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

fluorourasiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluorouracil Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fluorouracil Accord on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi 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 ja osa kemoterapiaa.

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 tai sädehoidon kanssa.

Sinun on kerrottava lääkärille, jollet voi paremmin tai jos voit huonommin.

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

Älä käytä Fluorouracil Accordia
- jos olet allerginen fluorourasiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos kuntosi on hyvin paljon heikentynyt pitkäaikaisen sairauden seurauksena
- jos sinulla on vakavia infektioita (esim. vesirokko tai vyöruusu)
- jos syöpäsi ei ole pahanlaatuinen
- jos sinulla on muiden syöpähoitojen (ml. sädehoito) aiheuttama luuydinvaurio
- jos otat brivudiinia, sorivudiinia tai niille kemiallisesti sukua olevia analogeja (viruslääkkeitä). Fluorourasiilia ei pidä käyttää neljään viikkoon brivudiinin, sorivudiinin tai näille kemiallisesti sukua olevien analogien annon jälkeen
- jos imetät
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos olet homotsygoottinen dihydropyrimidiinidehydrogenaasi (DPD) -entsyymille
- jos sinulla on vähentynyt dihydropyrimidiinidehydrogenaasi (DPD) -entsyymin aktiivisuus tai se on puutteellista.

Kerro lääkärille, jos mikä tahansa yllä olevista koskee sinua, ennen kuin käytät tätä lääkettä.

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

- jos luuytimesi ei tuota normaalia määrää verisoluja (lääkäri ottaa verikokeen tämän määrittämiseksi)
- jos sinulla on mitä tahansa munuaisongelmia
- jos sinulla on mitä tahansa maksaongelmia, ml. keltaisuus
- jos sinulla on ollut angina pectoris (rintakipu) tai on aikaisemmin ollut sydänsairaus, sillä on todennäköisempää, että sinulla ilmenee angina pectoris tai sydänkohtaus, tai sinulla havaitaan merkkejä sydänongelmista, kun sinulle tehdään EKG-tutkimus
- jos sinulle on annettu lantion alueen sädehoitoa suurin annoksin
- jos kasvaimesi on levinnyt (etäpesäkkeitä) luuytimeesi
- jos yleinen terveydentilasi on heikko ja painosi on huomattavasti laskenut
- jos sinulle on tehty kirurginen toimenpide viimeksi kuluneiden 30 vuorokauden aikana
- jos sinulla on mahalaukkuun tai suoleen liittyviä haittavaikutuksia (suun haavaumat (suutulehdus), ripuli, maha-suolikanavan verenvuoto) tai verenvuotoa missä tahansa paikassa
- jos tiedät, että sinulla on osittainen dihydropyrimidiinidehydrogenaasi (DPD) -entsyymin aktiivisuuden puute
- jos sinulla on sydänvaivoja. Kerro lääkärillesi, jos sinulla esiintyy rintakipua hoidon aikana
- jos jollain sukulaisellasi on osittainen tai täydellinen dihydropyrimidiinidehydrogenaasi (DPD) -entsyymiaktiivisuuden puutos.

DPD-puutos: DPD-puutos on geneettinen tila, johon ei yleensä liity terveysongelmia, ellet saa tiettyjä lääkkeitä. Jos sinulla on DPD-puutos ja otat Fluorouracil Accord -valmistetta, riskisi saada vaikeita haittavaikutuksia lisääntyy (lueteltu kohdassa 4. Mahdolliset haittavaikutukset). On suositeltavaa, että ennen hoidon aloittamista testataan, onko sinulla DPD-puutos. Jos sinulla ei ole lainkaan kyseistä entsyymiaktiivisuuta, et saa ottaa Fluorouracil Accord -valmistetta. Jos entsyymin aktiivisuus on vähentynyt (osittainen puutos), lääkärisi saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen. Jos saat DPD-puutostestissä negatiivisen tuloksen, vaikeita ja hengenvaarallisia haittavaikutuksia saattaa silti esiintyä.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos olet huolestunut mistä tahansa haittavaikutuksesta, tai jos huomaat mitä tahansa muita haittavaikutuksia, joita ei ole lueteltu tässä selosteessa (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Ota heti yhteyttä terveydenhuoltoon, jos sinulla on seuraavia merkkejä tai oireita: uutta sekavuutta, desorientaatiota tai muuta psyyken poikkeavuutta, tasapaino- tai koordinaatiovaikeuksia tai näköhäiriöitä. Nämä voivat olla merkkejä enkefalopatiasta, mikä voi hoitamattomana johtaa koomaan ja kuolemaan.

