

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20130261
- 684451
09-04-2025

Листовка: информация за пациента

Флуороурацил Акорд 50 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion

Флуороурацил/Fluorouracil

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Флуороурацил Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флуороурацил Акорд
3. Как да използвате Флуороурацил Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флуороурацил Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Флуороурацил Акорд и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е „Флуороурацил Акорд 50 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор“, но в останалата част от листовката ще се нарича Флуороурацил Акорд.

Какво представлява Флуороурацил Акорд

Флуороурацил Акорд съдържа активната съставка флуороурацил. Това е противораково лекарство. То е част от химиотерапията.

За какво се използва Флуороурацил Акорд

Флуороурацил Акорд се използва за лечение на много видове ракови заболявания, по-специално рак на дебелото черво, хранопровода, панкреаса, стомаха, главата, шията и гърдата. Може да се използва в комбинация с други противоракови лекарства или лъчетерапия.

Трябва да говорите с лекар, ако не се чувствате по-добре или ако се чувствате по-зле.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флуороурацил Акорд

Не използвайте Флуороурацил Акорд

- ако сте алергични към флуороурацил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте силно изтощени поради дълго боледуване;
- ако имате сериозна инфекция (напр. варицела, херпес);
- ако ракът Ви е незлокачествен;
- ако костният Ви мозък е увреден от други противоракови лечения (включително лъчетерапия);
- ако приемате бривудин, соривудин или техни химично близки аналози (противовирусни лекарства). Флуороурацил не трябва да се приема в рамките на 4 седмици от лечението с бривудин, соривудин или техни химически подобни аналози.
- ако кърмите;



- ако имате сериозно чернодробно заболяване;
- ако сте хомозиготни по отношение на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД).
- имате намалена активност/дефицит на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД).

Кажете на Вашия лекар, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, преди да използвате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Флуороурацил Акорд. Обърнете специално внимание:

- ако костният Ви мозък не произвежда нормално кръвни клетки (Вашият лекар ще направи кръвни изследвания, за да провери това);
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате проблеми с черния дроб, включително жълтеница (пожълтяване на кожата);
- ако сте страдали от стенокардия (гърдна болка) или имате анамнеза за сърдечно заболяване, тъй като е по-вероятно да имате пристъп на стенокардия или сърдечен удар, или при ЕКГ изследване се установяват признаци на сърдечни проблеми;
- ако сте били подложени на лъчетерапия във високи дози в тазовата област;
- ако туморите са се разпространили (метастазирали) в костния Ви мозък;
- ако като цяло здравословното Ви състояние е влошено и сте отслабнали много;
- ако сте били подложени на операция през последните 30 дни;
- ако имате стомашно-чревни нежелани реакции (улцерация в устата (стоматит), диария, кървене от стомашно-чревния тракт) или кръвоизлив, независимо от мястото на произход;
- ако Ви е известно, че имате частичен дефицит в активността на ензима ДПД (дихидропиримидин дехидрогеназа);
- ако имате проблеми със сърцето. Информирайте Вашия лекар, ако получите болка в гърдите по време на лечението;
- ако има член от Вашето семейството, който има частичен или пълен дефицит на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (ДПД).

Дефицит на ДПД: дефицитът на ДПД е генетично заболяване, което обикновено не е свързано със здравословни проблеми, освен ако не получавате определени лекарства. Ако имате дефицит на ДПД и приемате Флуороурацил Акорд, Вие сте изложени на повишен риск от тежки нежелани реакции (изброени в точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Препоръчва се да се изследвате за дефицит на ДПД преди да започнете лечение. Ако липсва активност на ензима, не трябва да приемате Флуороурацил Акорд. Ако имате намалена ензимна активност (частичен дефицит), Вашият лекар може да предпише намалена доза. Ако имате отрицателни резултати от изследването за дефицит на ДПД, все пак е възможно да възникнат тежки и животозастрашаващи нежелани реакции.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако имате притеснения относно някоя от нежеланите реакции или ако забележите някакви допълнителни нежелани реакции, които не са изброени в листовката (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите следните признаци или симптоми: нововъзникнало състояние на обърканост, дезориентация или по друг начин променен психичен статус, затруднения с равновесието или координацията, зрителни нарушения. Това може да са признаци на енцефалопатия, която може да доведе до кома и смърт, ако не бъде лекувана.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, преди да използвате това лекарство.

