**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Fluorouracil Accord 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas**

Fluorouracilas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fluorouracil Accord ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fluorouracil Accord

3. Kaip vartoti Fluorouracil Accord

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fluorouracil Accord

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Fluorouracil Accord ir kam jis vartojamas**

Jūsų vaisto pavadinimas yra Fluorouracil Accord 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas, tačiau toliau šiame lapelyje jis bus vadinamas Fluorouracil Accord.

**Kas yra Fluorouracil Accord?**

Fluorouracil Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos fluorouracilo. Tai vaistas nuo vėžio.

**Kam vartojamas Fluorouracil Accord?**

Fluorouracil Accord gydoma daugelis dažnai pasireiškiančio vėžio rūšių, ypač storosios žarnos, stemplės, kasos, skrandžio, galvos ir kaklo bei krūties vėžys. Šio vaisto galima vartoti kartu su kitais preparatais nuo vėžio bei gydant spinduliais.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Fluorouracil Accord**

**Fluorouracil Accord vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) fluorouracilui arba bet kuriai pagalbinei Fluorouracil Accord medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate sunkia infekcine liga (pvz., juostine pūsleline, vėjaraupiais);
* jeigu Jūsų navikas yra nepiktybinis;
* jeigu po ilgos ligos esate labai nusilpęs;
* jeigu kitoks gydymas (įskaitant gydymą spinduliais) pažeidė Jūsų kaulų čiulpus;
* jeigu vartojate antivirusinių vaistų brivudino, sorivudino ar jų analogų;
* jeigu esate nėščia arba maitinate krūtimi;
* jeigu yra stipriai sutrikusi kepenų funkcija;
* jeigu esate homozigotiškas dihidropirimidindehidrogenazės (DPD) fermentui.
* jeigu jums yra nustatytas visiškas fermento DPD (dihidropirimidindehidrogenazės) aktyvumo nebuvimas (visiška DPD stoka).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Fluorouracil Accord.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

* jeigu ląstelių kiekis Jūsų kraujyje yra per mažas (siekiant tai nustatyti, bus tiriamas Jūsų kraujas);
* jeigu yra burnos opų, karščiavimas ar kraujavimas iš bet kurios vietos, arba silpnumas (šie simptomai gali pasireikšti dėl mažo ląstelių kiekio kraujyje);
* jeigu yra bet koks inkstų sutrikimas;
* jeigu yra bet koks kepenų sutrikimas, įskaitant geltą (odos pageltimą);
* jeigu yra širdies sutrikimas (jeigu gydymo metu atsiranda bet koks krūtinės skausmas, pasakykite savo gydytojui);
* jeigu yra sumažėjęs dalinis fermento DPD (dihidropirimidindehidrogenazės) aktyvumas arba šio fermento yra per mažai;
* jeigu Jūsų dubens sritis buvo gydoma didele spindulių doze;
* jeigu yra virškinimo traktą veikiančių pašalinių poveikių (stomatitas, viduriavimas, kraujavimas iš virškinimo trakto) arba kraujavimas iš bet kurios vietos.
* jeigu jums yra nustatytas sumažėjęs fermento DPD (dihidropirimidindehidrogenazės) aktyvumas;
* jeigu turite širdies problemų. Jei gydymo metu pajuntate bet kokio pobūdžio skausmą krūtinėje, pasakykite apie tai savo gydytojui;
* jeigu kuriam nors Jūsų šeimos nariui yra dalinė arba visiška fermento dihidropirimidindehidrogenazės (DPD) stoka.

