

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Fluorouracil Accord 50 mg/ml injektio- /infuusioneste, liuos
fluorourasiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä saa antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fluorouracil Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluorouracil Accordia
3. Miten Fluorouracil Accordia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluorouracil Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fluorouracil Accord on ja mihin sitä käytetään

Läkkeesi nimi on ‘Fluorouracil Accord 50 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos’, mutta tässä pakkausselosteessa sitä kutsutaan nimellä ‘Fluorouracil Accord’.

Mitä Fluorouracil Accord on

Fluorouracil Accord sisältää vaikuttavaa ainetta, fluorourasiilia. Se on syöpälääke.

Mihin Fluorouracil Accordia käytetään

Fluorouracil Accordia käytetään monien yleisten syöpien hoidossa, erityisesti paksunsuolen, ruokatorven, haiman, mahan, pään ja kaulan alueen syövän ja rintasyövän hoidossa. Sitä voidaan käyttää yhdessä muiden syöpälääkkeiden ja sädehoidon kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluorouracil Accordia

Älä käytä Fluorouracil Accordia

- jos olet allerginen (yliherkkä) fluorourasiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vakavia infektioita (esim. herpes zoster, vesirokko)
- jos kasvaimesi ei ole pahanlaatuinen
- jos kuntosi on hyvin paljon heikentynyt pitkäaikaisen sairauden seurauksena
- jos sinulla on muiden hoitojen (ml. sädehoito) aiheuttama luuydinvaurio
- jos otat brivudiinia, sorivudiinia ja analogeja (viruslääkkeitä)
- jos olet raskaana oleva tai imettävä nainen
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos olet homotsygoottinen dihydropyrimidiinidehydrogenaasi (DPD) -entsyymille

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fluorouracil Accordia. Ole erityisen varovainen Fluorouracil Accordia käyttäessäsi:

- jos verisolujesi lukumäärä laskee liian alhaiseksi (sinulle tehdään verikokeita tämä tarkistamiseksi)
- jos sinulla on suuhaavaumia, kuumetta tai verenvuotoa missä tahansa paikassa tai heikkoutta (nämä oireet saattavat johtua solujen hyvin pienestä määrästä veressäsi)
- jos sinulla on mitä tahansa munuaisongelmia
- jos sinulla on mitä tahansa maksaongelmia, ml. keltaisuus

- jos sinulla sydänongelmia. Kerro lääkäriillesi, jos sinulla esiintyy vähänkään rintakipua hoidon aikana
- jos DPD-entsyymin (dihydropyrimidiinidehydrogenaasi) aktiivisuus on vähentynyt tai se on puutteellista
- jos sinulle on annettu lantion alueen sädehoitoa suurin annoksin
- jos sinulla on mahalaukkuun tai suoleen liittyviä haittavaikutuksia (suutulehdus, ripuli, maha-suolikanavan verenvuoto) tai verenvuotoa missä tahansa paikassa.

Muut lääkevalmisteet ja Fluorouracil Accord

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Metotreksaatti (syöpälääke)
- Metronidatsoli (antibiootti)
- Kalsiumleukovoriini (toiselta nimeltä kalsiumfolinaatti - käytetään syöpälääkkeiden haitallisten vaikutusten vähentämiseksi)
- Allopurinoli (käytetään kihdin hoidossa)
- Simetidiini (käytetään mahahaavojen hoidossa)
- Varfariini (käytetään verihyytymien hoidossa)
- Interferonialfa 2a; brivudiini, sorivudiini ja analogit (viruslääke)
- Sisplatiini (syöpälääke)
- Fenytoiini (käytetään epilepsian/kouristusten ja sydämen rytmihäiriöiden hoidossa)
- Rokotteet
- Vinorelbiini (syöpälääke)
- Syklofosfamidi (syöpälääke)
- Levamisoli (käytetään matoinfektion hoidossa)
- Tamoksifeeni (syöpälääke)

Yllä mainitut lääkkeet vaikuttavat Fluorouracil Accordin tehoon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Fluorouracil Accord on ehdottoman vasta-aiheista raskaana oleville ja imettäville naisille. Et saa ottaa tätä lääkettä, jos olet raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista. Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä, kun otat tätä lääkettä ja vähintään 6 kuukauden ajan lääkkeen lopettamisen jälkeen. Jos tulet raskaaksi hoitosi aikana, sinun on kerrottava siitä lääkäriille ja sinun on saatava perinnöllisyysneuvontaa.

Koska ei ole tiedossa, erittykö fluorourasiili rintamaitoon, imetys on lopetettava, jos äitiä hoidetaan Fluorouracil Accordilla.

Jos olet mies, sinun on vältettävä lapsen siittämistä Fluorouracil Accordin hoidon ajan ja 6 kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen. Sinua neuvotaan sperman talteenottamisessa ennen hoitoa, sillä on mahdollista, että Fluorouracil Accord -hoito aiheuttaa palautumatonta hedelmättömyyttä.

