**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Fluorouracil Accord, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji**

*Fluorouracilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Fluorouracil Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluorouracil Accord
3. Jak stosować lek Fluorouracil Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fluorouracil Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Fluorouracil Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek nosi nazwę „Fluorouracil Accord 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji” w dalszej części ulotki zwany jest „Fluorouracil Accord”.

**Co to jest lek Fluorouracil Accord**
Substancją czynną leku Fluorouracil Accord jest fluorouracyl. Jest to lek przeciwnowotworowy.

**W jakim celu stosuje się lek Fluorouracil Accord**
Lek Fluorouracil Accord jest stosowany w leczeniu wielu rodzajów raka, w szczególności raka jelita, przełyku, trzustki, żołądka, głowy i szyi oraz raka piersi. Można go stosować w leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwnowotworowymi i radioterapią.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluorouracil Accord

**Kiedy nie stosować leku Fluorouracil Accord**
- jeśli pacjent ma uczulenie na fluorouracyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie (np. półpasiec, ospa wietrzna),
- jeśli guz jest niezłośliwy,
- w przypadku poważnego osłabienia w wyniku długotrwałej choroby,
- jeśli szpik kostny został uszkodzony przez stosowanie innych rodzajów leczenia (w tym radioterapii),
- jeśli pacjent przyjmuje brywudynę, sorywudynę i inne analogi nukleozydów (lek przeciwwirusowy),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent jest homozygotą względem dehydrogenazy dihydropirymidyny,

- jeśli u pacjenta nie stwierdzono aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD) (całkowity niedobór DPD).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Fluorouracil Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
Należy zachować szczególną ostrożność:
- jeśli szpik kostny nie wytwarza prawidłowo krwinek (lekarz wykona badanie krwi, aby to sprawdzić);
- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie jamy ustnej, gorączka, krwotok z dowolnego miejsca ciała lub osłabienie (objawy te mogą być następstwem bardzo małej liczby krwinek);
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek zaburzenia wątroby, w tym żółtaczka (żółte zabarwienie skóry);
- jeśli u pacjenta występują choroby serca. Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek bólu w klatce piersiowej podczas leczenia;
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej) lub w przeszłości występowała choroba serca, ponieważ może być bardziej podatny na wystąpienie dusznicy bolesnej lub zawału serca, lub wystąpienie zaburzeń serca podczas wykonywania badania EKG;
- u pacjentów ze zmniejszoną aktywnością i (lub) niedoborem dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD);
- u pacjentów, u których zastosowano napromienianie miednicy dużymi dawkami;
- u pacjentów w ogólnie złym stanie zdrowia i osób, u których wystąpiło znaczne zmniejszenie masy ciała;
- jeśli pacjent miał operację w ciągu ostatnich 30 dni;
- jeśli u pacjenta występują działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego (zapalenie jamy ustnej, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego) lub krwotok z dowolnego miejsca ciała;
- jeśli u pacjenta rozpoznano częściowe zmniejszenie aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca. Należy poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia u pacjenta wystąpi ból w klatce piersiowej;
- jeśli u członka rodziny pacjenta występuje częściowy lub całkowity niedobór enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD).

Niedobór dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD): niedobór DPD jest chorobą genetyczną, która zazwyczaj nie powoduje żadnych problemów zdrowotnych, dopóki pacjent nie otrzyma niektórych leków. Jeśli pacjent ma niedobór DPD i przyjmuje lek Fluorouracil Accord, zwiększa się ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych (wymienionych w punkcie 4 – "Możliwe działania niepożądane"). Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia wykonać u pacjenta badanie w celu sprawdzenia, czy nie występuje niedobór DPD. Jeśli u pacjenta stwierdzono brak aktywności tego enzymu, nie powinien on być leczony lekiem Fluorouracil Accord. Jeśli aktywność tego enzymu jest zmniejszona (częściowy niedobór enzymu), lekarz może przepisać zmniejszoną dawkę leku. Nawet jeśli wynik badania niedoboru DPD jest negatywny, nadal mogą wystąpić ciężkie i zagrażające życiu pacjenta działania niepożądane.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent obawia się któregokolwiek z działań niepożądanych lub jeśli zauważy jakiekolwiek dodatkowe działania niepożądane niewymienione w tej ulotce (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy: występujące po raz pierwszy splątanie, dezorientacja lub inne zaburzenia psychiczne, zaburzenia równowagi lub

koordynacji ruchów, zaburzenia widzenia. Mogą to być objawy encefalopatii, która może prowadzić do śpiączki i śmierci, jeśli nie jest leczona.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.
Fluorouracyl może powodować nadwrażliwość na światło słoneczne. Może to wywołać nasilone reakcje skórne. Aby temu zapobiec, podczas leczenia należy unikać bezpośredniego kontaktu ze światłem słonecznym i nie wolno używać lampy ani łóżka do opalania.