Kerro lääkärille, jos mikä tahansa yllä olevista koskee sinua, ennen kuin tätä lääkettä käytetään.
Fluorourasiili voi aiheuttaa herkkyyttä auringonvalolle. Tämä saattaa lisätä ihoreaktioita. Tämän ehkäisemiseksi sinun on yritettävä mahdollisimman hyvin pysyä poissa suorasta auringonvalosta lääkkeen käytön aikana, etkä saa käyttää punavalolaitteita tai solariumia.

Ultraviolettisäteilylle (esim. auringonvalolle, solariumille) altistumista on vältettävä.

Fluorourasiilihoito saattaa lisätä säteilyn aiheuttaman nekroosin (kudoksen tai ihon kuolio) todennäköisyyttä.

Fluorourasiilin antoon on yhdistetty käsi-jalkaoireyhtymä, jossa ilmenee käsien ja jalkojen kihelmöintiä, ja joka voi muutamassa päivässä pahentua esineitä pidellessä tai kävellessä tuntuvaksi kivuksi. Kämmenet ja jalkapohjat turpoavat ja ovat kosketusarkoja.

Muut lääkevalmisteet ja Fluorouracil Accord
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos otat/käytät muita lääkkeitä, sillä esimerkiksi seuraavat lääkkeet voivat mahdollisesti vaikuttaa fluorourasiili-injektioon:

- metotreksaatti, syklofosfamidi, sisplatiini, vinorelbiini (syöpälääke)
- metronidatsoli (antibiootti)

- foliinihappo (toiselta nimeltä kalsiumfolinaatti tai kalsiumleukovoriini – käytetään syöpälääkkeiden haitallisten vaikutusten vähentämiseksi)
- allopurinoli (käytetään kihdin hoidossa)
- simetidiini (käytetään mahahaavojen hoidossa)
- varfariini (käytetään verihyytymien hoidossa)
- interferonialfa (käytetään lymfoomien ja kroonisen hepatiitin hoidossa)
- brivudiini, sorivudiini tai niille kemiallisesti sukua olevat analogit (viruslääkkeet)
- fenytoiini (käytetään epilepsian/kouristusten ja sydämen myös rytmihäiriöiden hoidossa)
- eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita tulee välttää, koska ne voivat johtaa vakavaan tai kuolemaan johtavaan infektioon. Kontaktia äskettäin poliovirusrokotetta saaneisiin henkilöihin tulee välttää. Tapettuja tai inaktivoituja taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita voidaan antaa, mutta vaste tällaisille rokotteille voi olla heikentynyt
- sädehoito
- levamisoli (käytetään matoinfektion hoidossa)
- tamoksifeeni (käytetään joidenkin rintasyöpätyyppien hoidossa)
- klotsapiini (käytetään joidenkin psykiatristen sairauksien hoidossa).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Fluorourasiilia tulee käyttää raskauden aikana vain jos mahdollinen lääkkeestä saatava hyöty on suurempi kuin mahdollinen riski sikiölle. Jos tulet raskaaksi hoitosi aikana, sinun on kerrottava siitä lääkärille ja sinun on saatava perinnöllisyysneuvontaa.

Naisten täytyy välttää raskaaksi tulemista ja käyttää erittäin tehokasta ehkäisyä Fluorouracil Accord -hoidon aikana ja vähintään kuusi kuukautta sen jälkeen.

Imetys
Koska ei ole tiedossa, erittyykö fluorourasiili rintamaitoon, imetys on lopetettava ennen Fluorouracil Accord -hoidon aloittamista.

Kysy neuvoa lääkäriltä ennen minkään lääkkeen ottamista.

Hedelmällisyys
Fluorouracil Accord -hoitoa saavia miehiä kehotetaan välttämään lapsen siittämistä hoidon aikana ja kolme kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Sekä miesten että naisten tulisi pyytää perinnöllisyysneuvontaa, kuten munasolujen tai sperman talteenottamista, ennen hoitoa, sillä on mahdollista, että hoito aiheuttaa palautumatonta hedelmättömyyttä.

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 ajokykysi tai koneiden käyttökykysi saattaa olla heikentynyt.

Fluorouracil Accord voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fluorouracil Accord sisältää natriumia
Fluorouracil Accord sisältää 7,78 mmol (178,2 mg) natriumia suurimmassa päiväannoksessa (600 mg/m^2). Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Fluorouracil Accordia käytetään

Suositeltava annos
Lääkäri määrittää oikean Fluorouracil Accord -annoksen injektiota tai infuusiota varten ja kuinka usein se tulee antaa.