Kysy neuvoa lääkäriältä ennen minkään lääkkeen ottamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä koneita, sillä fluorourasiili saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, esim. pahoinvointia ja oksentelua. Se voi myös vaikuttaa haitallisesti hermostoosi ja aiheuttaa näön muutoksia. Jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä vaikutuksista, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, sillä ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi saattaa olla heikentynyt.

3. Miten Fluorouracil Accordia käytetään

Sinulle annettavan lääkkeen annos riippuu terveydentilastasi, painostasi, ja siitä, onko sinulle äskettäin tehty leikkaus ja kuinka hyvin maksasi ja munuaisesi toimivat. Se riippuu myös verikokeittesi tuloksista. Ensimmäinen hoitokuuri saatetaan antaa sinulle päivittäin tai viikon välein. Seuraavat hoitokuurit saatetaan antaa sinulle hoitovasteestasi riippuen. Saatat myös saada fluorourasiilihoidon ohessa sädehoitoa.

Tämä lääke voidaan laimentaa glukoosiliuokseen, natriumkloridiliuokseen tai injektioneesteisiin käytettävään veteen ennen kuin sitä annetaan sinulle. Se annetaan laskimoon joko normaalina injektiona tai hitaana injektiona tiputuksessa (infuusiona).

Jos sinulle annetaan enemmän Fluorouracil Accordia kuin pitäisi

Koska tätä lääkettä annetaan sinulle sairaalassa ollessasi, on epätodennäköistä, että saat sitä liian vähän tai liian paljon, mutta kerro kuitenkin lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet huolestunut.

Sinulle tehdään tarvittavia verikokeita Fluorouracil Accord -hoidon aikana ja hoidon jälkeen solujen lukumäärän tarkistamiseksi veressäsi. Hoidon keskeyttäminen saattaa olla välttämätöntä, jos valkosolujen lukumäärä vähenee liikaa.

Pahoinvointia, oksentelua, ripulia, vakavaa limakalvontulehdusta sekä mahasuolikanavan haavaumia ja verenvuotoa saattaa esiintyä, jos saat liian paljon fluorourasiilia. Jos sinulla on mitään tahansa kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Jos sinulla esiintyy mitään tahansa seuraavista oireista, kerro niistä lääkärillesi välittömästi:

- vaikea allerginen reaktio – sinulla saattaa esiintyä äkillistä kutiavaa ihottumaa (nokkosihottuma), käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turvotusta (joka saattaa tehdä nielemisen tai hengittämisen vaikeaksi), ja saatat tuntea pyöräytystä.
- rintakipu
- ulosteesi on veristä tai mustaa
- suusi tulee araksi tai siihen syntyy haavaumia
- käsien tai jalkojen tunnottomuus, pistely tai vapina
- sydämen lyöntien nopeutuminen ja hengästyneisyys
- sekavuuden tunne, tai epävakaata tunnetta seisotessa, käsivarsien ja säärien koordinaatiovaikeuksia, ajattelemisen/puhumisen vaikeuksia, näkö-/muistiongelmia

Nämä ovat vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita kiireellistä lääketieteellistä apua.

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä 10:stä

- | | | |
|--|---|--|
| • Iskeemiset epänormaalit EKG-muutokset (elimen riittämätön verensaanti, joka tavallisesti liittyy valtimotukokseen) | • Neutropenia (neutrofiilien epätavallisen alhainen taso veressä) | • Leukopenia (valkosolujen epätavallisen alhainen taso verenkierrossa) |
| • Anemia (sairaus, jossa veren punasolujen määrä on riittämätön) | • Pansytopenia (häiriö, jossa luuytimen toiminta voimakkaasti heikkenee tai se lopettaa verisolujen tuoton) | • Verisolujen tuoton väheneminen |
| • Korkea kuume ja veren granulosityttien äkillinen vähentyminen | • | • |
| • | • | • |
| • Suuta ja ruoansulatuskanavaa peittävän kalvon tulehdus | • Faryngiitti (nielua peittävien limakalvojen tulehdus) | • Peräsuolen tai peräaukon tulehdus |
| • Ruokahaluttomuus | • Vesiripuli | • Pahoinvointi |

- Oksentelu
- Haavojen hidastunut parantuminen
- Heikkous
- Suun limakalvojen tai muiden rakenteiden tulehdus
- Hiustenlähtö (etenkin naisilla)
- Nenäverenvuoto
- Ruokatorven tulehdus
- Käsi-jalka-oireyhtymä (toksinen ihoreaktio)
- Huonovointisuus
- Veren virtsahapon lisääntyminen

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä

- Angina pectoris (vakava rintakipu, joka liittyy sydämen riittämättömään verensaantiin)