Флуороурацил може да причини чувствителност към слънчева светлина. Това може да доведе до засилени кожни реакции. За да предотвратите това, трябва да се опитвате по възможност да избягвате излагане на директна слънчева светлина, докато сте на лечение и не трябва да използвате солариум или солариум.

Излагането на UV-лъчение (т.е., естествена слънчева светлина, солариум) трябва да се избягва.



Лечението с флуороурацил може да увеличи вероятността от некроза (смърт на тъкан или кожа), причинена от радиация след лъчетерапия.

Приложението на флуороурацил се свързва с появата на синдром ръка-крак, характеризиращ се като усещане за изтръпване на ръцете и краката, което може да прогресира за няколко дни до болка при държане на предмети или ходене. Дланите и стъпалата стават подути и чувствителни.

Други лекарства и Флуороурацил Акорд

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Необходимо е специално внимание, ако приемате/използвате други лекарства, тъй като някои от тях могат да взаимодействат с Флуороурацил Акорд:

- Метотрексат, циклофосфамид, цисплатин, винорелбин (противоракови лекарства);
- Метронидазол (антибиотик);
- Фолинова киселина (наречена още калциев фолинат или калциев левковорин, който се използва за намаляване на вредните ефекти на противораковите лекарства);
- Алопуринол (използван за лечение на подагра);
- Циметидин (използван за лечение на стомашни язви);
- Варфарин (използван за лечение на кръвни съсиреци);
- Интерферон алфа (използва се при лечение на лимфомы и хроничен хепатит);
- Бривудин, соривудин или други химично подобни аналози (противовирусни лекарства);
- Фенитоин (използва се за контролиране на епилепсия/гърчове и неравномерен сърдечен ритъм);
- Живите ваксини трябва да се избягват, тъй като те могат да причинят сериозни или фатални инфекции. Трябва да се избягва контакт с хора, които наскоро са били лекувани с ваксина срещу полиомиелит. Могат да се прилагат убити или инактивирани ваксини; отговорът на приложението обаче може да бъде нарушен.
- Лъчетерапия;
- Левамизол (лекарство, използвано за лечение на глисти);
- Тамоксифен (използван при някои видове рак на гърдата);
- Клозапин (използван при някои психични разстройства).

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали тези или други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Флуороурацил трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода. Ако по време на Вашето лечение настъпи бременност, трябва да уведомите Вашия лекар и да използвате генетична консултация.

Жените трябва да избягват забременяване и да използват високоефективен метод на контрацепция по време на лечението с флуороурацил и най-малко 6 месеца след това.

Кърмене

Тъй като не е известно дали флуороурацил преминава в кърмата, кърменето трябва да се преустанови преди лечението с флуороурацил инжекционен разтвор.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете каквото и да е лекарство.

Фертилитет

Мъжете, лекувани с флуороурацил, се съветват да не създават дете по време и до 3 месеца след края на лечението. И мъжете, и жените трябва да потърсят съвет относно фертилитета, като запазват яйцеклетки или сперма преди лечението, поради възможността от необратимо безплодие, причинено от терапията.



Шофиране и работа с машини

Не шофирайте или не използвайте машини, защото флуороурацил може да доведе до нежелани реакции, като гадене и повръщане. Може също да доведе до нежелани реакции от страна на нервната система и зрителни промени. Ако получите някои от тези ефекти, не шофирайте или не използвайте инструменти или машини, тъй като лекарството може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Флуороурацил Акорд съдържа натрий

Флуороурацил Акорд съдържа 7,78 mmol (178,2 mg) натрий при максимална дневна доза (600 mg/m²). Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролирано количество на натрий.

3. Как да използвате Флуороурацил Акорд

Препоръчителна доза

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза флуороурацил инжекционен или инфузионен разтвор и колко често трябва да се прилага.

