**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 arba vaistininką.

- 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 arba vaistininką. 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.

Jeigu nesijaučiate geriau arba jaučiatės blogiau, turite pasitarti su gydytoju.

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

**Fluorouracil Accord vartoti draudžiama:**

* 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).

Prieš pradėdami vartoti šio vaisto, pasakykite gydytojui, jei kuri nors iš aukščiau išvardytų sąlygų Jums tinka.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

Specialių atsargumo priemonių reikia:

* jeigu Jūsų kaulų čiulpai normaliai negamina kraujo ląstelių (norėdamas tai patikrinti, gydytojas atliks kraujo tyrimą);
* 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 sirgote krūtinės angina (krūtinės skausmas) arba sirgote širdies liga, nes Jums gali būti didesnė krūtinės anginos priepuolio ar širdies priepuolio tikimybė arba atliekant EKG tyrimą Jums gali būti nustatyta širdies sutrikimų požymių.
* jeigu yra sumažėjęs dalinis fermento DPD (dihidropirimidindehidrogenazės) aktyvumas arba šio fermento yra per mažai;
* jeigu Jūsų dubens sritis buvo gydoma didele spindulių doze;
* jeigu Jūsų sveikata apskritai bloga ir netekote daug svorio;
* jeigu per pastarąsias 30 dienų Jums buvo atlikta operacija;
* 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 gydytoją, jei nerimaujate dėl kurio nors šalutinio poveikio arba pastebėjote kokį nors papildomą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje (žr. 4 skyrių „Galimas 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.

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasakykite gydytojui, jei kuris nors iš ankščiau išvardytų punktų Jums tinka.

Fluorouracilas gali sukelti jautrumą saulės šviesai. Dėl to gali padidėti odos reakcijos. Norėdami to išvengti, vartodami vaisto turite labai vengti tiesioginių saulės spindulių ir nenaudokite saulės lempos arba soliariumo.

Reikia vengti UV spindulių poveikio (pvz., natūralios saulės šviesos, soliariumų).

**Kiti vaistai ir Fluorouracil Accord**

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

Jeigu vartojate kitų vaistų, reikia ypatingo atsargumo, nes kai kurie jų gali sąveikauti su Fluorouracil Accord:

* Metotreksatas, ciklofosfamidas, cisplatina, vinorelbinas (vaistai nuo vėžio).
* Metronidazolas (antibiotikas).
* Folino rūgštis (taip pat vadinama kalcio folinatu arba kalcio leukovorinu, jo vartojama žalingam vaistų nuo vėžio poveikiui mažinti).
* Alopurinolis (juo gydoma podagra).
* Cimetidinas (juo gydomos skrandžio opos).
* Varfarinas (jo vartojama kraujo krešulių gydymui).
* Interferonas alfa (vartojamas limfomų ir lėtinio hepatito gydymui).
* Brivudinas, sorivudinas ir kiti analogai (antivirusiniai vaistai).
* Fenitoinas (jo vartojama epilepsijai (priepuoliams) bei nereguliariam širdies plakimui kontroliuoti).
* Vakcinos.
* Spindulinis gydymas.
* Levamizolis (vaistas nuo kirmėlių infekcijų).
* Tamoksifenas(vartojamas kai kurių tipų krūties vėžio gydymui).
* Klozapinas (vartojamas kai kurių psichikos sutrikimų gydymui).

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### 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.

**Pamiršus pavartoti Fluorouracil Accord**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**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. širdies priepuolis ar kitos širdies problemos, pvz., pagreitėjęs širdies ritmas ir dusulys;
7. leukoencefalopatijos (smegenų ligos) simptomai – silpnumas, sutrikusi rankų ir kojų koordinacija, mąstymo ar kalbos sutrikimai, regos ar atminties problemos, traukuliai, galvos skausmai;
8. dusulys.

Šie šalutinio poveikio reiškiniai yra rimti. Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