DPD stoka: DPD stoka yra genetinė būklė, kuri paprastai nėra susijusi su sveikatos sutrikimais, nebent vartojote tam tikrų vaistų. Jeigu Jums yra DPD stoka ir vartojate Fluorouracil Accord, Jums yra padidėjusi sunkaus šalutinio poveikio (nurodyto 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“) rizika. Prieš pradedant gydymą, rekomenduojama ištirti, ar Jums nėra DPD stokos. Jeigu Jums nėra šio fermento aktyvumo, Fluorouracil Accord Jums vartoti negalima. Jeigu Jums yra sumažėjęs fermento aktyvumas (dalinė stoka), gydytojas gali skirti sumažintą dozę. Jeigu Jūsų DPD stokos tyrimo rezultatas yra neigiamas, vis tiek gali pasireikšti sunkus ir gyvybei pavojingas šalutinis poveikis.

Nedelsdami kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jeigu pasireiškia šie požymiai arba simptomai: nauji sumišimo, orientacijos praradimo ar kitaip pasikeitusios protinės būklės, sutrikusio balanso ar koordinacijos, regėjimo sutrikimų atvejai. Tai gali būti encefalopatijos požymiai, kurie, jų negydant, gali tapti komos ir mirties priežastimi.

**Kiti vaistai ir Fluorouracil Accord**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

* Metotreksatas (vaistas nuo vėžio).
* Metronidazolas (antibiotikas).
* Kalcio leukovorinas (kitaip vadinamas kalcio folinatu ir vartojamas žalingam vaistų nuo vėžio poveikiui mažinti).
* Alopurinolis (juo gydoma podagra).
* Cimetidinas (juo gydomos skrandžio opos).
* Varfarinas (jo vartojama kraujo krešulių gydymui).
* Interferonas alfa 2a, brivudinas, sorivudinas ir jų analogai (antivirusiniai vaistai).
* Cisplatina (vaistas nuo vėžio).
* Fenitoinas (jo vartojama epilepsijai (priepuoliams) bei nereguliariam širdies plakimui kontroliuoti).
* Vakcinos.
* Vinorelbinas (vaistas nuo vėžio).
* Ciklofosfamidas (vaistas nuo vėžio).
* Levamizolis (vaistas nuo kirmėlių infekcijų).
* Tamoksifenas(vaistas nuo vėžio).

Pirmiau išvardyti vaistai keičia Fluorouracil Accord poveikį.

#### Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Fluorouracilo nėštumo laikotarpiu galima vartoti tik tuo atveju, jei galima nauda moteriai yra didesnė už galimą žalą vaisiui. Šio vaisto vartoti negalima jei esate nėščia arba planuojate pastoti. Jeigu esate vaisingo amžiaus moteris, šio vaisto vartojimo laikotarpiu bei mažiausiai 6 mėnesius po to turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą. Jei gydymo laikotarpiu pastojate, turite apie tai pasakyti gydytojui bei kreiptis į genetikos specialistą dėl konsultacijos.

Ar fluorouracilo patenka į moters pieną, nežinoma, todėl Fluorouracil Accord gydoma moteris turi nutraukti maitinimą krūtimi.

Jeigu esate vyras, gydymo Fluorouracil Accord laikotarpiu bei mažiausiai 6 mėnesius po to negalima apvaisinti moters. Prieš gydymą rekomenduojama užkonservuoti spermos, nes gydymas Fluorouracil Accord nevaisingumą gali sukelti visam laikui.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, nes fluorouracilas gali sukelti šalutinį poveikį, tokį kaip pykinimas ir vėmimas. Be to, galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su nervų sistema, bei regos pokytis. Jei atsiranda bet kuris išvardytas poveikis, nevairuokite, nesinaudokite jokiais įrankiais ir nevaldykite jokių mechanizmų, kadangi Jūsų gebėjimas vairuoti bei valdyti mechanizmus gali pablogėti.