Дозата на лекарството, която приемате, ще зависи от медицинското Ви състояние, телесното Ви тегло, от това дали скоро сте претърпели операция и колко добре работят костният мозък, бъбреците и черният Ви дроб. Първият курс на лечение може да се прилага ежедневно или на седмични интервали. Могат да Ви бъдат назначени допълнителни курсове, в зависимост от Вашето повлияване от лечението. Може също така да Ви бъде приложено лечение в комбинация с лъчетерапия.

Флуороурацил не се препоръчва за употреба при деца поради недостатъчни данни за безопасност и ефикасност.

Преди да Ви бъде приложено, лекарството може да бъде разрежено с разтвор на глюкоза, с разтвор на натриев хлорид или с вода за инжекции. То ще бъде приложено или във вена като обикновена инжекция, или като бавна капкова инжекция (инфузия).

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Флуороурацил Акорд:

Това лекарство ще Ви бъде прилагано от лекар или медицинска сестра. Малко вероятно да Ви бъде дадена прекалено ниска или висока доза, въпреки това, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви притеснения.

По време на и след лечението с Флуороурацил Акорд трябва да Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да се проверят нивата на кръвните клетки. Може да се наложи прекратяване на лечението, ако нивото на белите кръвни клетки се понижи прекалено много.

Може да се появи гадене, повръщане, диария, тежък мукозит и стомашно-чревна язва и кървене, ако приемате прекалено голямо количество флуороурацил. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Флуороурацил Акорд

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всички ги получава.

Ако нещо от изброените Ви се случи, незабавно уведомете Вашия лекар:

- Тежка алергична реакция – може да получите внезапен сърбящ обрив (уртика), отичане на дланите, стъпалата, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини затруднение при гълтане и дишане), и да имате чувството, че ще загубите съзнание.



- Болки в гръдния кош.
- В изпражненията Ви има следи от кръв или са черни на цвят.
- Устата Ви е възпалена или са се появили язви в нея.
- Скованост, изтръпване или тремор на ръцете и стъпалата.
- Инфаркт или други сърдечни проблеми като напр., учестяване на сърдечния ритъм и задъхване.
- Симптоми на левкоенцефалопатия (мозъчно заболяване) – слабост, проблеми с координацията на ръцете и краката, затруднения в мисленето/речта, проблеми със зрението/паметта, припадъци, главоболие.
- Задух.

Тези нежелани реакции са много сериозни. Може да имате нужда от спешна лекарска помощ.

Ако получите някое от следните, уведомете Вашия лекар възможно най-скоро:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Възпаление на гърлото.
- Недостатъчно кръвоснабдяване на сърцето, което е видимо от електрокардиограма (ЕКГ).
- Миелосупресия (нарушение, при което костният мозък произвежда намален брой на всички видове кръвни клетки [панцитопения]).
- Неутропения и левкопения (необичайно ниско ниво на различни типове бели кръвни клетки в кръвта).
- Тромбоцитопения (намален брой тромбоцити в кръвта, което намалява способността на кръвта Ви да се съсирва).
- Рязък спад на циркулиращите гранулирани бели кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Анемия (състояние, при което червените кръвни клетки са намалени).
- Повишен риск от инфекция поради имуносупресия.
- Хрипове (бронхоспазъм).
- Гадене.
- Повръщане.
- Диария.
- Инфекции.
- Загуба на апетит.
- Забавено зарастване на рани.
- Възпаление на лигавицата на някоя от структурите в устата, гърлото и храносмилателния тракт напр. хранопровода, ректума или ануса.
- Повишаване на пикочната киселина в кръвта.
- Кървене от носа.
- Косопад.
- Синдром ръка-крак (токсична кожна реакция със зачервяване и подуване на ръцете и краката).
- Отпадналост, умора и липса на енергия.
- Обща отпадналост.