Należy unikać ekspozycji na promieniowanie UV (np. naturalne światło słoneczne, solarium).

**Lek Fluorouracil Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje/stosuje inne leki, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z lekiem Fluorouracil Accord:
- Metotreksat (lek przeciwnowotworowy)
- Metronidazol (antybiotyk)
- Kwas folinowy (zwany również folinianem wapnia) - stosowany w celu zmniejszenia szkodliwego wpływu leków przeciwnowotworowych)
- Allopurynol (stosowany w leczeniu dny)
- Cymetydyna (stosowana w leczeniu owrzodzeń żołądka)
- Warfaryna (stosowana w leczeniu zakrzepów krwi)
- Interferon alfa (stosowany w leczeniu chłoniaków i przewlekłego zapalenia wątroby)
- Brywudyna, sorywudyna i inne analogi (leki przeciwwirusowe)
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki i (lub) ataków drgawkowych i nieregularnego rytmu serca)
- Szczepionki
- Radioterapia
- Lewamizol (lek stosowany w leczeniu zakażeń pasożytniczych)
- Tamoksyfen (stosowany w niektórych rodzajach raka piersi)
- Klozapina (stosowana w niektórych zaburzeniach psychicznych)

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował te lub jakiekolwiek inne leki, w tym leki wydawane bez recepty.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Fluorouracyl powinien być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści uzasadniają potencjalne ryzyko dla płodu.
Nie wolno stosować tego leku jeśli kobieta jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas leczenia i do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Jeśli w trakcie leczenia dojdzie do ciąży, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza i zasięgnąć konsultacji genetycznych.

Ponieważ nie wiadomo, czy Fluorouracil Accord przenika do mleka matki, w przypadku rozpoczęcia leczenia lekiem Fluorouracil Accord należy przerwać karmienie piersią.

Mężczyźni powinni unikać płodzenia dzieci podczas i do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Fluorouracil Accord. Powinni oni zasięgnąć porady dotyczącej konserwacji nasienia zebranego przed leczeniem, z uwagi na możliwość wystąpienia nieodwracalnej niepłodności w wyniku leczenia lekiem Fluorouracil Accord.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Nie prowadzić pojazdów mechanicznych, nie posługiwać się żadnymi narzędziami, ani nie obsługiwać maszyn, ponieważ Fluorouracil Accord może powodować działania niepożądane, takie jak nudności i wymioty. Może również mieć działania niepożądane na układ nerwowy i prowadzić do zmian widzenia. Jeśli pacjent doświadcza jakichkolwiek spośród wymienionych objawów, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani posługiwać się narzędziami, gdyż objawy te mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania urządzeń.

**Fluorouracil Accord zawiera sód**
Fluorouracil Accord, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 7,78 mmol (178,2 mg) sodu na maksymalną dawkę dobową (600 mg/m$^2$). Należy to wziąć pod uwagę przez pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## 3. Jak stosować lek Fluorouracil Accord

Stosowana dawka leku zależy od ogólnego stanu zdrowia pacjenta, masy ciała, ostatnio przeprowadzonych zabiegów chirurgicznych oraz od czynności wątroby i nerek. Dawka zależy również od wyników badania krwi. W pierwszym cyklu leczenia dawkę można podawać raz na dobę lub w odstępach tygodniowych. W kolejnych cyklach leczenia dawkę można stosować w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Pacjent może również otrzymać leczenie skojarzone z radioterapią.
Lek przed podaniem należy rozcieńczyć roztworem glukozy, roztworem chlorku sodu lub wodą do wstrzykiwań. Lek należy podawać do żyły przez zwykłe wstrzyknięcie lub w kroplówce (wlew).