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

Fluorouracil Accordin käyttöä lapsille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Tämä lääke voidaan laimentaa glukoosiliuokseen, natriumkloridiliuokseen tai injektionesteisiin 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 lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tämän lääkkeen, 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 mitä tahansa kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

Jos unohdat käyttää Fluorouracil Accordia
Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulla esiintyy mitä 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 pyörrytystä
- rintakipua
- veristä tai mustaa ulostetta
- suun arkuutta tai suun haavaumia
- käsien tai jalkojen tunnottomuutta, pistelyä tai vapinaa
- sydänkohtaus tai muita sydänongelmia, kuten sydämenlyöntien nopeutumista ja hengästyneisyyttä
- leukoenkefalopatian oireita (aivosairaus)
- heikkoutta, käsivarsien ja säärien koordinaatiovaikeuksia, ajattelemisen/puhumisen vaikeuksia, näkö-/muistiongelmia, kouristuskohtauksia, päänsärkyä
- hengenahdistusta.

Nämä ovat erittäin vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jos sinulla esiintyy mitä tahansa seuraavista, kerro niistä lääkärille mahdollisimman pian:

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä

- kurkkukipu
- sydämen riittämätön verensaanti, mikä näkyy sydänsähkökäyrässä (EKG)
- myelosuppressio (sairaus, jossa luuydin tuottaa tavanomaista vähemmän erityyppisiä verisoluja [pansytopenia])
- neutropenia ja leukopenia (poikkeavan pieni määrä valkoisia verisolutyyppejä)
- trombosytopenia (verihiutaleiden vähentynyt määrä veressä, mikä pienentää veren hyytymiskykyä)
- rakeisten valkosolujen lukumäärän voimakas lasku verenkierrossa (agranulosytoosi)
- anemia (sairaus, jossa punaisten verisolujen määrä on pienentynyt)
- immunosuppressiosta aiheutuva infektion lisääntynyt riski
- pihisevä hengitys (bronkospasmi)
- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- infektiot
- ruokahaluttomuus
- haavan hidastunut paraneminen
- limakalvon tulehdus suun, nielun ja maha-suolikanavan, esim. ruokatorven (kurkun), peräsuolen tai peräaukon rakenteissa
- veren virtsahappopitoisuuden nousu
- nenäverenvuoto
- hiustenlähtö
- käsi-jalka-oireyhtymä (toksinen ihoreaktio, johon liittyy käsien ja jalkojen punaisuutta ja turvotusta)
- uupumus, väsymys ja jaksamattomuus
- yleinen heikkous.

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä
- verenmyrkytys (sepsis)
- sydänkohtaus, angina pectoris (vakava rintakipu, joka liittyy sydämen riittämättömään verensaantiin)
- alhainen valkosolumäärä sekä kuume
- muutokset EKG:ssä (elektrokardiogrammitesti, jolla mitataan sydämen rytmiä ja sähköistä aktiivisuutta).

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta

- epänormaali sydämen rytmi
- sydänkohtaus
- sydämen vajaatoiminta
- sydänlihasiskemia (sydämen vähentynyt hapen saanti)
- myokardiitti (sydänlihaksen tulehdussairaus)
- kongestiivinen kardiomyopatia (sydänsairauden tyyppi, jolloin sydänlihas on epänormaalin laajentunut, paksuuntunut ja/tai jäykkä)
- sydänperäinen sokki
- alhainen verenpaine
- uneliaisuus
- kuivuma
- maksasoluvaurio
- maha-suolikanavan haavaumat ja verenvuoto
- ihon kuoriutuminen
- maha-suolikanavan verenvuoto
- silmien rytmiset liikkeet (nystagmus)
- päänsärky
- huimaus
- epätasapainon ja horjumisen tunne
- Parkinsonin taudin oireet (etenevä liikkumissairaus, erityisinä piirteinä vapina, jäykkyys, liikkeiden hitaus)
- pyramidaalioireet