|  |
| --- |
| **Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**   * EKG (elektrokardiogramos – širdies ritmo ir elektrinio aktyvumo tikrinimo) pokyčiai. * Kaulų čiulpų slopinimas (sutrikimas, kai kaulų čiulpai gamina mažiau visų tipų kraujo ląstelių [pancitopenija]) * Neutropenija ir leukopenija (nenormaliai mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius kraujyje) * Trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje, dėl kurio sumažėja Jūsų kraujo gebėjimas krešėti) * Staigus cirkuliuojančių granuliuotų baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė) * Anemija (būklė, kai sumažėja raudonųjų kraujo ląstelių) * Padidėjusi infekcijos rizika dėl imunosupresijos * Švokštimas (bronchų spazmas) * Pykinimas * Vėmimas * Viduriavimas * Infekcijos * apetito praradimas * Sulėtėjęs žaizdų gijimas * Burnos, gerklės ir virškinimo trakto struktūrų, pvz., stemplė, tiesiosios žarnos arba išangės, gleivinių uždegimas * Šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje padidėjimas * Kraujavimas iš nosies * Plaukų slinkimas * Plaštakų ir padų sindromas (toksinė odos reakcija su plaštakų ir padų paraudimu ir patinimu) * Nuovargis ir energijos trūkumas * Bendras silpnumas |
| **Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):** | |
| * Krūtinės angina (stiprus krūtinės skausmas, susijęs su nepakankamu širdies aprūpinimu krauju) * Mažas leukocitų skaičius kartu su karščiavimu | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):** | | |
| * Nenormalus širdies ritmas | * Širdies priepuolis | * Miokardo išemija (deguonies stoka širdies raumenyje) |
| * Miokarditas (širdies raumens uždegimas) | * Širdies nepakankamumas | * Stazinė 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 * Kraujavimas iš virškinimo trakto |
| * Ritmiški akių judesiai (nistagmas) | * Galvos skausmas | * Pusiausvyros sutrikimo ir nestabilumo pojūtis |
| * Parkinsono ligos simptomai (progresuojantys judesių sutrikimai, pasireiškiantys drebuliu, sustingimu, lėtais judesiais) | * Piramidiniai simptomai * Kraujo infekcija (sepsis) | * Pykinimas |
| * Odos uždegimas   (dermatitas) | * Odos pokytis, pvz., odos sausumas, įtrūkimai, erozija, paraudimas, niežulys su makulopapuliniu išbėrimu (išbėrimu, atsirandančiu kojose ir plintančiu į rankas bei vėliau į krūtinę) | * Odos išbėrimas, kuris lydi tam tikras infekcines ligas |
| * Niežtinčių randų atsiradimas odoje | * Jautrumas šviesai (fotojautrumas) | * Odos hiperpigmentacija |
| * Hiperpigmentacijos ar depigmentacijos ruožų atsiradimas apie venas | * Nagų pigmentacija, nago guolio sutrikimas | * 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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):** | | |
| * Nepakankama smegenų, žarnų arba periferinių organų (galūnių) kraujotaka | * Prasta kraujotaka, dėl kurios nutirpsta ir tampa blyškūs rankų ir kojų pirštai (Reino [Raynaud] sindromas) | * Padidėjęs jautrumas |
| * 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 | * Sumišimo būsena * Inkstų nepakankamumas | * Skydliaukės funkcijos pokyčiai – T4 ir T3 (bendrojo tiroksino ir trijodtironino) koncentracijos padidėjimas |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):** | | |
| * 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 |  |
| * 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, pasireiškiantys pacientams, vartojantiems dideles 5‑fluorouracilo dozes ar turintiems dihidropirimidindehidrogenazės trūkumą |  | * Kepenų ląstelių pažeidimas (mirtimi pasibaigę atvejai) |
| * Šlapimo pūslės uždegimas | * Lėtai progresuojantis mažųjų tulžies latakų suirimas | * Širdies sustojimas * Koma |

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti** **apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* Karščiavimas
* Rankų ir kojų tirpimas ir silpnumas
* Priepuoliai
* Hiperamoneminė encefalopatija (smegenų veiklos sutrikimas, kurį sukelia padidėjusi amoniako koncentracija)
* Odos uždegimas, dėl kurio ant jos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės ir kuris gali pasireikšti kartu su sąnarių skausmu ir karščiavimu (odos raudonoji vilkligė (ORV))
* Širdies liga, kuri pasireiškia krūtinės skausmu, dusuliu, svaiguliu, alpuliu, neritmingu širdies plakimu (streso sukelta kardiomiopatija).
* Oras žarnų sienelėje
* Sunkus sutrikimas, kuris pasireiškia pasunkėjusiu kvėpavimu, vėmimu ir skausmu juosmens srityje su mėšlungiu (pieno rūgšties acidozė)
* Būklė, kuri pasireiškia galvos skausmu, sumišimu, traukuliais ir regėjimo pakitimais (užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromas (UGES)
* Sunki komplikacija, kai sparčiai irsta vėžinės ląstelės, dėl to kraujyje susidaro didelė šlapimo rūgšties, kalio ir fosfatų koncentracija (naviko lizės sindromas).
* Injekcijos vietos spalvos pakitimas

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. 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 „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*

Accord Healthcare Limited

Sage House

319 Pinner Road

North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Jungtinė Karalystė

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Lenkija

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) 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  (Šiaurės Airija) | 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 2022-05-23.**

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 60 ºC 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.