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta

- Epänormaali sydämen rytmi
- Myokardiitti (sydänlihaksen tulehdussairaus)
- Sydänperäinen sokki
- Kuivuma
- Silmien rytmiset liikkeet (nystagmus)
- Parkinsonin taudin oireet (etenevä liikkumissairaus, erityisinä piirteinä vapina, jäykkyys, liikkeiden hitaus)
- Ihotulehdus
- Kutiavien raitojen ilmestyminen iholla
- Juovallinen hyperpigmentaatio tai väriainekato lähellä suonia
- Kynnenalusen tulehdus, johon liittyy märkimistä ja kynnen menetys
- Kyyneleritys
- Silmän liikehäiriö
- Näön tarkkuuden heikentyminen
- Sydänkohtaus
- Sydämen vajaatoiminta
- Alhainen verenpaine
- Bakteeri-infektio verenkierrossa tai kehon kudoksissa
- Päänsärky
- Pyramidaalioireet
- Ihomuutokset, esim. ihon kuivuminen, haavojen syöpyminen, ihon punoitus, kutiava makulopapulaarinen ihottuma (ihottuma, joka on saanut alkunsa alaraajoista ja levinnyt yläraajoihin, ja edelleen rintaan)
- Valoherkistyneisyys
- Kynsien muutokset (esim. pinnan epämääräinen sininen pigmentaatio, hyperpigmentaatio, kynnen surkastuminen, kynsivallin kipu ja paksuuntuminen)
- Sperman tai munasarjojen toimintahäiriö
- Näön hämärtyminen
- Optikusneuriitti (näköhäiriö, jolle on luonteenomaista näköhermon tulehdus)
- Valoyliherkkyys ja arkuus auringonvalolle tai kirkkaasti valaistuille paikoille
- Sydänlihaskemia (hapan puute sydänlihaksessa)
- Dilatoiva kardiomyopatia (sydänsairauden tyyppi, jolloin sydänlihas on epänormaalin laajentunut, paksuuntunut ja/tai jäykkä)
- Uneliaisuus
- Mahasuolikanavan haavaumat ja verenvuoto, ihon kuoriutumisen
- Epätasapainon ja horjumisen tunne
- Huonovointisuus
- Tiettyihin infektiosairauksiin liittyvän ihottuman puhkeaminen
- Ihon hyperpigmentaatio
- Paronykia (sormen kynttä ympäröivän kudoksen tulehdus)
- Silmän valkoisen osan ja silmäluomen sisäpuolisen kalvon tulehdus ja punaisuus
- Kahtena näkeminen
- Silmänsairaus, jolle on luonteenomaista silmäluomen reunojen krooninen tulehdus

- Silmän alaluomien kääntyminen ulospäin
- Kyynelkanavien tukkeutuminen
- Ympäröivästä terveestä kudoksesta erillään oleva kuollut kudoksmassa tai -kerros, esim. haava, hiertymä tai tulehdus
- Maksasoluvaurio
- Hyvänolontunne
-

Harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta

-
-
-
-
-
-
- Yleistynyt allerginen reaktio
-
-
-
- Aivojen, suolen ja ääreiselinten riittämätön veren saanti
- Sormien, varpaiden ja toisinaan muiden alueiden värjäytyminen
- Verihyytymän aiheuttama laskimoturvotus (tulehdus)
- Vakava, koko kehoon vaikuttava allerginen reaktio (anafylaksia)
- Palautuva sekavuustila voi ilmetä
- Verihyytymän kehittyminen verisuonissa, voi esiintyä valtimoissa tai laskimoissa
- Systeminen vasodilaatio (verisuonten laajentuminen), joka aiheuttaa alhaisen verenpaineen
- T4:n (kokonaistyroksiinin) nousu, T3:n (kokonaistrijodityroniinin) nousu

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta

- Sydänpysähdys (äkillinen sydämen lyöntien ja toiminnan pysähtyminen)
- Äkillinen sydänkuolema (sydänongelmista johtuva odottamaton kuolema)
- Leukoencefalopatian oireet (aivojen valkoiseen aineeseen vaikuttavat sairaudet), mukaan lukien ataksia (lihasten liikkeiden koordinoituvuuden menetys)
-
- Sanojen ääntämisen vaikeus
- Sekavuus
- Epänormaali lihasheikkous tai uupumus
- Henkinen sekavuus tai erityisesti aikaa, paikkaa tai henkilöllisyyttä koskeva huonontunut havainnointikyky
-
- Akuutti aivo-oireyhtymä
- Suullisen tai kirjallisen kommunikaatiokyvyn menetys osittain tai kokonaan
- Kouristus tai kooma potilailla, jotka saavat 5-fluorourasiilin suurina annoksina ja potilailla, joilla on dihydropyrimidiini-dehydrogenaasin puutos
- Munuaisten vajaatoiminta
- Maksasolujen vaurio (kuolemaan johtavia tapauksia)
- Sappirakon tulehdus
- Pienten sappiteiden hitaasti etenevä tuhoutuminen

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- kuume
- käsivarsien ja säärien tunnottomuus tai heikkous
- laskimon värjäytyminen proksimaalisesti pistokohtiin nähden
- sydämen tiheälyöntisyys, hengästyneisyys

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Fluorouracil Accordin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
 - Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.) Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
 - Säilytä alle 25 °C. Ei saa säilyttää kylmässä. Ei saa jäätyä.
 - Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Ainoastaan kertakäyttöön. Käyttämätön osa on hävitettävä.