- infektio verenkierrossa (verenmyrkytys), ihotulehdus (dermatiitti)
- ihomuutokset, esim. ihon kuivuminen, haavojen syöpyminen, ihon punoitus, kutiava makulopapulaarinen ihottuma (kutiava, punanäppyläinen ihottuma)
- tiettyihin infektiosairauksiin liittyvän ihottuman puhkeaminen
- kutiavien raitojen ilmestyminen iholla
- valoherkkyys (valoherkistyneisyys)
- ihon hyperpigmentaatio
- hyperpigmentaatio tai väriainekato lähellä suonia
- kynsien pigmentaatio, kynsivallin sairaus
- paronykia (sormen kynttä ympäröivän kudoksen tulehdus)
- kynnenalusen tulehdus, johon liittyy märkimistä ja kynnen menetys
- sperman tai munasarjojen toimintahäiriö
- lisääntynyt kyyneleritys
- näön hämärtyminen
- silmän valkoisen osan ja silmäluomen sisäpuolisen kalvon tulehdus ja punaisuus
- silmän liikehäiriö
- punasilmäisyys (konjunktiviitti)
- optikusneuriitti (näköhäiriö, jolle on luonteenomaista näköhermon tulehdus)
- kahtena näkeminen
- näön tarkkuuden heikentyminen
- valoyliherkkyys ja arkuus auringonvalolle tai kirkkaasti valaistuille paikoille
- kyynelkanavien tukkeutuminen
- silmän alaluomien kääntyminen ulospäin (ektropia)
- hyvänolontunne.

Harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta

- aivojen, suolen ja ääreiselinten (raajojen) riittämätön veren saanti
- huono verenkierto, joka aiheuttaa sormien ja varpaiden tunnottomuutta ja kalpeutta (Raynaud’n oireyhtymä)
- yliherkkyys
- verihyytymän aiheuttama laskimoturvotus (tulehdus)
- vakava, koko kehoon vaikuttava allerginen reaktio (anafylaksia)
- verihyytymän kehittyminen verisuonissa, voi esiintyä valtimoissa tai laskimoissa
- henkinen sekavuus tai erityisesti aikaa, paikkaa tai henkilöllisyyttä koskeva huonontunut havainnointikyky
- sekavuustila
- munuaisten vajaatoiminta
- kilpirauhastoimintojen muutokset – T4- ja T3-pitoisuuksien nousu (kokonaistyroksiini ja -trijodityroniini).

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

- sydänpysähdys (äkillinen sydämen lyöntien ja toiminnan pysähtyminen)
- äkillinen sydänkuolema (sydänongelmista johtuva odottamaton kuolema)
- leukoenkefalopatian oireet (aivojen valkoiseen aineeseen vaikuttavat sairaudet), mukaan lukien ataksia (lihasten liikkeiden koordinointikyvyn menetys)
- akuutti aivo-oireyhtymä
- sanojen ääntämisvaikeus
- suullisen tai kirjallisen kommunikaatiokyvyn menetys osittain tai kokonaan
- epänormaali lihasheikkous tai uupumus
- kouristus tai kooma potilailla, jotka saavat 5-fluorourasiilin suuria annoksia ja potilailla, joilla on dihydropyrimidiini-dehydrogenaasin (DPD) puutos
- sappirakon tulehdus
- maksasolujen vaurio (kuolemaan johtavia tapauksia).

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- verenmyrkytys (sepsis)
- neutropeeninen sepsis (hengenvaarallinen reaktio infektioon, mitä voi esiintyä neutropeniaa sairastavilla potilailla – sellaisten valkosolujen alhainen määrä, jotka toimivat osana immuunijärjestelmää torjuen veressä esiintyviä infektioita)
- keuhkoinfektio
- virtsatieinfektio, virtsaelinten bakteeri-infektio
- ihon bakteeri-infektio, joka aiheuttaa punoitusta, turvotusta ja kipua infektioalueella
- granulosyyttien (valkosolutyyppi) vähentyminen
- alentunut ruokahalu
- desorientaatio (epätietoisuus ajasta ja paikasta)
- kuume
- käsivarsien ja säärien tunnottomuus tai heikkous
- kouristuskohtaukset
- hyperammoneeminen enkefalopatia (kohonneen ammoniumpitoisuuden aiheuttama aivotoiminnan häiriö)
- sydänkammioissa olevat verihyytymät, jotka voivat irrota ja tukkia valtimoita ja aiheuttaa esimerkiksi infarktin tai estää veren kulkeutumista raajaan
- sydänlihastulehdus
- ihotulehdus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholle ja johon voi liittyä nivelkipua ja kuumetta (kutaaninen lupus erythematosus [CLE])
- sydänsairaus, jonka oireita ovat rintakipu, hengenahdistus, huimaus, pyörtyminen, rytmihäiriöt (stressikardiomyopatia)
- verenvuoto
- tumma tahmea veriuloste
- rintakipu
- ilmaa suolen seinämässä
- vakava tila, jonka oireita ovat hengitysvaikeudet, oksentaminen, vatsakipu ja siihen liittyvät lihaskouristukset (maitohappoasidoosi)
- tila, jonka ominaispiirteitä ovat päänsärky, sekavuus, kouristuskohtaukset ja näkökyvyn muutokset (hypertensiivinen enkefalopatia [PRES])
- vakava komplikaatio, johon liittyy syöpäsolujen nopea hajoaminen ja joka aiheuttaa suuria virtsahappo-, kalium- ja fosfaattipitoisuuksia (tuumorilyysioireyhtymä)
- injektiopaikan värjääntyminen
- veren triglyseridin (eräs rasvatyyppi) korkeat pitoisuudet
- kipu, punoitus tai turvotus infuusiokohdassa injektion/infuusion aikana tai pian sen jälkeen (voi johtua siitä, että injektio ei mene kunnolla suoneen)
- B1-vitamiinin puutos ja Wernicken enkefalopatia (B1-vitamiinin puutoksen aiheuttama aivovaurio)
- ohutsuolen ja paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa kipua ja ripulia ja joka voi johtaa suolistokudoksen kuolemaan (koliitti, enterokoliitti).