**Fluorouracil Accord sudėtyje yra natrio**

Fluorouracil Accord didžiausioje paros dozėje (600 mg/m2) yra 7,78 mmol (178,2 mg) natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

**3. Kaip vartoti Fluorouracil Accord**

Vaisto dozė, kuri bus skirta Jums, priklauso nuo Jūsų medicininės būklės, kūno svorio, nuo to, ar buvote neseniai operuotas, bei nuo to, kaip dirba Jūsų kepenys ir inkstai. Be to, dozė priklausys ir nuo kraujo tyrimo rezultatų. Pirmojo gydymo kurso metu vaisto gali būti vartojama kasdien arba kas savaitę. Vėlesni kursai gali būti skiriami atsižvelgiant į Jūsų reakciją į gydymą. Be to, gydymas gali būti derinamas su gydymu spinduliais.

Šis vaistas prieš vartojimą gali būti skiedžiamas gliukozės ar natrio chlorido tirpalu arba injekciniu vandeniu. Vaisto bus vartojama į veną, bus atliekama arba įprasta injekcija, arba lėtai lašinama (infuzuojama).

**Pavartojus per didelę Fluorouracil Accord dozę**

Kadangi šis vaistas Jums bus skiriamas ligoninėje, todėl suvartoti per mažą ar per didelę dozę beveik neįmanoma, tačiau jei kas nors Jums kelia susirūpinimą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydymo Fluorouracil Accord metu ir po jo reikės atlikti kraujo tyrimus, kad būtų patikrintas ląstelių kiekis Jūsų kraujyje. Jei baltųjų kraujo ląstelių kiekis sumažės per daug, gydymas gali būti sustabdytas.

Pavartojus per didelę fluorouracilo dozę, gali atsirasti pykinimas, vėmimas, viduriavimas, sunkus gleivinės uždegimas, virškinimo trakto opų bei kraujavimas iš jo. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jeigu pasireikš kuris nors iš toliau išvardintų poveikių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

1. sunki alerginė reakcija – gali atsirasti staigus niežtintis išbėrimas (dilgėlinė), rankų, pėdų, kulkšnių, veido, lūpų, burnos ar ryklės tinimas (dėl ko gali būti sunku ryti arba kvėpuoti), ir galite jausti, kad nualpsite;
2. krūtinės skausmai;
3. kruvinos arba juodos išmatos;
4. burnos skausmas ar išopėjimas;
5. rankų ar pėdų tirpimas, dilgčiojimas ar drebulys;
6. pagreitėjęs širdies ritmas ir dusulys;
7. sumišimo jausmas, netvirtumas kojose, sutrikusi rankų ir kojų koordinacija, mąstymo ar kalbos sutrikimai, regos ar atminties problemos;
8. skausmai krūtinėje;
9. dusulys.

Šie pašaliniai poveikiai yra rimti. Jums gali prireikti medicininės pagalbos.

|  |
| --- |
| **Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau nei 1 pacientui iš 10)** |
| * Išeminiai pokyčiai EKG (į širdį tiekiama nepakankamai kraujo, paprastai dėl arterijos susiaurėjimo)
 | * Neutropenija (nenormaliai mažas neutrofilų kiekis kraujyje)
 | * Leukopenija (nenormaliai mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje)
 |
| * Mažakraujystė (būklė, kai kraujotakoje esančių raudonųjų kraujo ląstelių kiekis yra nepakankamas)
 | * Pancitopenija (liga, kai kaulų čiulpuose kraujo ląstelių gamyba sumažėja arba nutrūksta)
 | * Kraujo ląstelių gamybos sumažėjimas
 |
| * Aukšta temperatūra ir staigus granuliuotų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas
 | Burnos ir virškinimo trakto sienelės uždegimas | Faringitas (ryklę išklojančios gleivinės uždegimas) |
| * Tiesiosios žarnos ar išangės uždegimas
 | * Apetito netekimas
 | * Viduriavimas vandeningomis išmatomis
 |
| * Pykinimas
 | * Vėmimas
 | * Plaukų slinkimas (ypač moterims)
 |
| * Sulėtėjęs žaizdų gijimas
 | * Kraujavimas iš nosies
 | * Plaštakų ir pėdų sindromas (toksinė odos reakcija)
 |
| * Silpnumas
 |  |  |
| * Burnos organų gleivinės uždegimas
 | * Stemplės uždegimas
 | * Prasta savijauta
 |
| * Šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas kraujyje
 | * Infekcijos
 |  |