Laimennuksen jälkeinen kesto aika

Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajan 25 °C lämpötilassa, kun laimentimena käytetään 5-prosenttista glukoosiliuosta tai 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta tai injektionesteisiin käytettävää vettä ja fluorourasiilin pitoisuus on 0,98 mg/ml. Mikrobiologisista syistä valmiste tulee kuitenkin käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, kesto aika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2-8 °C lämpötilassa, ellei laimentaminen ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

- Älä käytä valmistetta, jos liuos näyttää ruskealta tai tummankeltaiselta.
- Älä käytä, jos huomaat, että pakkaus on vaurioitunut tai liuoksessa näkyy hiukkasia/kiteitä.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fluorouracil Accord sisältää

Fluorouracil Accordin vaikuttava aine on fluorourasiili.

Muut aineosat ovat injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi ja suolahappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

1 ml liuosta sisältää 50 mg fluorourasiilia (natriumsuolana, joka on muodostunut *in situ*).

Fluorouracil Accord -injektio-/infuusioneste, liuos, on kirkas, lähes väritön liuos tyyppin I lasista valmistetussa injektiopullossa, jossa on kumitulppa.

Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 250 mg fluorourasiilia

Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg fluorourasiilia

Yksi 20 ml:n injektiopullo sisältää 1000 mg fluorourasiilia

Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 2500 mg fluorourasiilia

Yksi 100 ml:n injektiopullo sisältää 5000 mg fluorourasiilia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.01.2017.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

FLUOROURACIL ACCORDIN KÄYTTÖ-/KÄSITTELY-, VALMISTUS- JA HÄVITTÄMISOHJEET

Sytotoksisten aineiden käsittelyohjeet

Fluorourasiilia saa annostella vain pätevä lääkäri tai sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta sytostaattien käytöstä syövän hoidossa.

Fluorouracil Accord -injektionesteen saa valmistaa annostelua varten vain ammattihenkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen valmisteen turvallista käyttämistä varten. Valmistuksen saa tehdä vain aseptisessä kaapissa tai huoneessa, joka on tarkoitettu sytotoksisten aineiden valmistukseen.

Roiskeiden varalta käyttäjien tulee suojata itsensä käsineillä, kasvosuojaimella, silmäsuojaimilla ja kertakäyttöisellä esiliinalla, ja roiskunut tuote täytyy pyyhkiä imukykyisellä materiaalilla, jota pidetään lähetyvillä tätä tarkoitusta varten. Alue tulee sen jälkeen puhdistaa ja kaikki kontaminoitunut materiaali siirtää sytotoksisten jätteiden säkkiin tai laatikkoon, joka sinetöidään polttamista varten.

Kontaminaatio

Fluorouracil Accord on ärsytystä aiheuttava, ja kontaktia ihoon ja limakalvoihin tulee välttää.

Iho- tai silmäkontaktin tapahtuessa tulee kontaminoitunut alue pestä runsaalla määrällä vettä tai normaalilla suolaliuoksella. Ihon ohimenevän kirvelyn hoitoon voidaan käyttää 1 % hydrokortisonivoidetta. Lääkärin hoitoon tulee hakeutua, jos valmistetta on joutunut silmiin tai jos valmistetta on hengitetty sisään tai nielty.

Ensiapu

Silmäkontakti: Huuhtelee heti vedellä ja hakeudu lääkäriin.

Ihokontakti: Pese perusteellisesti saippualla ja vedellä ja riisu kontaminoituneet vaatteet.

Sisään hengitys, nieleminen: Hakeudu lääkäriin.

Hävittäminen

Ruiskut, pakkaukset, imukykyiset materiaalit, liuos ja muu kontaminoitunut materiaali tulee laittaa paksuun muovisäkkiin tai muuhun läpäisemättömään pakkaukseen, joka merkitään sytotoksiseksi jätteeksi ja poltetaan vähintään 700 °C lämpötilassa.

Kemiallinen inaktivointi voidaan saavuttaa 5-prosenttisellä natriumhypokloriitilla 24 tunnin kuluessa.

Valmistusohjeet:

a) Sytotoksiset aineet saa valmistaa annostelua varten vain ammattihenkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen valmisteen turvallista käyttämistä varten.

b) Sellaiset toimenpiteet kuin jauheen valmistus ja jakaminen ruiskeisiin täytyy suorittaa niille varatulla alueella.

c) Näitä toimenpiteitä suorittavan henkilökunnan tulee olla riittävästi suojautunut erityisellä vaateuksella, kahdella käsineparilla, joista yksi on valmistettu lateksista ja toinen PVC:stä (lateksikäsineitä käytetään PVC-käsineen alla), sillä tämä suojaa erilaisten syöpälääkkeiden imeytymiseltä, sekä silmien suojuksia. Luerlock-ruiskeita ja -liittimiä tulee aina käyttää sekä sytotoksisten aineiden valmistuksessa että niiden annostelussa.