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
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. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ainoastaan kertakäyttöön. Käyttämätön osa on hävitettävä.

Laimennuksen jälkeinen kestoaika

Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajan 25 °C:een 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, kestoaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

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, väritön tai hieman keltainen liuos tyypin 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:

Myyntiluvan haltija
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009, Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.04.2026

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

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

Sytotoksisten aineiden käsittelyohjeet

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

Fluorouracil Accord -injektionesteen saa valmistaa antoa varten vain ammattihenkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen valmisteen turvallista käyttämistä varten. Valmistuksen saa tehdä vain aseptisessa 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 lähettyvillä 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: Huuhtele 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:een lämpötilassa.
Kemiallinen inaktivointi voidaan saavuttaa 5-prosenttisella natriumhypokloriitilla 24 tunnin kuluessa.

Valmistusohjeet

a) Sytotoksiset aineet saa valmistaa antoa 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 vaatetuksella, 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 annossa.

(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, filgrastiimi, galliumnitraatti, metotreksaatti, metoklopramidi, morfiini, ondansetroni, parenteraalinen ravinto, vinorelbiini, muut antrasykliinit.
Valmistettavat liuokset 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 injektiopullojen kestoaika
18 kuukautta. Ainoastaan kertakäyttöön. Käyttämätön osa on hävitettävä.

Säilytä alle 25 °C:ssa. 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. Valmiste tulee hävittää, jos liuos vaikuttaa ruskealta tai keltaiselta.

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, kestoaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Bipacksedel: Information till patienten
Fluorouracil Accord 50 mg/ml injektions- /infusionsvätska, lösning
fluorouracil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns 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. Det är en del av cytostatikabehandling.

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

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

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 mot fluorouracil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är kraftigt försvagad på grund av långvarig sjukdom.
- Om du har en allvarlig infektion (t.ex. vattkoppor eller bältros)
- Om din cancer inte är elakartad (malign).
- Om din benmärg har skadats av andra cancerbehandlingar (inklusive strålning).
- Om du tar brivudin, sorivudin eller deras kemiskt besläktade analoger (läkemedel mot virussjukdomar). Det måste gå minst 4 veckor mellan administrering av fluorouracil och administrering av brivudin, sorivudin eller deras kemiskt besläktade analoger.
- Om du ammar.
- Om du har allvarlig leversjukdom.

- Om du är homozygotisk för dihydropyrimidindehydrogenasenzym (DPD-enzym).
- Om du har nedsatt aktivitet av/brist på enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD).

Tala om för läkaren om något av ovanstående stämmer in på dig innan detta läkemedel används.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fluorouracil Accord. Var särskilt försiktig med Fluorouracil Accord:
- om din benmärg inte producerar blodceller på normalt sätt (läkaren kommer att ta blodprov för att kontrollera detta)
- om du har problem med njurarna
- om du har problem med levern, inklusive gulsot (gulaktig hud)
- om du har haft angina (kärlkramp) eller har haft en hjärtsjukdom, eftersom det kan öka risken för att du ska få en anginaattack eller en hjärtattack, eller visa tecken på hjärtproblem när du genomgår en EKG-undersökning.
- om du har fått höga strålbehandlingsdoser i bäckenområdet.
- om tumörerna har spridit sig (metastaserat) till benmärgen.
- om du lider av allmänt dålig hälsa och har gått ner mycket i vikt.
- om du har genomgått en operation under de senaste 30 dagarna.
- om du har gastrointestinala biverkningar (sår i munnen [stomatit], diarré, blödning från mag-/tarmkanalen) eller en blödning någonstans.
- om du vet att enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) delvis saknar aktivitet hos dig
- om du har problem med hjärtat. Tala om för läkaren om du känner smärta i bröstet under behandlingen.
- om enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) delvis eller helt saknar aktivitet hos någon i din familj.