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluorouracil Accord**
Z uwagi na to, że lek jest podawany w szpitalu, istnieje małe prawdopodobieństwo, że pacjent otrzyma zbyt małą lub zbyt dużą dawkę. Jednak, w przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy poinformować lekarza lub farmaceutę.
W trakcie i po terapii lekiem Fluorouracil Accord należy wykonać badania krwi w celu sprawdzenia liczby komórek. Konieczne może okazać się przerwanie stosowania leku, jeśli liczba białych komórek krwi staje się za mała.
Po przedawkowaniu leku Fluorouracil Accord mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka, ciężkie zapalenie błony śluzowej, owrzodzenia i krwawienie z żołądka i jelit.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

**Pominięcie zastosowania leku Fluorouracil Accord**
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi jeśli wystąpi jedno z poniższych:**
- ciężkie reakcje alergiczne – może wystąpić nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg lub gardła (co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu), pacjent może się czuć osłabiony,
- bóle w klatce piersiowej,
- krwawe lub smoliste stolce,
- ból i owrzodzenie warg,
- drętwienie, mrowienie i drżenie dłoni lub stóp,
- zawał serca lub inne problemy z sercem, takie jak przyspieszenie tętna i duszność,
- objawy leukoencefalopatii (choroba mózgu) - osłabienie, problemy z koordynacją rąk i nóg, trudności w myśleniu/mowie, problemy ze wzrokiem/pamięcią, drgawki, bóle głowy,
- duszność.

Wymienione działania niepożądane są poważne. Pacjent może wymagać pilnej opieki medycznej.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza:

**Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- Objawy niedokrwienia mięśnia sercowego w EKG
- Mielosupresja (zaburzenie, w którym szpik kostny wytwarza zmniejszoną liczbę wszystkich rodzajów komórek krwi [pancytopenia])
- Neutropenia i leukopenia (zbyt mała liczba białych krwinek we krwi)
- Małopłytkowość (zmniejszona liczba płytek krwi, co zmniejsza zdolność krwi do krzepnięcia)
- Gwałtowne zmniejszenie liczby granulocytów we krwi (agranulocytoza)
- Niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych)
- Zwiększone ryzyko zakażenia z powodu immunosupresji
- Świszczący oddech (skurcz oskrzeli)
- Nudności
- Wymioty
- Biegunka
- Zakażenia
- Opóźnione gojenie się ran
- Zapalenie śluzówki jamy ustnej, gardła i przewodu pokarmowego, m.in. przełyku, odbytnicy lub odbytu
- Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- Krwawienie z nosa
- Wypadanie włosów
- Zespół ręka–stopa (toksyczna reakcja skórna z zaczerwienieniem i obrzękiem dłoni i stóp)
- Zmęczenie
- Złe samopoczucie

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- Dławica piersiowa (silny ból w klatce piersiowej związany z niewystarczającym dopływem krwi do serca)
- Mała liczba krwinek białych z jednoczesną gorączką

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):**

- Nieprawidłowy rytm serca
- Zawał serca
- Niedokrwienie mięśnia sercowego (ograniczenie ilości tlenu dostarczanego do mięśnia sercowego)
- Zapalenie mięśnia sercowego
- Niewydolność serca
- Kardiomiopatia zastoinowa (rodzaj choroby serca, która charakteryzuje się nieprawidłowym powiększeniem mięśnia sercowego, jego pogrubieniem i (lub) stwardnieniem)
- Wstrząs kardiogenny
- Niskie ciśnienie krwi
- Senność
- Odwodnienie
- Zakażenie bakteryjne krwi lub tkanek
- Owrzodzenia i krwawienie z żołądka i jelit, złuszczania się skóry
- Krwotok z przewodu pokarmowego

- Rytmiczne ruchy gałek ocznych (oczopląs)
- Ból głowy
- Uczucie braku równowagi i chwiejność
- Objawy choroby Parkinsona (postępujące zaburzenia ruchu, objawiające się drżeniem, sztywnością i powolnymi ruchami)
- Objawy piramidowe
- Posocznica
- Uczucie bycia chorym
- Zapalenie skóry
- Suchość skóry, obecność nadżerek i szczelin, zaczerwienienie skóry, swędząca wysypka grudkowo-plamista (wysypka zaczyna się na kończynach dolnych, postępuje w kierunku ramion, po czym pojawia się na klatce piersiowej)
- Wykwity skórne towarzyszące pewnym chorobom zakaźnym
- Obecność swędzących pręg na skórze
- Wrażliwość na światło
- Hiperpigmentacja skóry
- Przebarwienia lub odbarwienia w okolicy żył
- Pigmentacja paznokci, zaburzenia łożyska paznokcia
- Azoospermia
- Zaburzenia owulacji
- Zanokcica (zapalenie wału paznokciowego utworzonego przez skórę otaczającą paznokieć)
- Uszkodzenie komórek wątroby
- Zwiększone wydzielanie łez
- Zaburzenia ruchu gałek ocznych
- Niewyraźne widzenie
- Zapalenie nerwu wzrokowego (zaburzenia widzenia spowodowane zapaleniem nerwu wzrokowego)
- Zapalenie lub zaczerwienienie gałki ocznej i powieki
- Podwójne widzenie
- Spadek ostrości widzenia
- Nadmierna wrażliwość na światło, awersja na światło słoneczne oraz na przebywanie w dobrze oświetlonych pomieszczeniach
- Zablokowanie kanałów łzowych
- Choroby oczu charakteryzujące się przewlekłym zapaleniem powiek
- Złuszczanie błony śluzowej przewodu pokarmowego
- Wywijanie dolnej powieki na zewnątrz
- Euforia

