazol (ett antibiotikum/infektionsläkemedel)
- Kalciumleukovorin (även kallat kalciumfolinat – 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 2a; brivudin, sorivudin och dess analoger (läkemedel mot virussjukdomar)
- Cisplatin (ett läkemedel mot cancer)
- Fenytoin (används för att behandla epilepsi/kramper och oregelbunden hjärtrytm)
- Vacciner
- Vinorelbin (ett läkemedel mot cancer)
- Cyklofosfamid (ett läkemedel mot cancer)
- Levamisol (läkemedel som används för att behandla maskinfektion)
- Tamoxifen (ett läkemedel mot cancer)

Ovanstående läkemedel påverkar fluorouracils verkan.

Graviditet, amning och fertilitet

Du får inte ta detta läkemedel om du är gravid eller planerar att bli gravid. Om du är kvinna i fertil ålder måste du använda en effektiv preventivmetod under tiden du använder detta läkemedel och i minst 6 månader efteråt. Om du blir gravid under behandlingen måste du informera läkaren och bör utnyttja möjligheten till genetisk rådgivning.

Då det inte är känt om fluorouracil utsöndras i bröstmjölks måste amning avslutas om modern behandlas med läkemedel som innehåller fluorouracil.

Om du är man bör du undvika att bli far till ett barn under behandlingen och i 6 månader efteråt. Du tillråds ansöka om spermakonsivering före behandlingen då det finns en möjlighet att behandlingen med Fluorouracil Accord orsakar kvarstående infertilitet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 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

Den läkemedelsdos du får beror på ditt medicinska tillstånd, din kroppsvikt, om du nyligen genomgått en operation och hur väl din lever och dina njurar fungerar. Den beror också på dina blodprovsresultat. 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.

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 Fluorouracil Accord

Detta läkemedel ges till dig under medicinsk övervakning, därför 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.

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 pulsen ökar och du känner dig andfådd
- du känner dig förvirrad eller ostadig på fötterna, får problem med koordinationen i armar och ben, svårighet att tänka/tala, problem med synen/minnet
- bröstsmärta
- andfåddhet.

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

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):		
<ul style="list-style-type: none"> • EKG-förändringar av ischemisk typ (orsakade av syrebrist) 	<ul style="list-style-type: none"> • Neutropeni (onormalt låga nivåer av neutrofiler, en sorts vita blodkroppar, i blodet) 	<ul style="list-style-type: none"> • Leukopeni (onormalt lågt antal vita blodkroppar i blodet)
<ul style="list-style-type: none"> • Anemi (brist på röda blodkroppar i cirkulationen) • Hög feber och en drastisk minskning av neutrofiler, en sorts vita blodkroppar, i blodet • Inflammation i ändtarm eller ändtarmsöppningen 	<ul style="list-style-type: none"> • Pantocytopeni (drastisk minskning eller upphörande av benmärgens blodkroppsproduktion) • Inflammation i slemhinnor i munhåla och mag-tarmkanalen • Aptitförlust 	<ul style="list-style-type: none"> • Minskad blodkroppsproduktion • Faryngit (inflammation i slemhinnan i svalget) • Vattinig diarré • Håravfall (särskilt hos kvinnor) • Hand-fot-syndrom; en skadlig hudreaktion • Trötthet
<ul style="list-style-type: none"> • Illamående • Fördröjd sårhäkning • Svaghet 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräkningar • Näsblod • Inflammation i matstrupen 	

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

<ul style="list-style-type: none">• Inflammation i någon del av munslemhinnan• Förhöjd halt urinsyra i blodet	<ul style="list-style-type: none">• Infektioner	
--	---	--

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

<ul style="list-style-type: none">• Angina pectoris (kärlkramp: svår bröstsmärta på grund av otillräcklig blodförsörjning till hjärtat)• Lågt antal vita blodkroppar med feber

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

<ul style="list-style-type: none">• Onormal hjärtrytm	<ul style="list-style-type: none">• Hjärtattack	<ul style="list-style-type: none">• Myokardisk ischemi (minskad syretillförsel till hjärtmuskeln)
<ul style="list-style-type: none">• Myokardit (inflammation i hjärtmuskeln)	<ul style="list-style-type: none">• Hjärtsvikt	<ul style="list-style-type: none">• Dilaterad kardiomyopati (förstorad, förtjockad och/eller förstelnad hjärtmuskel)
<ul style="list-style-type: none">• Chock orsakad av svår hjärtsvikt	<ul style="list-style-type: none">• Lågt blodtryck	<ul style="list-style-type: none">• Sömnighet
<ul style="list-style-type: none">• Uttorkning		

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

	<ul style="list-style-type: none"> • Infektion, orsakad av bakterier, i blodet eller kroppsvävnader 	<ul style="list-style-type: none"> • Sår eller blödningar i magtarmkanalen, hudavflagning
<ul style="list-style-type: none"> • Ofrivilliga ryckande ögonrörelser 	<ul style="list-style-type: none"> • Huvudvärk 	<ul style="list-style-type: none"> • Känsla av obalans och ostadighet
<ul style="list-style-type: none"> • Symtom som liknar dem vid Parkinsons sjukdom (en progressiv rörelsesjukdom kännetecknad av darrningar, stelhet, långsamma rörelser) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pyramidala symtom (som förlust av finmotorik och, reflexrubbningar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Känsla av välbehag
<ul style="list-style-type: none"> • Hudinflammation 	<ul style="list-style-type: none"> • Hudförändringar, t.ex. torr hud, sprickor, hudförlust, rodnad, kliande makulopapulösa utslag (utslag som börjat på benen och fortsatt till armarna och därefter upp på bröstet) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ett hudutslag som åtföljer vissa infektiösa sjukdomar
<ul style="list-style-type: none"> • Uppkomst av kliande strimmor på huden 	<ul style="list-style-type: none"> • Ljuskänslighet 	<ul style="list-style-type: none"> • Hyperpigmentering
	<ul style="list-style-type: none"> • Nagelförändringar (t ex diffus yttlig blå pigmentering, 	