DPD-brist: DPD-brist är ett medfött tillstånd som vanligtvis inte förknippas med hälsoproblem såvida du inte använder vissa läkemedel. Om du har DPD-brist och tar Fluorouracil Accord har du en ökad risk för allvarliga biverkningar (listade i avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Det rekommenderas att du testas för DPD-brist innan behandlingen påbörjas. Om du saknar aktivitet av enzymet ska du inte ta Fluorouracil Accord. Om du har en minskad enzymaktivitet (partiell brist) kan din läkare ordinera en lägre dos. Allvarliga och livshotande biverkningar kan fortfarande förekomma även om ditt testresultat för DPD-brist är negativt.

Kontakta din läkare omedelbart om du är orolig för någon av biverkningarna eller om du lägger märke till andra biverkningar som inte ingår i listan i bipacksedeln (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Kontakta omedelbart vårdpersonal om du drabbas av följande tecken eller symtom: ny uppkomst av förvirringstillstånd, desorientering eller på annat sätt förändrad mental status, problem med balans eller koordination, synstörningar. Dessa kan vara tecken på hjärnsjukdom som kan leda till koma och dödsfall om det inte behandlas.

Tala om för läkaren om något av ovanstående stämmer in på dig innan detta läkemedel används.
Fluorouracil kan orsaka känslighet mot solljus. Det kan leda till ökade hudreaktioner. För att förhindra detta måste du hålla dig borta från direkt solljus så mycket som möjligt medan du använder läkemedlet och du får inte använda sollampa eller solarium.

Exponering för UV-strålning (t.ex. naturligt solljus, solarium) ska undvikas.

Behandling med fluorouracil kan öka sannolikheten för nekros (död hud eller vävnad) orsakad av strålbehandling.

Administrering av fluorouracil har förknippats med uppkomst av hand-fotsyndrom som kännetecknas av stickningar i händer och fötter och som kan öka under några få dagar till smärta när du håller i något föremål eller när du går. Handflator och fotsulor blir svullna och ömma.

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. Särskild försiktighet bör iakttas om du tar/använder andra läkemedel eftersom vissa kan interagera med Fluorouracil Accord.
- Metotrexat, cyklofosfamid, cisplatin, vinorelbin (läkemedel mot cancer)
- Metronidazol (ett antibiotikum/infektionsläkemedel)

- Folsyra (även kallat kalciumfolinat eller kalciumleukovorin – 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 (används för att behandla lymfom och kronisk hepatit)
- Brivudin, sorivudin eller deras besläktade analoger (läkemedel mot virussjukdomar)
- Fenytoin (används för att behandla epilepsi/kramper och oregelbunden hjärtrytm)
- Levande vacciner ska undvikas eftersom dessa kan orsaka allvarliga eller dödliga infektioner. Undvik kontakt med personer som nyligen har behandlats med poliovirusvaccin. Avdödade eller inaktiverade vacciner kan administreras, men svaret kan vara nedsatt.
- Strålbehandling
- Levamisol (medicin som används för att behandla maskinfektion)
- Tamoxifen (används vid vissa typer av bröstcancer)
- Klozapin (används vid vissa psykiska störningar)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit dessa eller andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Fluorouracil ska användas under graviditet endast om den eventuella nyttan uppväger den eventuella risken för fostret. Om du blir gravid under behandlingen måste du informera läkaren och bör söka genetisk vägledning.

Kvinnor måste undvika att bli gravida och använda mycket effektiva preventivmedel under behandling med fluorouracil och under minst 6 månader efter avslutad behandling.

Amning
Eftersom det är okänt om fluorouracil passerar över i bröstmjölk ska amningen avbrytas innan behandling med Fluorouracil Accord påbörjas.

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Fertilitet
Män som behandlas med fluorouracil ska rådas att inte bli far till ett barn under behandlingen och upp till 3 månader efter avslutad behandling.
Både män och kvinnor ska söka råd om fertilitet såsom konservering av ägg eller sperma före behandling på grund av risken för bestående infertilitet som en följd av behandlingen.

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.

Fluorouracil Accord innehåller natrium
Fluorouracil Accord innehåller 7,78 mmol (178,2 mg) natrium per maximal daglig dos (600 mg/m^2). Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Fluorouracil Accord

Rekommenderad dos
Läkaren kommer att räkna ut din dos av Fluorouracil Accord och hur ofta du måste få den.