(d) Raskaana oleva henkilökunnan jäsen ei saa käsitellä sytotoksisia aineita.

(e) Ota selvää paikallisista ohjeista.

Käyttöohjeet

Fluorouracil Accord -injektioneste voidaan antaa laskimonsisäisenä bolusinjektiona, infuusiona tai jatkuvana infuusiona.

Yhteensopimattomuudet

Fluorouracil Accord on yhteensopimaton seuraavien kanssa: kalsiumfolinaatti, karboplatiini, sisplatiini, sytarabiini, diatsepaami, doksorubisiini, droperidoli, filgastriimi, galliumnitraatti, metotreksaatti, metoklopramidi, morfiini, ondansetroni, parenteraalinen ravinto, vinorelbiini, muut antrasykliinit.

Valmistettavat liokset ovat emäksisiä ja on suositeltavaa, että vältetään niiden sekoittamista happamien lääkkeiden tai valmisteiden kanssa. Koska yhteensopivuustutkimukset puuttuvat, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Kestoaika ja säilytys

Avaamattomien injektioipullojen kesto aika

2 vuotta. Ainoastaan kertakäyttöön. Käyttämätön osa on hävitettävä.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa säilyttää kylmässä. Ei saa jäätyä. Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Jos valmistetta on säilytetty liian kylmässä, liuokseen on saattanut muodostua sakkaa. Liuota sakka lämmittämällä injektioneste (enintään 60°C:een) ja ravistamalla pulloa. Anna liuoksen jäähtyä ruumiinlämpöiseksi ennen antoa.

Kestoaika laimentamisen jälkeen

Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajan 25 °C lämpötilassa, kun laimentimena käytetään 5-prosenttista glukoosiliuosta tai 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta tai injektionesteisiin käytettävää vettä ja fluorourasiilin pitoisuus on 0,98 mg/ml.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, kesto aika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2-8 °C lämpötilassa, ellei laimentaminen ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Bipacksedel: information till användaren
Fluorouracil Accord 50 mg/ml injektions- /infusionsvätska, lösning
fluorouracil

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du känner av biverkningar, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det gäller även möjliga biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4..

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Fluorouracil Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluorouracil Accord
3. Hur du använder Fluorouracil Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluorouracil Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluorouracil Accord är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektions- /infusionsvätska, lösning men i resten av denna bipacksedel kommer det att kallas Fluorouracil Accord.

Vad Fluorouracil Accord är

Fluorouracil Accord innehåller det aktiva innehållsämnet fluorouracil. Det är ett läkemedel mot cancer.

Vad Fluorouracil Accord används för

Fluorouracil Accord används för att behandla många vanliga cancertyper, särskilt tjocktarmscancer, matstrupscancer, cancer i bukspottskörteln, magcancer, cancer i huvud och hals och bröstcancer. Det kan användas i kombination med andra läkemedel mot cancer och strålning.

Fluorouracil som finns i Fluorouracil Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fluorouracil Accord

Använd inte Fluorouracil Accord

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

Varningar och försiktighet

- **Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Fluorouracil Accord.** Om du har för få vita blodkroppar (du kommer att få ta blodprov för att kontrollera detta)
- Om du har munsår, feber eller en blödning någonstans eller känner dig svag (dessa symtom kan bero på att ditt blod innehåller ett mycket lågt antal blodkroppar)

- Om du har problem med njurarna
- Om du har problem med levern, inklusive gulsot (gulaktig hud)
- Om du har problem med hjärtat. Tala om för läkaren om du känner smärta i bröstet under behandlingen.
- Om du har nedsatt aktivitet eller brist på DPD-enzym (dihydropyrimidindehydrogenas).
- Om du har fått höga strålningsdoser i bäckenområdet.
- Om du har gastrointestinala biverkningar (stomatit, diarré, blödning från mag-/tarmkanalen) eller en blödning någonstans.

Andra läkemedel och Fluorouracil Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyss har tagit eller kanske kommer att ta några andra läkemedel.

- Metotrexat (ett läkemedel mot cancer)
- Metronidazol (ett antibiotikum/infektionsläkemedel)
- Kalciumleukovorin (även kallat kalciumfolinat – används för att minska de skadliga effekterna av läkemedel mot cancer)
- Allopurinol (används för att behandla gikt)
- Cimetidin (används för att behandla magsår)
- Warfarin (används för att behandla blodproppar)
- Interferon alfa 2a; brivudin, sorivudin och dess analoger (läkemedel mot virussjukdomar)
- Cisplatin (ett läkemedel mot cancer)
- Fenytoin (används för att behandla epilepsi/kramper och oregelbunden hjärtrytm)
- Vacciner
- Vinorelbin (en anticancermedicin)
- Cyklofosfamid (en anticancermedicin)
- Levamisol (medicin som används för att behandla maskinfektion)
- Tamoxifen (en anticancermedicin)

Ovanstående mediciner påverkar fluorouracils verkan.