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

<ul style="list-style-type: none"> • Strimmig hyperpigmentering eller depigmentering nära venerna 	<p>hyperpigmentering, nageldystrofi (ett tillstånd som gör naglar tunna, ojämna och ibland böjda i två olika riktningar), smärta och förtjockning av nagelbädden</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Paronyki (inflammation i vävnaden runt fingernageln)
<ul style="list-style-type: none"> • Bindvävsinflammation i nageln med varbildning och nagelbortfall 	<ul style="list-style-type: none"> • Störd sperma- eller äggproduktion 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ökat tårflöde 	<ul style="list-style-type: none"> • Dimsyn 	<ul style="list-style-type: none"> • Inflammation eller rodnad på den hinna (bindhinnan) som täcker ögonvitan och baksidan av ögonlocket.
<ul style="list-style-type: none"> • Störning i ögonrörelserna 	<ul style="list-style-type: none"> • Optisk neurit (synstörning orsakad av inflammation i synnerven) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dubbelseende
<ul style="list-style-type: none"> • Minskad synskärpa 	<ul style="list-style-type: none"> • Extrem ljuskänslighet och undvikande av solljus och starkt upplysta platser 	<ul style="list-style-type: none"> • Ögonsjukdom med kronisk inflammation i ögonlocksranden

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

<ul style="list-style-type: none">• Nedre ögonlocket vänds utåt	<ul style="list-style-type: none">• Blockerade tårkanaler	<ul style="list-style-type: none">• Skikt eller massa av död vävnad åtskild från omgivande levande vävnad, som t ex vid sår, skada eller inflammation.
<ul style="list-style-type: none">• Skador på leverceller• Eufori/upprymdhet		

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

<ul style="list-style-type: none">• Otillräcklig blodförsörjning till hjärnan, tarmarna och perifera organ	<ul style="list-style-type: none">• Missfärgning av fingrar och tår, och i vissa fall även andra delar av kroppen	<ul style="list-style-type: none">• Generaliserad allergisk reaktion• Uppkomst av blodpropp i artär eller ven
<ul style="list-style-type: none">• Svullnad (inflammation) i ven orsakad av blodpropp	<ul style="list-style-type: none">• Allvarlig allergisk reaktion som inbegriper hela kroppen (anafylaxi)	<ul style="list-style-type: none">• Vidgning av blodkärlen i hela kroppen med blodtrycksfall som följd

<ul style="list-style-type: none"> • Förvirringstillstånd kan uppstå som sen försvinner 	<ul style="list-style-type: none"> • Ökning av T4 (total tyroxin), ökning av T3 (total trijodtyronin) 	
--	--	--

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

<ul style="list-style-type: none"> • Hjärtstopp (plötsligt upphörande av hjärtslag och hjärtats funktion) 	<ul style="list-style-type: none"> • Plötslig hjärtdöd (oväntad död på grund av hjärtproblem) 	<ul style="list-style-type: none"> • Symtom som vid leukoencefalopati (en sjukdom som drabbar den vita hjärnsubstansen) inkluderande ataxi (förlust av muskelkoordinations-förmåga)
	<ul style="list-style-type: none"> • Svårigheter att artikulera ord 	<ul style="list-style-type: none"> • Förvirring
<ul style="list-style-type: none"> • Mental förvirring eller nedsatt medvetenhet, i synnerhet med avseende på tid, rum och identitet 	<ul style="list-style-type: none"> • Akut cerebellärt syndrom 	<ul style="list-style-type: none"> • Onormal muskelsvaghet eller muskeltrötthet • Delvis eller total förlust av förmågan att använda eller förstå språket.
<ul style="list-style-type: none"> • Krampanfall eller koma hos patienter som får höga doser 5-fluorouracil och hos 	<ul style="list-style-type: none"> • Njursvikt 	<ul style="list-style-type: none"> • Skador på leverceller (enstaka fall med dödlig utgång)

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

patienter med brist på dihydropyrimidin-dehydrogenas		• Desorientering
• Inflammation i gallblåsan	• Långsam tilltagande nedbrytning av de små gallvägarna	• Hjärtstillestånd

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- feber
- domningar eller svaghet i armar och ben
- missfärgning av venen vid injektionsstället
- hög hjärtfrekvens och andnöd
- hyperammonemisk encefalopati (nedsatt funktion i hjärnan till följd av ökad halt ammoniak)

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 utgångsdatumet, som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är 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 skall 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 gör med 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 eller nästan färglös 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 Limited
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex,
HA1 4HF,
Storbritannien

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-05-27

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 skall förslutas för förbränning.

Kontamination

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

Vid kontakt med hud eller ögon: Skölj med 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 med 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 skall 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 skall endast utföras i ett för ändamålet särskilt avsett område.
- c.** Den personal som utför dessa uppgifter skall vara adekvat skyddade med särskilda skyddskläder, två par handskar och skyddsglasögon. Ett par handskar skall 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 skall 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.