|  |
| --- |
| **Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 pacientui iš 10)** |
| * Krūtinės angina (stiprus krūtinės skausmas, susijęs su nepakankamu širdies aprūpinimu krauju)
* Mažas leukocitų kiekis kartu su karščiavimu
 |

|  |
| --- |
| **Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 pacientui iš 100)** |
| * Nenormalus širdies ritmas
 | * Širdies priepuolis
 | * Miokardo išemija (deguonies stoka širdies raumenyje)
 |
| * Miokarditas (širdies raumens uždegimas)
 | * Širdies nepakankamumas
 | * Dilatacinė kardiomiopatija (širdies liga, kai širdies raumuo nenormaliai padidėja, sustorėja ir (arba) sukietėja)
 |
| * Širdies sutrikimo sukeltas šokas
 | * Mažas kraujospūdis
 | * Mieguistumas
 |
| * Dehidratacija
 | * Bakterinė kraujo ar organizmo audinių infekcija
 | * Virškinimo trakto opos ir kraujavimas, odos atsisluoksniavimas
 |
| * Ritmiški akių judesiai
 | * Galvos skausmas
 | * Pusiausvyros sutrikimo ir nestabilumo pojūtis
 |
| * Parkinsono ligos simptomai (progresuojantys judesių sutrikimai, pasireiškiantys drebuliu, sustingimu, lėtais judesiais)
 | * Piramidiniai simptomai
 | * Pykinimas
 |
| * Odos uždegimas
 | * Odos pokytis, pvz., odos sausumas, įtrūkimai, erozija, paraudimas, niežulys su makulopapuliniu išbėrimu (išbėrimu, atsirandančiu kojose ir plintančiu į rankas bei vėliau į krūtinę)
 | * Odos bėrimas, kuris lydi tam tikras infekcines ligas
 |
| * Niežtinčių randų atsiradimas odoje
 | * Jautrumas šviesai
 | * Odos hiperpigmentacija
 |
| * Hiperpigmentacijos ar depigmentacijos ruožų atsiradimas apie venas
 | * Nagų pokyčiai (pvz., difuzinė paviršinė melsva pigmentacija, hiperpigmentacija, nago distrofija, nago guolio skausmas ir sustorėjimas)
 | * Paronichija (audinių aplink rankų pirštų nagus uždegimas)
 |
| * Nago guolio uždegimas su pūlių atsiradimu ir nago nukritimu
 | * Spermos ar kiaušinėlio susidarymo sutrikimas
 | * Kepenų ląstelių pažeidimas
 |
| * Ašarojimas
 | * Neryškus matymas
 | * Baltosios akies dalies paviršiaus bei voko apatinės dalies uždegimas bei paraudimas
 |
| * Akių judesių sutrikimas
 | * Regos nervo uždegimas (regos sutrikimas, kuriam būdingas regos nervo uždegimas)
 | * Dvejinimasis akyse
 |
| * Regėjimo aštrumo sumažėjimas
 | * Padidėjęs jautrumas šviesai ir saulėtų arba gerai apšviestų vietų vengimas
 | * Akių liga, pasižyminti akies voko krašto uždegimu
 |
| * Apatinio akies voko išvirtimas į išorę
* Euforija
 | * Ašarų kanalų užsikimšimas
 | * Negyvo audinio sluoksnio arba dalies atsiskyrimas nuo gyvo audinio, kaip žaizdoje, opa arba uždegimas
 |

