

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fluorouracil Accord 50 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning

Fluorouracil

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Fluorouracil Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give Fluorouracil Accord til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Fluorouracil Accord virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fluorouracil Accord
3. Sådan skal du bruge Fluorouracil Accord
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Fluorouracil Accord
6. Yderligere information

1. FLUOROURACIL ACCORD VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Navnet på dette lægemiddel er 'Fluorouracil Accord 50 mg/ml, opløsning til injektion eller infusion', men i resten af denne indlægsseddel vil det blive omtalt som 'Fluorouracil Accord'.

Hvad Fluorouracil Accord er

Fluorouracil Accord indeholder det aktive stof fluorouracil. Det er et anti-cancer-lægemiddel.

Hvad Fluorouracil Accord bruges til

Fluorouracil Accord bruges til behandling af mange almindelige kræftformer, særligt kræft i tyktarm og endetarm og brystkræft. Det kan bruges i kombination med andre anti-cancer-lægemidler og strålebehandling.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE FLUOROURACIL ACCORD

Brug ikke Fluorouracil Accord

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for fluorouracil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluorouracil Accord.
- hvis du har alvorlige infektioner (f.eks. herpes zoster, skoldkopper).
- hvis din tumor er godartet.
- hvis du er svækket af langvarig sygdom.
- hvis din knoglemarv er beskadiget af anden behandling (inklusive strålebehandling).
- hvis du tager brivudin, sorivudin og analogpræparater (lægemidler mod virus).
- hvis du er gravid eller ammer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Fluorouracil Accord:

- hvis antallet af blodceller i dit blod bliver for lavt (der vil blive taget blodprøver med henblik på at kontrollere dette).
- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du har leverproblemer, herunder gulsot (gulfarvning af huden).
- hvis du har hjerteproblemer. Fortæl det til din læge, hvis du får bryst smerter under behandlingen.

- hvis du har nedsat aktivitet af/mangel på enzymet DPD (dihydropyrimidin-dehydrogenase).
- hvis du har modtaget højdosis-strålebehandling i bækkenet.

Brug af anden medicin:

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- Methotrexat (et anti-cancer-lægemiddel)
- Metronidazol (et antibiotikum)
- Calcium-leucovorin (kaldes også calcium-folinat – bruges til at mindske den skadelige virkning af anti-cancer-lægemidler)
- Allopurinol (bruges til behandling af gigt)
- Cimetidin (bruges til behandling af mavesår)
- Warfarin (mod blodpropper)
- Interferon alfa 2a; brivudin, sorivudin og analogpræparater (mod virus)
- Cisplatin (et anti-cancer-lægemiddel)
- Phenytoin (bruges til at kontrollere epilepsi/anfald og uregelmæssig hjerterytme)
- Vacciner

Ovenstående lægemidler påvirker fluorouracils virkning.

Graviditet og amning:

Fødedygtige kvinder skal bruge effektiv kontraception, mens de er i behandling med Fluorouracil Accord og i mindst 6 måneder efter behandlingens ophør. Hvis du bliver gravid under behandlingsforløbet, skal du fortælle det til din læge, og du bør søge genetisk rådgivning.

Eftersom det ikke vides, om Fluorouracil udskilles i modermælk, må kvinder ikke amme, hvis de behandles med Fluorouracil Accord.

Mænd skal undgå at blive far til et barn under behandlingen med Fluorouracil Injektion og op til seks måneder efter behandlingens ophør. Det anbefales at søge rådgivning om opbevaring af sæd før behandlingen pga. risikoen for uoprettelig ufrugtbarhed efter behandling med Fluorouracil Accord.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Da Fluorouracil Accord kan give bivirkninger såsom kvalme og opkastning, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner. Fluorouracil Accord kan også have uønskede virkninger på dit nervesystem og medføre synsændringer. Hvis du oplever disse bivirkninger, bør du ikke bruge værktøj eller maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE FLUOROURACIL ACCORD

Den dosis Fluorouracil Accord, du får, vil afhænge af din sundhedstilstand, din kropsvægt, din lever- og nyrefunktion og af, om du for nylig har fået foretaget operationer. Den vil også afhænge af resultaterne af dine blodprøver. Dosen bør ikke være mere end 1 g per dag. De første behandlinger kan gives dagligt eller med ugentlige intervaller. Yderligere behandlinger vil afhænge af, hvordan du reagerer på behandlingen. I nogle tilfælde vil du modtage behandlingen sammen med strålebehandling.