Чести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Инфекция на кръвообръщението (сепсис).
- Инфаркт, ангина пекторис (силна болка в гърдите, свързана с недостатъчното снабдяване на кръв към сърцето).
- Намаляване на броя на белите кръвни клетки, съпроводено с повишена температура.
- Промени в ЕКГ (електрокардиограма – изследване за проверка на ритъма и електрическата активност на сърцето).

Нечести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Патологично изменение на сърдечния ритъм.
- Сърдечна недостатъчност.
- Миокардна исхемия (намалена снабдяване с кислород на сърцето).
- Миокардит (възпалително заболяване на сърдечния мускул).
- Конгестивна кардиомиопатия (вид болест на сърцето, при която сърдечният мускул е разширен, удеб.



и/или втвърден).

- Сърдечен шок.
- Ниско кръвно налягане.
- Сънливост.
- Дехидратация.
- Увреждане на клетките на черния дроб.
- Стомашно-чревни язви и кървене.
- Белене на кожата.
- Гастроинтестинален кръвоизлив.
- Ритмични движения на очите (нистагъм).
- Главоболие.
- Виене на свят.
- Нарушено равновесие и нестабилност.
- Симптоми на болестта на Паркинсон (прогресивно двигателно разстройство, белязано от тремор, ригидни забавени движения).
- Пирамидни симптоми.
- Възпаление на кожата (дерматит).
- Кожни изменения, напр. суха кожа, фисурна ерозия, зачервяване на кожата, макулопапулозен обрив, придружен от сърбеж (сърбящ, червен, надигнат обрив).
- Кожен обрив, придружаващ някои инфекциозни заболявания.
- Поява на сърбящи отоци по кожата.
- Чувствителност към светлина (фоточувствителност).
- Повишена пигментация на кожата.
- Хиперпигментация или депигментация в близост до вените.
- Пигментация на ноктите, нарушения на нокътното легло.
- Паронихия (възпаление на тъканта около ноктите на ръцете).
- Възпаление на матрицата на ноктите с образуване на гной и падане на нокътя.
- Нарушение в производството на сперматозоиди или яйцеклетки.
- Засилена слъзна секреция.
- Замъглено зрение.
- Възпаление или зачервяване на лигавицата на бялата част на окото и вътрешната страна на клепача.
- Нарушени движения на очите.
- Зачервяване на очите (конюнктивит).
- Неврит на зрителния нерв (зрително разстройство, което се характеризира с възпаление на зрителния нерв).
- Двойно виждане.
- Намаляване на зрителната острота.
- Прекомерна очна чувствителност към светлина и адверзия към слънчева светлина или добре осветени места.
- Стесняване на канала, който оттича слъзите от окото (дакриостеноза).
- Обръщане на долния клепач навън (ектропион).
- Еуфория.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души

- Недостатъчен приток на кръв в мозъка, червата и периферни органи (крайниците).
- Влошено кръвообращение, което причинява вкочаненост и бледност на пръстите на ръцете и краката (синдром на Рейно).
- Свръхчувствителност.
- Подуване (възпаление) на вена, причинено от кръвен съсирек.
- Тежка алергична реакция, засягаща целия организъм (анафилактична реакция).
- Образуване на кръвен съсирек в кръвоносните съдове, може да се появи в артериите или вените.
- Умствена обърканост или нарушено съзнание, особено по отношение на време, пространство или самоличност.
- Обърканост.
- Бъбречна недостатъчност.
- Изменения на тиреоидната функция – повишение на T4 и T3 (общ тироксин и трийодтиронин).



Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- Сърдечен арест (внезапно спиране на сърдечния пулс и сърдечната функция).
- Внезапна сърдечна смърт (неочакваната смърт поради проблеми със сърцето).
- Симптоми на левкоенцефалопатия (заболявания, засягащи бяло вещество на мозъка), включително атаксия (загуба на способността за координация на мускулното движение).
- Остър церебрален синдром.
- Трудности при произнасяне на думите.
- Частична или пълна загуба на способността да се общува устно или писмено.
- Анормална мускулна слабост или умора.
- Гърчове или кома при пациенти, приемащи високи дози от 5-флуороурацил и при пациенти с дихидропиримидин дехидрогеназна недостатъчност.
- Възпаление на жлъчния мехур.
- Увреждане на чернодробните клетки (има случаи с фатален изход).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Отравяне на кръвта (септичен шок).
- Неутропеничен сепсис (животозастрашаваща реакция към инфекция, която може да се появи при пациенти с неутропения – ниски нива на вид бели кръвни клетки, които функционират като част от имунната система за борба с инфекцията в кръвта).
- Инфекция на белите дробове.
- Инфекция на пикочните пътища, бактериална инфекция на пикочната система.
- Бактериална инфекция на кожата, причиняваща зачервяване, подуване и болка в заразената област.
- Намаляване на броя на гранулоцитите, вид бели кръвни клетки.
- Намален апетит.
- Дезориентация.
- Треска.
- Скованост или слабост на ръцете и краката.
- Гърчове.
- Хиперамонемична енцефалопатия (нарушение на мозъчната функция, което се причинява от повишени нива на амоняк).
- Съсиреци в сърдечните камери, които могат да се откъснат и да блокират артериите в тялото, което например може да причини инсулт или липса на кръвоснабдяване на крайник.
- Възпаление на сърдечния мускул.
- Възпаление на кожата, причиняващо поява на червени лющещи се петна, което е възможно да възникне едновременно с болка в ставите и повишена температура (кожен лупус еритематозус [КЛЕ])
- Сърдечно заболяване, което се проявява с гръдна болка, задух, замаяност, припадъци, неправилен пулс (стрес-индуцирана кардиомиопатия).
- Кървене.
- Тъмни лепкави изпражнения, съдържащи частично усвоена кръв.
- Болка в гърдите.
- Въздух в чревната стена.
- Сериозно заболяване, което се проявява със затруднено дишане, повръщане и абдоминална болка с мускулни спазми (лактатна ацидоза).
- Състояние, характеризиращо се с главоболие, обърканост, припадъци и промени в зрението (синдром на обратима задна енцефалопатия [PRES]).
- Сериозно усложнение с бърз разпад на ракови клетки, което причинява високи нива на пикочна киселина, калий и фосфат (тумор лизис синдром).
- Обезцветяване на мястото на инжектиране.
- Високи кръвни нива на триглицериди (вид мазнини).
- Болка, зачервяване или подуване на мястото на инжектиране по време на или малко след инжекцията/инфузията (може да се дължи на това, че инжекцията не навлиза правилно във вената).



- Дефицит на витамин В1 и енцефалопатия на Вернике (мозъчно увреждане, причинено от дефицит на витамин В1).
- Възпаление на тънките черва и дебелото черво, причиняващо болка и диария, което може да доведе до загиване на чревна тъкан (колит, ентероколит).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Флуороурацил Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Само за еднократна употреба. Изхвърлете неизползваното количество.

Срок на годност след разреждане

Химическата и физическа стабилност при употреба е доказана за 24 часа при 25°C с глюкоза 5% инжекционен разтвор или натриев хлорид 0,9% инжекционен разтвор, или вода за инжекции, при концентрация на флуороурацил 0,98 mg/ml. Въпреки това, от микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се употреби незабавно, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Не използвайте, ако разтворен, продуктът изглежда кафяв или тъмножълт

Не използвайте, ако забележите, че опаковката е повредена или ако се забелязват частици/кристали.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флуороурацил Акорд

- Активното вещество на Флуороурацил Акорд е флуороурацил.
- Другите съставки са вода за инжекции, натриев хидроксид и хлороводородна киселина.

Как изглежда Флуороурацил Акорд и какво съдържа опаковката

1 ml разтвор съдържа 50 mg флуороурацил (под формата на натриева сол, образувана *in situ*). Флуороурацил Акорд инжекционен или инфузионен разтвор е бистър, безцветен до жълтеникав



разтвор в прозрачен стъклен флакон (тип I Ph.Eur) с гумена запушалка.