Den läkemedelsdos du får beror på ditt medicinska tillstånd, din kroppsvikt, om du nyligen genomgått en operation och hur väl din benmärg, din lever och dina njurar fungerar. 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.

Fluorouracil rekommenderas inte till barn på grund av otillräckliga data om säkerhet och effekt.

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 av en läkare eller sjuksköterska. Det är 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 mukosit (sår i munslemhinnan) och sår eller blödningar i magtarmkanalen. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, fråga din läkare.

Om du har glömt att använda Fluorouracil Accord
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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
- hjärtattack eller andra hjärtproblem, t.ex. att pulsen ökar och du känner dig andfådd
- symtom på leukoencefalopati (hjärnsjukdom), svaghet, problem med koordinationen i armar och ben, svårighet att tänka/tala, problem med synen/minnet, krampanfall, huvudvärk
- andnöd.

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

Om du får något av nedanstående måste du tala om det för din läkare snarast möjligt:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
- Halsont
- Otillräcklig blodtillförsel till hjärtat vilket visar sig vid en undersökning av hjärtats aktivitet (EKG)
- Myelosuppression (en störning som innebär att benmärgen producerar ett färre antal av alla typer av blodceller [pancytopeni])
- Neutropeni och leukopeni (ett onormalt lågt antal av typer av vita blodceller i blodet)
- Trombocytopeni (minskat antal blodplättar i blodet vilket minskar blodets förmåga att levra sig)
- En plötslig minskning av cirkulerande granulära vita blodceller (agranulocytos)
- Anemi (tillstånd där antalet röda blodceller är reducerat)
- Ökad risk för infektion på grund av immunsuppression
- Väsande andning (bronkospasm)
- Illamående
- Kräkningar
- Diarré
- Infektioner
- Aptitförlust
- Fördröjd sårläkning
- Inflammation i slemhinnorna i munnen, svalget och matsmältningskanalen, t.ex. esofagus (matstrupen), rektum eller anus
- Ökad mängd urinsyra i blodet
- Näsblod
- Håravfall
- Hand-fotsyndrom (toxisk hudreaktion med rodnad och svullnad av händer och fötter)
- Utmattning, trötthet och brist på energi
- Allmän sjukdomskänsla

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- Infektion i blodomloppet (sepsis)
- Hjärtinfarkt, angina pectoris (kärlkramp: svår bröstsmärta på grund av otillräcklig blodförsörjning till hjärtat)
- Lågt antal vita blodkroppar med feber
- Förändringar på EKG (elektrokardiogram – tester för att kontrollera hjärtats rytm och elektriska aktivitet)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- Onormal hjärtrytm
- Hjärtattack
- Hjärtsvikt
- Myokardisk ischemi (minskad syretillförsel till hjärtat)
- Myokardit (inflammation i hjärtmuskeln)
- Dilaterad kardiomyopati (förstorad, förtjockad och/eller förstelnad hjärtmuskel)
- Chock orsakad av svår hjärtsvikt
- Lågt blodtryck
- Sömnighet
- Uttorkning
- Skador på leverceller
- Sår eller blödningar i magtarmkanalen
- Hudavflagning
- Gastrointestinal blödning
- Ofrivilliga ryckande ögonrörelser (nystagmus).
- Huvudvärk
- Yrsel
- Känsla av obalans och ostadighet
- Symtom som liknar dem vid Parkinsons sjukdom (en progressiv rörelsesjukdom kännetecknad av darrningar, stelhet, långsamma rörelser)
- Pyramidala symtom

- Infektion i blodet (sepsis)
- Hudinflammation (dermatit)
- Hudförändringar, t.ex. torr hud, sprickor, hudförlust, rodnad, makulopapulösa utslag (kliande, röda gropiga utslag)
- Ett hudutslag som åtföljer vissa infektiösa sjukdomar
- Uppkomst av kliande strimmor på huden
- Ljuskänslighet (fotofobi)
- Hyperpigmentering av huden
- Hyperpigmentering eller depigmentering nära venerna
- Pigmentering av nageln, sjukdom i nagelbädden
- Paronyki (inflammation i vävnaden runt fingernageln)
- Bindvävsinflammation i nageln med varbildning och nagelbortfall
- Störd sperma- eller äggproduktion
- Överdrivet tårflöde
- Dimsyn
- Inflammation eller rodnad i kanten av den vita delen av ögat och undersidan av ögonlocket
- Störning i ögonrörelserna
- Röda ögon (konjunktivit)
- Optisk neurit (synstörning orsakad av inflammation i synnerven)
- Dubbelseende
- Minskad synskärpa
- Extremt ljuskänsliga ögon och undvikande av solljus och starkt upplysta platser
- Förträngning av kanalen som leder bort tårar från ögat (dakryostenos)
- Nedre ögonlocket vänds utåt (ektropion)
- Eufori/upprymdhet