Graviditet, amning och fertilitet

Fluorouracil Accord är starkt kontraindicerat hos gravida och ammande kvinnor. Du får inte ta detta läkemedel om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Om du är kvinna i fertil ålder måste du använda en effektiv preventivmetod under tiden du använder detta läkemedel och i minst 6 månader efteråt. Om du blir gravid under behandlingen måste du informera läkaren och bör utnyttja möjligheten till genetisk rådgivning.

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

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar någon medicin.

Körförmåga och användning av maskiner

Fluorouracil kan ge biverkningar som illamående och kräkningar. Kör därför inte bil och använd inga maskiner. Det kan även ge oönskade effekter på nervsystemet och synförändringar. Du ska inte framföra eller använda maskiner om du har dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt.

Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Fluorouracil Accord

Den läkemedelsdos du får beror på ditt medicinska tillstånd, din kroppsvikt, om du nyligen genomgått en operation och hur väl din lever och dina njurar fungerar. Den beror också på dina blodprovresultat. Din första behandlingskur kan bestå av en daglig dos eller en dos i veckan.

Ytterligare behandlingskurer kan ges beroende på hur du svarar på behandlingen. Du kan även få läkemedlet i kombination med strålningsbehandling.

Läkemedlet kan vara utspätt med en glukoslösning, natriumkloridlösning eller vatten för injektionsvätskor innan du får det. Du får läkemedlet i en ven, antingen som en vanlig injektion eller som ett långsamt dropp (infusion).

Om du har fått för stor mängd av Fluorouracil Accord

Detta läkemedel ges till dig under medicinsk övervakning, därför är det osannolikt att du kommer att få för litet eller för mycket. Om du ändå har frågor, eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Blodprov kommer att tas under och efter behandlingen med Fluorouracil Accord för att kontrollera mängden vita blodkroppar. Behandlingen kan behöva avbrytas om antalet vita blodkroppar blir för lågt.

Följande symtom kan förekomma hos patienter som fått för mycket fluorouracil: Illamående, kräkningar, diarré, allvarlig mukositis (sår i munslemhinnan) och sår eller blödningar i magtarmkanalen. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, fråga din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan denna medicin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om något av följande inträffar, tala omedelbart om det för din läkare:

- allvarlig allergisk reaktion – du kanske plötsligt får ett kliande utslag (nässelfeber), svullnad av händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller hals (vilket kan göra det svårt att svälja eller andas) och du kanske känner att du kommer att svimma
- bröstsmärtor
- din avföring är blodfläckad eller svart
- du blir öm i munnen eller får sår i munnen
- händer eller fötter känns okänsliga, darrar eller det känns som att det sticker i dem
- pulsen ökar och du känner dig andfådd
- du känner dig förvirrad eller ostadig på fötterna, får problem med koordinationen i armar och ben, svårighet att tänka/tala, problem med synen/minnet

Detta är allvarliga biverkningar. Det kan hända att du behöver omedelbar medicinsk tillsyn.

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

- EKG-förändringar av ischemisk typ (orsakade av syrebrist)
- Anemi (brist på röda blodkroppar i cirkulationen)
- Hög feber och en drastisk minskning av neutrofiler, en sorts vita blodkroppar, i blodet
- Neutropeni (onormalt låga nivåer av neutrofiler, en sorts vita blodkroppar, i blodet)
- Pantocytopeni (drastisk minskning eller upphörande av benmärgens blodkroppproduktion)
- Leukopeni (onormalt lågt antal vita blodkroppar i blodet)
- Minskad blodkroppproduktion

- Inflammation i slemhinnor i munhåla och mag-tarmkanalen
- Aptitförlust
- Kräkningar
- Faryngit (inflammation i slemhinnan i svalget)
- Vattning diarré
- Håravfall (särskilt hos kvinnor)
- Fördröjd sårhäkning
- Näsblod
- Inflammation i matstrupen
- Inflammation i ändtarm eller ändtarmsöppningen
- Illamående
- Hand-fot-syndrom; en skadlig hudreaktion
- Allmän svaghet
- Trötthet
- Förhöjd halt urinsyra i blodet
- Inflammation i någon del av munslemhinnan

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

- Angina pectoris (kärlkramp: svår bröstsmärta på grund av otillräcklig blodförsörjning till hjärtat)

Mindre vanliga biverkningar (drabbar färre än 1 av 100 patienter):