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):**

- Niedokrwienie mózgu, jelit i obwodowe (kończyny)
- Słabe krążenie krwi, które powoduje drętwienie i bladość palców rąk i nóg (zespół Raynauda)
- Nadwrażliwość
- Obrzęk (zapalenie) żyły spowodowane zakrzepem krwi
- Reakcje anafilaktyczne
- Powstawanie zakrzepów w naczyniach krwionośnych (w tętnicach lub żyłach)
- Rozszerzenie naczyń krwionośnych powodujące niskie ciśnienie krwi
- Stan splątania
- Niewydolność nerek
- Podwyższone stężenie tyroksyny
- Podwyższone stężenie trójjodotyroniny

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):**

- Zatrzymanie czynności serca (nagłe zatrzymanie rytmu i pracy serca)
- Ostry zespół móżdżkowy
- Splątanie umysłowe lub zaburzenia świadomości w odniesieniu do czasu, miejsca tożsamości
- Nagły zgon sercowy (niespodziewana śmierć z powodu schorzeń serca)
- Trudności z artykulacją słów
- Częściowa lub całkowita utrata zdolności porozumiewania się werbalnie lub za pomocą słów pisanych
- Objawy leukoencefalopatii (choroba wpływająca na istotę białą mózgu) w tym ataksja (utrata zdolności koordynacji ruchu mięśni)
- Nietypowe osłabienie mięśni lub zmęczenie
- Drgawki u pacjentów przyjmujących duże dawki 5-fluorouracylu oraz u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy dihydropirymidynowej
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego
- Wolno postępujący rozpad małych przewodów żółciowych
- Uszkodzenie komórek wątroby (odnotowano przypadki zgonów)
- Zatrzymanie akcji serca
- Śpiączka

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Gorączka
- Drętwienie lub osłabienie rąk i nóg
- Napady drgawek
- Toczeń rumieniowaty (postać skórna)
- Encefalopatia hiperamonemiczna (dysfunkcja mózgu spowodowana podwyższonym stężeniem amoniaku)
- Zapalenie skóry powodujące powstawania czerwonych, łuszczących się plam, z mogącymi jednocześnie występować bólem stawów i gorączką (skórna postać tocznia rumieniowatego [CLE, ang. *cutaneous lupus erythematosus*])
- Choroba serca objawiająca się bólem w klatce piersiowej, dusznościami, zawrotami głowy, omdleniami, zaburzeniami rytmu serca (kardiomiopatia stresowa)
- Gromadzenie się powietrza w ścianie jelita
- Ciężki stan objawiający się trudnościami z oddychaniem, wymiotami i bólem brzucha ze skurczami mięśni (kwasica mleczanowa)
- Choroba charakteryzująca się bólem głowy, dezorientacją, drgawkami i zmianami widzenia (zespół tylnej odwracalnej encefalopatii [PRES, ang. *reversible encephalopathy syndrome*])
- Ciężkie powikłanie prowadzące do szybkiego rozpadu komórek nowotworowych, powodujące znaczne zwiększenie we krwi stężenia kwasu moczowego, potasu i fosforanów (zespół rozpadu guza)
- Przebarwienie w miejscu wstrzyknięcia

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzilanego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Fluorouracil Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub kartoniku po słowie „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Należy usunąć wszelkie niewykorzystane resztki leku.