Всеки флакон от 5 ml съдържа 250 mg флуороурацил
Всеки флакон от 10 ml съдържа 500 mg флуороурацил
Всеки флакон от 20 ml съдържа 1000 mg флуороурацил
Всеки флакон от 50 ml съдържа 2500 mg флуороурацил
Всеки флакон от 100 ml съдържа 5000 mg флуороурацил

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice,
Полша

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
Австрия	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion
Белгия	Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Чешка република	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekční roztok nebo infuze
Дания	Fluorouracil Accord, injektions og infusionsvæske, opløsning
Естония	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Финландия	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infusiooneste/ Lösning för injektion och infusion
Ирландия	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Италия	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Испания	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Швеция	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Латвия	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Литва	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekcinis/infuzinis tirpalas
Полша	Fluorouracil Accord
Португалия	Fluorouracilo Accord
Словакия	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Нидерландия	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Обединено кралство	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
България	Флуороурацил Акорд 50 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
Кипър	Fluorouracil 50 mg/ml, solution pour injection ou perfusion
Германия	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektionslösung bzw. Infusionslösung
Унгария	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oldatos injekció vagy infúzió
Исландия	Fluorouracil Accord 50 mg / ml stungulyf, lausn eða innrennsli



Малта	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Норвегия	Fluorouracil Accord 50 mg/ml konsentrat til infusionsvæske
Румъния	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solutie injectabila sau perfuzabila
Словения	Fluorouracil Accord 50 mg/ml raztopino za injiciranje ali infundiranje

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2025

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА/РАБОТА, УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКА И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ФЛУОРОУРАЦИЛ АКОРД

Указания за работа с цитотоксични продукти

Флуороурацил трябва да се прилага само от или под надзора на квалифициран лекар с опит в използването на противоракови химиотерапевтични лекарства.

Инжекционният разтвор на флуороурацил трябва да се приготвя за приложение само от професионалисти, които са обучени за безопасна употреба на продукта. Подготовката трябва да се извършва само в асептичен бокс или помещение, предназначено за приготвяне на цитотоксични средства.

В случай на разлив, операторите трябва да поставят ръкавици, маска за лице, предпазни очила и престилка за еднократна употреба и да извършат разлятото вещество с абсорбиращ материал, съхраняван на обозначено за тази цел място. Участъкът след това трябва да се почисти и всички замърсени материали да се изхвърлят в специални торби или контейнери за цитотоксичен разлив, и да се запечатат за изгаряне.

Замърсяване

Флуороурацил причинява раздразнения, трябва да се избягва контакт с кожата и лигавиците.

В случай на контакт с кожата или очите, засегнатата област трябва да се измие обилно с вода или физиологичен разтвор. Хидрокортизон 1% крем може да се използва за лечение на преходното парене на кожата. Трябва да се потърси медицинска помощ, ако са засегнати очите или препаратът бъде вдишан или погълнат.

Първа помощ

При контакт с очите: Изплакнете незабавно с вода и потърсете медицинска помощ.

При контакт с кожата: Измийте добре със сапун и вода и свалете замърсените дрехи.

Вдишване, поглъщане: Потърсете медицинска помощ.

Изхвърляне

Спринцовки, контейнери, абсорбиращи материали, разтвори и всякакви други замърсени материали трябва да се поставят в плътна пластмасова торба или друг непромокаем контейнер, маркирани като цитотоксичен отпадък, и да бъдат унищожени чрез изгаряне при температура не по-ниска от 700°C.