- Onormal hjärtrytm
- Myokardit (inflammation i hjärtmuskeln)
- Chock orsakad av svår hjärtsvikt
- Uttorkning
- Ofrivilliga ryckande ögonrörelser
- Symtom som liknar dem vid Parkinsons sjukdom (en progressiv rörelsesjukdom kännetecknad av darrningar, stelhet, långsamma rörelser)
- Hudinflammation
- Uppkomst av kliande strimmor på huden
- Strimmig hyperpigmentering eller depigmentering nära venerna
- Bindvävsinflammation i nageln med varbildning och nagelbortfall
 - Ökat tårflöde
- Störning i ögonrörelserna
- Minskad synskärpa
- Hjärtattack
- Hjärtsvikt
- Lågt blodtryck
- Infektion, orsakad av bakterier, i blodet eller kroppsvävnader
- Huvudvärk
- Pyramidala symtom (som förlust av finmotorik och, reflexrubbningar)
- Hudförändringar, t.ex. torr hud, sprickor, hudförlust, rodnad, kliande makulopapulösa utslag (utslag som börjat på benen och fortsatt till armarna och därefter upp på bröstet)
- Ljuskänslighet
- Nagelförändringar (t ex diffus yttlig blå pigmentering, hyperpigmentering, nageldystrofi (ett tillstånd som gör naglar tunna, ojämna och ibland böjda i två olika riktningar), smärta och förtjockning av nagelbädden)
- Störd sperma- eller äggproduktion
 - Dimsyn
- Optisk neurit (synstörning orsakad av inflammation i synnerven)
- Extrem ljuskänslighet och
- Myokardisk ischemi (minskad syretillförsel till hjärtmuskeln)
- Dilaterad kardiomyopati (förstorad, förtjockad och/eller förstelnad hjärtmuskulatur)
- Sömnighet
- Sår eller blödningar i magtarmkanalen, hudavflagning
- Känsla av obalans och ostadighet
- Känsla av välbefinnande
- Ett hudutslag som åtföljer vissa infektiösa sjukdomar
- Hyperpigmentering
- Paronyki (inflammation i vävnaden runt fingernageln)
- Inflammation eller rodnad på den hinna (bindhinnan) som täcker ögonvitan och baksidan av ögonlocket. □
- Dubbelseende
- Ögonsjukdom med kronisk

- Nedre ögonlocket vänds utåt
- Skador på leverceller
- Eufori/upprymdhet
- undvikande av solljus och starkt upplysta platser
- Blockerade tårkanaler
- inflammation i ögonlocksranden
- Skikt eller massa av död vävnad åtskild från omgivande levande vävnad, som t ex vid sår, skada eller inflammation.

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

- Otillräcklig blodförsörjning till hjärnan, tarmarna och perifera organ
- Svullnad (inflammation) i ven orsakad av blodpropp
- Förvirring
- Missfärgning av fingrar och tår, och i vissa fall även andra delar av kroppen
- Allvarlig allergisk reaktion som inbegriper hela kroppen (anafylaxi)
- Ökning av T4 (total tyroxin), ökning av T3 (total trijodtyronin)
- Generaliserad allergisk reaktion
- Uppkomst av blodpropp i artär eller ven
- Vidgning av blodkärlen i hela kroppen med blodtrycksfall som följd

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

- Hjärtstopp (plötsligt upphörande av hjärtslag och hjärtats funktion)
- Mental förvirring eller nedsatt medvetenhet, i synnerhet med avseende på tid, rum och identitet
- Krampanfall eller koma hos patienter som får höga doser 5-fluorouracil och hos patienter med brist på dihydropyrimidin-dehydrogenas
- Inflammation i gallblåsan
- Plötslig hjärtdöd (oväntad död på grund av hjärtproblem)
- Svårigheter att artikulera ord
- Akut cerebellärt syndrom
- Njursvikt
- Långsam tilltagande nedbrytning av de små gallvägarna
- Symtom som vid leukoencefalopati (en sjukdom som drabbar den vita hjärnsubstansen) inkluderande ataxi (förlust av muskelkoordinationsförmåga)
- Förvirring
- Onormal muskelsvaghet eller muskeltrötthet
- Delvis eller total förlust av förmågan att använda eller förstå språket.
- Skador på leverceller (enstaka fall med dödlig utgång)

Inte känt (frekvensen kan inte fastställas från tillgängliga data):

- Feber
- domningar eller svaghet i armar och ben
- Missfärgning av venen vid injektionsstället
- Hög hjärtfrekvens och andnöd

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fluorouracil Accord ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte denna medicin efter utgångsdatumet, som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
- Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Endast för engångsbruk. Avyttra det som inte använts

Hållbarhet efter utspädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet för lösning under användning har påvisats i 24 timmar vid 25°C med 5 %-ig glukoslösning eller 0,9 %-ig Natriumklorid-lösning eller vatten för injektionsvätskor med en fluorouracilkoncentration på 0,98 mg/ml. Ur mikrobiologisk synvinkel bör lösningen emellertid användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringsförhållanden och förvaringstidens längd för produkt under användning. Förvaringstiden bör inte överskrida 24 timmar vid 2-8°C såvida utspädningen inte utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

- Produkten skall kastas om den ser brun eller mörkgul ut i lösning.
- Använd inte produkten om flaskan är skadad eller partiklar/kristaller är synliga.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Fluorouracil Accord är fluorouracil.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 ml lösning innehåller 50 mg fluorouracil (i form av natriumsalt bildat *in situ*).

Fluorouracil Accord för injektion och infusion är en klar, nästan färglös lösning i en Ph. Eur. typ I klar glasflaska med gummiförsegling.