|  |
| --- |
| **Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 pacientui iš 1000)** |
| * Nepakankama smegenų, žarnų arba periferinių organų kraujotaka
 | * Rankų ir kojų pirštų (retai ir kitų vietų) spalvos pakitimas
 | * Generalizuota alerginė reakcija
 |
| * Dėl krešulio atsiradęs venos patinimas (uždegimas)
 | * Sunki, apimanti visą organizmą alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija)
 | * Krešulio susidarymas kraujagyslėje, jis gali atsirasti ir arterijose ir venose
 |
| Sisteminė vazodilatacija (kraujagyslių išsiplėtimas), pasireiškiantis kraujospūdžio sumažėjimu | * Gali pasireikšti praeinanti sutrikimo būklė
 | * T4 (bendrojo tiroksino) padidėjimas, T3 (bendrojo trijodtironino) padidėjimas
 |

|  |
| --- |
| **Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 pacientui iš 10000)** |
| * Širdies sustojimas (staigus širdies plakimo ir veiklos nutrūkimas)
 | * Staigi kardialinė mirtis (netikėta mirtis dėl širdies sutrikimų)
 | * Leukoencefalopatijos (ligos, pažeidžiančios baltąją smegenų medžiagą) simptomai, įskaitant ataksiją (sugebėjimo koordinuoti raumenų judesius sutrikimas)
 |
| * Ūminis smegenėlių sindromas
 | * Žodžių tarimo pasunkėjimas
 | * Sumišimas
 |
| * Minčių susipainiojimas arba budrumo sumažėjimas, ypač laiko, vietos arba tapatybės
 | * Dalinis ar visiškas gebėjimo bendrauti kalbant ar užrašant žodžius netekimas
 | * Nenormalus raumenų silpnumas ir nuovargis
 |
| * Traukuliai arba koma pasireiškiantys pacientams, vartojantiems dideles 5‑fluorouracilo dozes ar turintiems dihidropirimidindehidrogenazės trūkumą
 | * Inkstų nepakankamumas
 | * Kepenų ląstelių pažeidimas (mirtimi pasibaigę atvejai)
 |
| * Šlapimo pūslės uždegimas
 | * Lėtai progresuojantis mažųjų tulžies latakų suirimas
 | * Orientacijos sutrikimas
 |
| * Širdies sustojimas
 |  |  |

**Dažnis nežinomas (negali būti** **apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* Karščiavimas
* Rankų ir kojų tirpimas ir silpnumas.
* Venų spalvos pakitimas šalia injekcijos vietos.
* Tachikardija, dusulys.
* Hiperamoneminė encefalopatija (smegenų veiklos sutrikimas, kurį sukelia padidėjusi amoniako koncentracija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Fluorouracil Accord**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ ar „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tik vienkartiniam vartojimui. Bet kokią nesuvartotą dalį sunaikinti.

Tinkamumo laikas po praskiedimo

Nustatyta, kad 5% gliukozės, 0,9% natrio chlorido injekciniu tirpalu ar injekciniu vandeniu praskiestas Fluorouracil Accord, kai koncentracija yra 0,98 mg/ml, cheminiu bei fiziniu požiūriu 25°C temperatūroje išlieka stabilus 24 valandas. Vis dėlto mikrobiologiniu požiūriu, vaistą reikia vartoti iš karto. Jeigu vaistas vartojamas ne iš karto, už praskiesto vaisto laikymo laiką bei sąlygas atsako vartotojas.

Jei tirpalas yra rudas ar tamsiai geltonas, šio vaisto vartoti negalima.

Pastebėjus, kad flakonas pažeistas arba tirpale matyti dalelių ar kristalų, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Fluorouracil Accord sudėtis**

Veiklioji Fluorouracil Accord medžiaga yra fluorouracilas.

Pagalbinės medžiagos yra injekcinis vanduo, natrio hidroksidas bei vandenilio chlorido rūgštis.

**Fluorouracil Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

1 ml tirpalo yra 50 mg fluorouracilo (*in situ* susidariusios natrio druskos pavidalu).

Fluorouracil Accord injekcinis ar infuzinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis arba beveik bespalvis tirpalas I tipo skaidraus stiklo flakone su guminiu uždoriu.