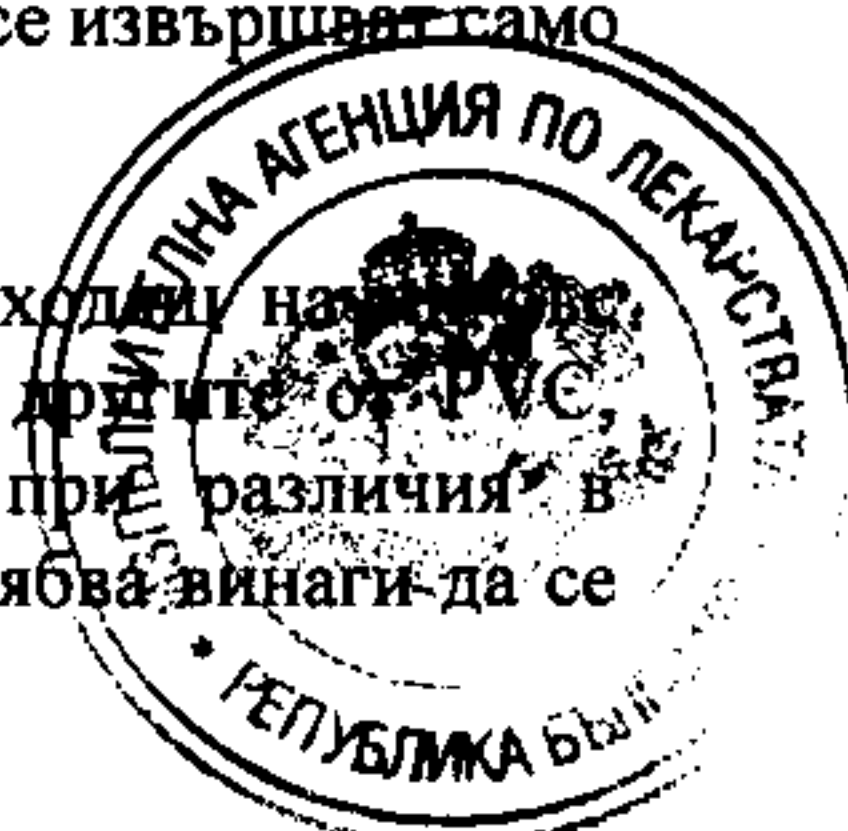
Химическо инактивиране може да се постигне с 5% натриев хипохлорит в продължение на 24 часа.

Указания за приготвяне:

а) Химиотерапевтичните средства трябва да са приготвят за приложение само от професионалисти, които са обучени в областта на безопасното използване на препарата.

б) Манипулациите, като разтваряне на праха и прехвърляне в спринцовки, трябва да се извършват само в определеното за целта място.

в) Служителите, извършващи тези процедури, трябва да бъдат защитени по подходящ начин, например с специално работно облекло, два чифта ръкавици, едните от които латексови, а другите от PVC (латексовите се носят под ръкавиците от PVC), което осигурява защита при разлики в пропускливостта за различните антинеопластични средства, и предпазни очила. Трябва винаги да се



използват луер-лок спринцовки и фитинги, както при подготовката на цитотоксични продукти, така и при тяхното приложение.

г) Бременните жени от персонала се съветват да не работят с химиотерапевтични вещества.

д) Преди да започнете работа, направете справка с приетите стандартни ръководства.

Указания за употреба

Флуороурацил Акорд може да се прилага чрез интравенозно инжектиране като болус, инфузия или продължителна инфузия.

Несъвместимости

Флуороурацил е несъвместим с калциев фолинат, карбоплатин, цисплатин, цитарабин, диазепам, доксорубицин, дроперидол, филграстим, галиев нитрат, метотрексат, метоклопрамид, морфин, ондансетрон, парентерално хранене, винорелбин, други антрациклини.

Приготвените разтвори са алкални и се препоръчва избягване на смесването с киселинни вещества или препарати.

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Срок на годност и съхранение

Срок на годност на затворения флакон

2 години. Само за еднократна употреба. Изхвърлете неизползваното количество.

Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява. Съхранявайте контейнера в картонената опаковка, за да се предпази от съветлина.

Ако се образуват преципитати в резултат на съхранение при ниски температури, разтворете отново чрез нагряване до 60°C при енергично разклащане. Преди употреба да се охлади до телесна температура. Продуктът трябва да се изхвърли, ако разтворен изглежда кафяв или тъмножълт.

Срок на годност след разреждане

При употреба: Химическата и физическа стабилност при употреба е доказана за 24 часа при 25°C с глюкоза 5% инжекционен разтвор или натриев хлорид 0,9% инжекционен разтвор, или вода за инжекции, при концентрация на флуороурацил 0,98 mg/ml.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се употреби незабавно, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