En 5 ml-injektionsflaska innehåller 250 mg fluorouracil.

En 10 ml- injektionsflaska innehåller 500 mg fluorouracil.

En 20 ml- injektionsflaska innehåller 1000 mg fluorouracil.

En 50 ml- injektionsflaska innehåller 2500 mg fluorouracil.

En 100 ml- injektionsflaska innehåller 5000 mg fluorouracil.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Accord Healthcare Limited
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex,
HA1 4HF,
Storbritannien

Denna bipacksedel reviderades senast 07.01.2017.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING / RIKTLINJER FÖR HANTERING, BEREDNING OCH DESTRUKTION

Riktlinjer för hantering av cytotoxika

Fluorouracil bör bara administreras av eller under överinseende av en kvalificerad läkare med erfarenhet av användning av kemoterapeutiska läkemedel för cancer.

Fluorouracil Accord bör endast beredas för administrering av medicinsk personal som utbildats att använda beredningen på ett säkert sätt. Beredning bör endast utföras i ett aseptiskt rum avsett för beredning av cytostatika.

Vid spill bör användaren alltid sätta på handskar, ansiktsmask, ögonskydd och ett engångsförkläde innan medlet torkas upp med ett absorberande material som förvaras på plats för detta ändamål. Området bör därefter rengöras och allt kontaminerat material placeras i en påse eller behållare för cytotoxiskt spill, vilken skall förslutas för förbränning.

Kontamination

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

Vid kontakt med hud eller ögon: Skölj med rikligt med vatten eller vanlig saltlösning. Hydrokortisonkräm 1 % kan användas för att behandla den övergående svedan på huden. Läkare bör alltid kontaktas om medlet kommer in i ögonen eller om det inhaleras eller sväljs.

Första hjälpen

Kontakt med ögon: Skölj med rikligt med vatten och kontakta läkare.

Kontakt med hud: Tvätta noggrant med tvål och vatten och ta av kontaminerade kläder.

Inandning, sväljning: Kontakta läkare.

Destruktion

Sprutor, behållare, absorberande material, lösning och annat kontaminerat material skall placeras i en tjock plastpåse eller annan ogenomtränglig behållare, märkas som cytotoxiskt avfall och brännas vid minst 700°C.

Kemisk inaktivering kan uppnås med 5 % natriumhypoklorit under 24 timmar.

Riktlinjer för beredning:

a) Kemoterapeutiska medel bör endast beredas för administrering av medicinsk personal som utbildats att använda beredningen på ett säkert sätt.

b) Funktioner som rekonstituering av pulvret och överföring av beredningen till sprutor skall endast utföras i ett för ändamålet särskilt avsett område.

c) Den personal som utför dessa uppgifter skall vara adekvat skyddade med särskilda skyddskläder, två par handskar och skyddsglasögon. Ett par handskar skall vara av latex och ett par av PVC (latex ska bäras under PVC) för att täcka skillnaderna i permeabilitet av de olika antineoplastika. Sprutor och tillbehör med luerlås skall alltid användas; både vid beredningen av cytotoxiska produkter och vid administreringen.

d) Gravid personal avråds från att hantera kemoterapeutiska medel.

(e) Kontrollera lokala riktlinjer innan beredning påbörjas.

Instruktioner för användning

Fluorouracil Accord kan ges som intravenös injektion som bolus, infusion eller kontinuerlig infusion.

Inkompatibiliteter

Fluorouracil Accord är inkompatibel med kalciumfolinat, karboplatin, cisplatin, cytarabin, diazepam, doxorubicin, droperidol, filgrastim, galliumnitrat, metotrexat, metoklopramid, morfin, ondansetron, parenteral nutrition, vinorelbin, andra antracykliner.-

Formulerade lösningar är alkaliska och blandning med sura läkemedel eller beredningar bör undvikas.

Vid avsaknad av kompatibilitetsstudier får denna lösning inte blandas med andra läkemedel.

Hållbarhet och förvaring

Hållbarhet för öppnad flaska:

2 år. Endast för engångsbruk. Oanvänd produkt ska destrueras.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej förvaras i kylskåp eller frysas. Förvara flaskan i ytterkartongen för att skydda den från ljus.

Om en fällning har bildats som ett resultat av exponering för låg temperatur, lös upp genom upphettning till 60 °C tillsammans med kraftig omskakning. Låt svalna till kroppstemperatur före användning. Produkten ska kasseras om brun eller mörkt gul färg visar sig i lösningen.

Hållbarhet efter utspädning

Under användning: Kemisk och fysikalisk stabilitet för lösning under användning har påvisats i 24 timmar vid 25°C med 5 %-ig glukoslösning eller 0,9 %-ig NaCl-lösning eller vatten för injektioner BP med en fluorouracilkoncentration på 0.98 mg/ml.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringsförhållanden och förvaringstidens längd för produkt under användning. Förvaringstiden bör inte överskrida 24 timmar vid 2-8°C såvida utspädningen inte utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.