Kiekviename 5 ml flakone yra 250 mg fluorouracilo.

Kiekviename 10 ml flakone yra 500 mg fluorouracilo.

Kiekviename 20 ml flakone yra 1000 mg fluorouracilo.

Kiekviename 50 ml flakone yra 2500 mg fluorouracilo.

Kiekviename 100 ml flakone yra 5000 mg fluorouracilo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

*Gamintojas*

AccordHealthcareLimited

Sage House

319 PinnerRoad

NorthHarrow

Middlesex, HA1 4HF

Jungtinė Karalystė

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Lenkija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Valstybės narės pavadinimas | Vaisto pavadinimas |
| Austrija | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion |
| Belgija | Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion |
| Čekija | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekční/infuzní roztok  |
| Danija | Fluorouracil Accord, injektions og infusionsvæske, opløsning |
| Estija | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus |
| Suomija | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion |
| Airija | Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion |
| Italija | Fluorouracile AHCL 50 mg/ml, Soluzione per iniezione o infusione |
| Ispanija | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, para inyección o infusión EFG |
| Švedija | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösning för injektion och infusion |
| Latvija | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām |
| Lietuva | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekcinis ar infuzinis tirpalas |
| Lenkija | Fluorouracil Accord |
| Portugalija | Fluorouracilo Accord |
| Slovakija | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok |
| Nyderlandai | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie |
| Jungtinė Karalystė | Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion |
| Bulgarija | Fluorouracil Accord 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion |
| Kipras | Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion |
| Vokietija | Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektionslösung bzw. Infusionslösung |
| Vengrija | Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oldatos injekció vagy infúzió |
| Islandija | Flúoróúracíl Accord 50 mg / ml stungulyf, lausn eða innrennsli |
| Malta | Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion |
| Norvegija | Fluorouracil Accord 50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske |
| Rumunija | Fluorouracil Accord 50 mg/ml solutie injectabila sau perfuzabila |
| Slovėnija | Fluorouracil Accord 50 mg/ml raztopino za injiciranje ali infundiranje |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-09-12.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

**Toliau pateikta informacija skirta tik medicinos ar sveikatos priežiūros specialistams.**

**FLUOROURACIL ACCORD RUOŠIMO, VARTOJIMO IR ATLIEKŲ TVARKYMO NURODYMAI**

# Darbo su citotoksinėmis medžiagomis nurodymai

Fluorouracil Accord injekciją ar infuziją turi atlikti ar ją prižiūrėti kvalifikuotas gydytojas, turintis gydymo chemoterapiniais vaistais nuo vėžio patirties.

Fluorouracil Accord injekcijas turi ruošti tik profesionalai, išmokyti saugiai dirbti su tokiais vaistiniais preparatais. Vaistinį preparatą ruošti galima tik aseptinėje spintoje ar kameroje pritaikytoje citotoksinių medžiagų ruošimui.

Jei vaistinio preparato išpilama, su juo dirbantis žmogus turi užsimauti pirštines, užsidėti veido kaukę, akių apsaugą ir vienkartinę prijuostę bei surinkti išpiltą vaistinį preparatą absorbuojamąja medžiaga, kuri turi būti laikoma tokiam darbui pritaikytoje patalpoje. Po to patalpą reikia išvalyti ir visą užterštą medžiagą sudėti į citotoksinių atliekų maišelį ar dėžę ir hermetiškai užsandarinti, kad būtų galima sudeginti.

**Užteršimas**

Fluorouracilas yra dirginanti medžiaga, todėl reikia vengti sąlyčio su oda ir gleivinėmis.

Jei vaistinio preparato patenka ant odos ar akių, tas vietas reikia plauti dideliu kiekiu vandens ar fiziologinio tirpalo. Laikiną odos gėlimą galima šalinti 1 % hidrokortizono kremu. Jei vaistinio preparato patenka į akis, įkvepiama ar nuryjama, būtina gydytojo konsultacija.