Lægemidlet fortyndes med glukoseopløsning, natriumkloridopløsning eller vand til injektionsvæske før behandlingen. Lægemidlet sprøjtes enten ind i en vene eller en arterie. Hvis det gives i en vene, kan det enten være som en almindelig indsprøjtning eller som en langsom indsprøjtning via et drop (infusion). Hvis det gives i en arterie, vil det blive givet som en infusion.

Hvis du har taget for meget Fluorouracil Accord:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af ”Fluorouracil Accord”, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Eftersom behandlingen med Fluorouracil Accord vil blive givet på et hospital, er det det usandsynligt, at du vil få for lidt eller for meget. Tal med din læge, hvis du er bekymret for, at du har fået for meget medicin. Der vil blive foretaget blodprøver under og efter behandlingen med Fluorouracil Accord for at kontrollere antallet af blodceller i dit blod. Behandlingen kan blive indstillet, hvis antallet af hvide blodceller er for lavt. Kvalme, opkastning, diarré, alvorlig mucositis og sår og blødning i mave-tarmkanalen kan forekomme, hvis du får for meget Fluorouracil Accord. Kontakt din læge, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af lægemidlet.

4. Bivirkninger

Fluorouracil Accord kan som al medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Iskæmiske EKG-abnormaliteter (utilstrækkelig blodtilførsel til et organ, som regel på grund af en blokeret
- Anæmi (en tilstand, hvor antallet af cirkulerende røde blodceller er utilstrækkeligt)
- Høj feber og et stærkt fald i antallet af cirkulerende granulære
- Betændelse i endetarm eller anus
- Kvalme
- Forsinket sårheling
- Generel svaghed
- Betændelse i slimhinderne i munden
- Øget mængde urinsyre i blodet
- Neutropeni (et unormalt lavt antal neutrofiler i blodet)
- Pancytopeni (en tilstand, hvor knoglemarvens produktion af blodceller falder markant eller ophører)
- Betændelse i slimhinderne i munden og fordøjelseskanalen
- Tab af appetit
- Opkastning
- Blødning fra næsen
- Træthed
- Betændelse i spiserøret
- Leukopeni (et unormalt lavt antal hvide blodceller i cirkulation i blodet)
- Fald i produktionen af blodceller
- Faryngitis (betændelse i slimhinderne i svælget)
- Vandig diarré
- Hårtab
- Hånd-fod-syndrom (en hudreaktion på forgiftning)
- Afkræftelse
- Mangel på energi

Almindelige bivirkninger (optræder hos færre end 1 ud af 10 patienter):

- Angina pectoris (stærke smerter i brystet på grund af utilstrækkelig blodtilførsel til hjertet)

Ikke almindelige bivirkninger (optræder hos færre end 1 ud af 100 patienter):

- Unormal hjerterytme
- Hjertestop
- Myokardial iskæmi (manglende ilt til hjertemusklen)
- Dilateret kardiomyopati (en hjertesygdom, hvor hjertemusklen er unormalt stor, tyk eller stiv)
- Myocarditis (betændelse i hjertemusklen)
- Hjertesvigt