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
- Otillräcklig blodförsörjning till hjärnan, tarmarna och extremiteter
- Dålig blodcirkulation som gör fingrar och tår domnade och bleka (Raynauds sjukdom)
- Överkänslighet
- Svullnad (inflammation) i ven orsakad av blodpropp
- Allvarlig allergisk reaktion som inbegriper hela kroppen (anafylaxi)
- Uppkomst av blodpropp i blodkärl, kan uppkomma i artärer eller vener
- Mental förvirring eller nedsatt medvetenhet, i synnerhet med avseende på tid, rum eller identitet.
- Förvirring
- Njursvikt
- Förändrad funktion i sköldkörteln - ökning av T4 och T3 (totalt tyroxin och trijodtyronin)

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare):
- Hjärtstopp (plötsligt upphörande av hjärtslag och hjärtats funktion)
- Plötslig hjärtdöd (oväntad död på grund av hjärtproblem)
- Symtom som vid leukoencefalopati (en sjukdom som drabbar den vita hjärnsubstansen) inkluderande ataxi (förlust av muskelkoordinationsförmåga)
- Akut cerebellärt syndrom
- Svårigheter att artikulera ord
- Delvis eller total förlust av förmågan att använda eller förstå språket
- Onormal muskelsvaghet eller muskeltrötthet
- Krampanfall eller koma hos patienter som får höga doser 5-fluorouracil och hos patienter med brist på dihydropyrimidin-dehydrogenas (DPD) brist
- Inflammation i gallblåsan
- Skador på leverceller (enstaka fall med dödlig utgång)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- Blodförgiftning (sepsis)
- Neutropen sepsis (en livshotande reaktion på en infektion som kan uppkomma hos patienter med neutropeni – låga halter av en typ av vita blodkroppar som är en del av immunsystemet för att bekämpa infektion i blodet)
- Lunginfektion
- Urinvägsinfektion, bakteriell infektion i urinsystemet
- Bakteriell infektion i huden som orsakar rodnad, svullnad och smärta i det infekterade området
- Minskat antal granylocyter, en typ av vita blodkroppar
- Nedsatt aptit
- Förvirringstillstånd
- Feber
- Domningar eller svaghet i armar och ben
- Krampanfall
- Hyperammonemisk encefalopati (nedsatt funktion i hjärnan till följd av ökad halt ammoniak)
- Blodproppar i hjärtats kammare som kan lossna och blockera artärer i kroppen och exempelvis kan leda till en stroke eller avsaknad av blodtillförsel till ett ben eller en arm
- Inflammation i hjärtmuskeln
- Inflammation i huden som orsakar röda, fjällande fläckar och möjligen förekommer samtidigt med smärta i lederna och feber (kutan lupus erythematosus [CLE])
- Hjärtsjukdom med bröstsmärta, andfåddhet, yrsel, svimning, oregelbundna hjärtslag (stresskardiomyopati)
- Blödning
- Mörk, klibbig avföring som innehåller delvis spjälkat blod
- Bröstsmärta
- Luft i tarmväggen
- Allvarligt tillstånd med andningssvårigheter, kräkningar och buksmärta med muskelkramper (laktacidos)
- Tillstånd som kännetecknas av huvudvärk, förvirring, anfall och synförändringar (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom [PRES])
- Allvarlig komplikation med snabb nedbrytning av cancerceller som orsakar höga nivåer av urinsyra, kalium och fosfat (tumörlyssyndrom)
- Missfärgning vid injektionsstället
- Höga nivåer av triglycerider, en typ av fett, i blodet
- Smärta, rodnad, svullnad vid infusionsstället under eller kort efter injektionen/infusionen (kan bero på att injektionen inte går in i venen ordentligt)
- Vitamin B1-brist och Wernickes encefalopati (hjärnskada orsakad av vitamin B1-brist)
- Inflammation i tunn- och tjocktarmen som orsakar smärta och lös avföring, vilket kan leda till att tarmvävnad dör (kolit, enterokolit)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
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 utgångsdatum, som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den 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.

- Produkten ska 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 kastar 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, färglös till svagt gul lösning i en 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:
Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

Denna bipacksedel reviderades senast 23.04.2026

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 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 oöppnad flaska:

18 månader. 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 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.