**Pirmoji pagalba**

Patekus ant akių: nedelsiant plauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją.

Patekus ant odos: gerai nuplauti muilu ir vandeniu bei nusivilkti užterštus drabužius.

Įkvėpus ar nurijus: kreiptis į gydytoją.

**Atliekų tvarkymas**

Švirkštus, talpykles, absorbuojamąsias medžiagas, tirpalus bei bet kokias kitas užterštas medžiagas būtina sudėti į storo plastiko maišelį ar kitokią nepralaidžią talpyklę, pažymėtą taip, kaip žymimi indai, skirti citotoksinėms atliekoms, ir sudeginti mažiausiai 700°C temperatūroje.

Cheminis inaktyvinimas galimas laikant 5 % natrio hipochlorito tirpale 24 valandas.

**Ruošimo rekomendacijos**

a) Chemoterapinius vaistinius preparatus turi ruošti tik profesionalai, išmokyti saugiai dirbti su tokiais vaistiniais preparatais.

b) Tokios procedūros kaip miltelių tirpinimas ir tirpalo įtraukimas į švirkštą gali būti atliekamos tik tam pritaikytoje aplinkoje.

c) Šias procedūras atliekantis personalas turi tinkamai apsisaugoti: vilkėti specialius drabužius, mūvėti dvi poras pirštinių (vienas latekso ir vienas ant viršaus PVC), kadangi jos neleidžia prasiskverbti įvairiems antineoplastiniams preparatams, bei užsidėti akių apsaugą. *Luerlock* švirkštai ir priedai turi būti naudojami tiek ruošiant citotoksinius vaistinius preparatus, tiek ir juos leidžiant pacientui.

d) Nėščioms moterims dirbti su chemoterapiniais vaistiniais preparatais nerekomenduojama.

e) Prieš pradėdami darbą, susipažinkite su vietiniais reikalavimais.

**Vartojimo instrukcija**

Fluorouracil Accord galima leisti į veną kaip smūginę injekciją, infuziją arba nepertraukiamą infuziją.

**Nesuderinamumas**

Fluorouracilas nesuderinamas su kalcio folinatu, karboplatina, cisplatina, citarabinu, diazepamu, doksorubicinu, droperidoliu, filgrastimu, galio nitratu, metotreksatu, metoklopramidu, morfinu, ondansetronu, parenterinės mitybos vaistiniais preparatais, vinorelbinu bei kitais antraciklinais.

Paruoštas tirpalas būna šarminis, todėl jo nerekomenduojama maišyti su rūgštiniais vaistiniais preparatais.

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

**Tinkamumo laikas ir laikymo sąlygos**

Tinkamumo laikas, jei flakonas neatidarytas

2 metai. Tik vienkartiniam vartojimui. Bet kokią nesuvartotą dalį sunaikinti.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jei dėl laikymo žemesnėje temperatūroje atsiranda nuosėdų, prieš vartojimą šias nuosėdas reikia visiškai ištirpinti, pašildant iki 60º C temperatūros ir purtant. Prieš vartojimą tirpalą reikia atvėsinti iki kūno temperatūros. Jei tirpalas yra rudas ar tamsiai geltonas, jį reikia sunaikinti.

Tinkamumo laikas po praskiedimo

Praskiestas vaistinis preparatas. Nustatyta, kad 5% gliukozės, 0,9% natrio chlorido injekciniu tirpalu ar injekciniu vandeniu praskiestas Fluorouracil Accord, kai koncentracija yra 0,98 mg/ml, cheminiu bei fiziniu požiūriu 25°C temperatūroje išlieka stabilus 24 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia vartoti iš karto. Jeigu vaistinis preparatas vartojamas ne iš karto, už praskiesto vaistinio preparato laikymo laiką bei sąlygas atsako vartotojas.