Okres ważności po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność leku przez 24 godziny w temperaturze 25°C po rozcieńczeniu w 5% roztworze glukozy lub w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań lub wody do wstrzykiwań dla stężenia roztworu Fluorouracil Accord 0,98 mg/ml. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie jest podany od razu, za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiedzialność ponosi osoba podająca lek. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2ºC do 8ºC, chyba że roztwór został rozcieńczony w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach jałowych.

- W przypadku pojawienia się brązowego lub ciemnożółtego zabarwienia roztworu nie wolno używać.
- Nie stosować w przypadku uszkodzenia pojemnika lub jeśli widoczne są cząstki i (lub) kryształki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. . Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Fluorouracil Accord

- Substancją czynną leku jest fluorouracyl.
- Pozostałe składniki: woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny.

### Jak wygląda lek Fluorouracil Accord i co zawiera opakowanie

1 ml roztworu zawiera 50 mg fluorouracylu (w postaci wytworzonej *in situ* soli sodowej).
Lek Fluorouracil Accord roztwór do wstrzykiwań lub infuzji jest przezroczystym, prawie bezbarwnym roztworem, który znajduje się w fiolce z bezbarwnego szkła typu I (według Farmakopei Europejskiej), z korkiem z gumy chlorobutylowej oraz aluminiową nakładką (typu flip off), w tekturowym pudełku.

Każda fiolka o pojemności 5 ml zawiera 250 mg fluorouracylu.
Każda fiolka o pojemności 10 ml zawiera 500 mg fluorouracylu.
Każda fiolka o pojemności 20 ml zawiera 1000 mg fluorouracylu.
Każda fioka o pojemności 50 ml zawiera 2500 mg fluorouracylu.
Każda fiolka o pojemności 100 ml zawiera 5000 mg fluorouracylu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

**Wytwórca/Importer**
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

| **Nazwa Państwa Członkowskiego** | **Nazwa produktu leczniczego** |
|---|---|
| Austria | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion |
| Belgia | Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion |
| Bułgaria | Fluorouracil Accord 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion |
| Czechy | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekční/ infuzní roztok |
| Cypr | Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion |
| Dania | Fluorouracil Accord injektions og infusionsvæske, opløsning |
| Estonia | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus |
| Finlandia | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion |
| Hiszpania | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, para inyección o infusión EFG |
| Holandia | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie |
| Irlandia | Fluorouracil 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion |
| Islandia | Flúoróúracíl Accord 50 mg / ml stungulyf, lausn eða innrennsli |
| Litwa | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekcinis/infuzinis tirpalas |
| Łotwa | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām |
| Malta | Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion |
| Niemcy | Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektionslösung bzw. Infusionslösung |
| Norwegia | Fluorouracil Accord 50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske |
| Polska | Fluorouracil Accord |
| Portugalia | Fluorouracilo Accord |
| Rumunia | Fluorouracil Accord 50 mg/ml solutie injectabila sau perfuzabila |
| Słowacja | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok |
| Słowenia | Fluorouracil Accord 50 mg/ml raztopino za injiciranje ali infundiranje |
| Szwecja | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösning för injektion och infusion |
| Węgry | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oldatos injekció vagy infúzió |
| Wielka Brytania | Fluorouracil 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion |
| Włochy | Fluorouracile AHCL 50 mg/ml, Soluzione per iniezione o infusione |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2022

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA, PRZYGOTOWANIA LEKU DO UŻYCIA I USUWANIA POZOSTAŁOŚCI LEKU FLUOROURACIL ACCORD

NALEŻY STOSOWAĆ PROCEDURY WYMAGANE DLA LEKÓW CYTOTOKSYCZNYCH

Fluorouracil Accord powinien być podawany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem lekarza wykwalifikowanego i doświadczonego w stosowaniu leków chemioterapeutycznych w leczeniu raka.

Fluorouracil Accord powinien być przygotowywany do podania przez wykwalifikowany personel, który został przeszkolony w zakresie bezpiecznego postępowania podczas jego przygotowywania. Przygotowywanie leku powinny się odbyć wyłącznie w warunkach aseptycznych lub w miejscu do tego wyznaczonym.

W przypadku rozlania, osoby przygotowujące produkt powinny nałożyć rękawiczki i maskę na twarz, zabezpieczyć oczy, ubrać fartuch jednorazowego użycia oraz zetrzeć rozlany płyn za pomocą dobrze absorbującego materiału, który powinien znajdować się w miejscu do tego przeznaczonym. Powierzchnię należy oczyścić, a wszelkie skażone materiały należy umieścić w worku lub pojemniku przeznaczonym na rozlane środki cytotoksyczne i zamknąć do spalenia.

**Skażenie**

Fluorouracyl jest drażniący, należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

W razie kontaktu leku ze skórą lub oczami, skażone miejsce należy przemyć obfitą ilością wody lub roztworem soli fizjologicznej. W celu leczenia przejściowego pieczenia skóry można zastosować krem z hydrokortyzonem 1%. Jeżeli roztwór dostał się do oczu, dróg oddechowych lub został połknięty, konieczne jest zasięgnięcie porady medycznej.

**Pierwsza pomoc**
Kontakt leku z oczami: natychmiast przepłukać wodą i zgłosić się po poradę medyczną.
Kontakt leku ze skórą: starannie przemyć wodą z mydłem. Skażoną odzież należy zdjąć.
Inhalacja, połknięcie: zgłosić się po poradę medyczną.

**Usuwanie pozostałości leku**
Strzykawki, pojemniki, materiały chłonne, roztwór oraz jakiekolwiek inne skażone materiały należy umieścić w grubym plastikowym worku lub innym nieprzepuszczalnym pojemniku oznakowanym jako odpady cytotoksyczne, po czym je spalić w temperaturze nie mniejszej niż 700°C.
Inaktywację chemiczną można uzyskać w 5% roztworze podchlorynu sodu przez 24 godziny.

**Instrukcje dotyczące przygotowywania:**
a) Środki chemioterapeutyczne powinny być przygotowywane do podania wyłącznie przez osoby, które zostały przeszkolone w zakresie bezpiecznego przygotowywania leku.

b) Zabiegi takie, jak rozpuszczanie proszku oraz przeniesienie do strzykawek powinny się odbyć wyłącznie w miejscu do tego wyznaczonym.

c) Personel wykonujący te czynności powinien nosić odpowiednie ubranie ochronne, dwie pary rękawiczek: jedne lateksowe, drugie ochronne z PCW (PCW należy nałożyć na lateksowe), co zapobiega przenikaniu różnych środków przeciwnowotworowych oraz chronić oczy. Należy zawsze stosować strzykawki i złączki typu Luer Lock podczas sporządzania i podawania produktów cytotoksycznych.

d) Kobietom w ciąży zaleca się, aby unikały kontaktu z produktami chemoterapeutycznymi.

e) Przed przystąpieniem do usuwania pozostałości produktu leczniczego należy zapoznać się z lokalnymi przepisami.

***Instrukcje dotyczące stosowania***
Lek Fluorouracil Accord można podawać we wstrzyknięciu dożylnym (bolus), infuzji lub ciągłym wlewie.

**Niezgodności farmaceutyczne**
Fluorouracil Accord wykazuje niezgodność farmaceutyczną z folinianem wapnia, karboplatyną, cisplatyną, cytarabiną, diazepamem, doksorubicyną, droperydolem, filgrastymem, azotanem galu, metotreksatem, metoklopramidem, morfiną, ondansetronem, żywieniem pozajelitowym, winorelbiną i innymi antracyklinami.
Przygotowane roztwory są zasadowe i nie zaleca się mieszania ich z lekami lub produktami o pH kwaśnym.
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

**Okres ważności i przechowywanie**
Okres ważności nieotwartych fiolek
2 lata. Wyłącznie do jednorazowego użycia. Należy usunąć wszelkie niewykorzystane resztki leku.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
W przypadku powstania osadu na skutek działania niskiej temperatury, należy osad rozpuścić podgrzewając zawartość fiolki do temperatury $60^0$C przy jednoczesnym energicznym wstrząsaniu. Należy pozostawić roztwór do ochłodzenia do temperatury ciała przed użyciem. Produkt należy wyrzucić, jeśli okaże się, iż roztwór zmienił barwę na brązową lub ciemnożółtą.

Okres ważności po rozcieńczeniu
W użyciu: Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność leku przez 24 godziny w temperaturze 25°C po rozcieńczeniu w 5% roztworze glukozy lub w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań lub wody do wstrzykiwań dla stężenia roztworu Fluorouracil Accord 0,98 mg/ml.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie jest podany od razu, za czas oraz warunki przechowywania przed podaniem odpowiedzialność ponosi osoba podająca lek.
Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2ºC do 8ºC, chyba że roztwór został rozcieńczony w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach jałowych.