- Kardiogent chok
- Dehydrering
- Rytmiske øjenbevægelser
- Symptomer på Parkinsons sygdom (en bevægelsessygdom kendetegnet ved rysten, stivhed, langsomme bevægelser)
- Betændelse i huden
- Forekomst af kløende, hævede striber på huden
- Stribet hyperpigmentering eller depigmentering nær blodårer
- Betændelse i neglematrix med dannelsen af pus og tab af neglen
- Øget tåreflåd
- Forstyrrelser i øjenbevægelserne
- Nedsat synsskarphe
- Udkrængning af den nederste del af øjenlåget
- Lavt blodtryk
- Bakterieinfektion i blodet eller kropsvævet
- Hovedpine
- Pyramidale symptomer
- Hudændringer, f.eks. tør hud, revner, nedbrydning, hudrødme, kløende makulopapuløst udslæt (udslæt, der er begyndt på de nedre ekstremiteter og har bevæget sig op til armene og derefter til brystet)
- Fotosensitivitet
- Negleændringer (f.eks. spredt overfladisk blåfarvning, hyperpigmentering, negledystrofi, smerter og fortykkelse af neglelejet)
- Forstyrrelser af sperm- og ægdannelsen
- Sløret syn
- Optisk neuritis (betændelse i synsnerven)
- Stærkt øget følsomhed over for lys og ubehag ved sollys eller stærkt oplyste steder
- Blokerede tårekanaler
- Søvnighed
- Sår og blødning i mave-tarmkanalen, afstødning af hud
- Følelse af usikkerhed og manglende balance
- En følelse af at være syg
- Hududslæt i forbindelse med visse infektionssygdomme
- Hyperpigmentering af huden
- Paronychia (betændelse i vævet omkring en fingernegl)
- Levercelleskader
- Betændelse eller rødmen i slimhinderne i den hvide del af øjet og undersiden af øjenlåget
- Dobbeltsyn
- Øjensygdom med kronisk betændelse i øjenlågenes yderkanter
- Et lag eller en ansamling af dødt væv adskilt fra det omgivende levende væv, som ved sår eller betændelse

Sjældne bivirkninger (optræder hos flere end 1 ud af 10.000, men hos færre end 1 af 1.000 patienter):

- Utilstrækkelig blodtilførsel til hjernen, tarmene og andre organer
- Hævelse (betændelse) af en blodåre på grund af en blodprop
- Systemisk vasolidation (udvidelse af blodkar), der resulterer i lavt blodtryk
- Misfarvning af fingre, tær og nogle gange andre områder
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner på hele kroppen (anafylaksi)
- Forvirring
- Generaliserede allergiske reaktioner
- Udvikling af en blodprop i arterier eller blodårer
- Øget mængde af hormonerne T4 (thyroxin) og T3 (trijodthyronin)

Meget sjældne bivirkninger (optræder hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hjertestop (pludseligt ophør af hjerteslag og hjertefunktion)
- Pludselig hjertedød (uventet død på grund af hjerteproblemer)
- Symptomer på leukoencefalopati (sygdomme, der påvirker hjernens hvide substans), herunder ataksi (tab af evnen til at koordinere muskelbevægelser)
- Akut cerebellært syndrom
- Besvær med at udtale ord
- Mental forvirring eller nedsat bevidsthed, især med hensyn til tid, sted og identitet
- Delvis eller fuldstændig mangel af evnen til at kommunikere verbalt eller skriftligt
- Konfusion (forvirring)
- Krampeanfald eller koma hos patienter, der får høje doser af 5-fluorouracil, og hos patienter med såkaldt dihydropyrimidin-dehydrogenase-mangel
- Nyresvigt
- Unormal muskelsvaghed eller afkræftelse
- Betændelse i galdeblæren
- Langsom, fremadskridende ødelæggelse af de små galdeveje
- Levercelleskader (der er forekommet tilfælde med dødelig udgang)

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. SÅDAN OPBEVARER DU FLUOROURACIL ACCORD

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Fluorouracil Accord efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares ved temperaturer under 25° C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
- Opbevar i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kun til engangsbrug. Eventuelt tiloversblevet lægemiddel skal kasseres.

Opbevaringstid og fortynding

Kemisk og fysisk brugsstabilitet er blevet påvist i 24 timer ved 25° C med 5 % glukose eller 0,9 % natriumklorid eller vand til injektionsvæsker til en koncentration på 0,98 mg/ml fluorouracil. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8° C, medmindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede aseptiske forhold.

- Produktet skal kasseres, hvis opløsningen er brun eller mørkegul.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller der er synlige partikler/krystaller.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fluorouracil Accord indeholder:

Det aktive stof i Fluorouracil Accord er fluorouracil.
De andre indholdsstoffer er vand til injektionsvæske, natriumklorid og saltsyre.

Fluorouracil Accord udseende og pakningsstørrelser:

1 ml opløsning indeholder 50 mg fluorouracil (som natriumsalt dannet *in situ*).
Fluorouracil opløsning til injektion eller infusion er en klar, næsten farveløs opløsning i et klart type I (Ph.Eur) hætteglas med gummilukke.
Hvert hætteglas med 5 ml indeholder 250 mg fluorouracil
Hvert hætteglas med 10 ml indeholder 500 mg fluorouracil
Hvert hætteglas med 20 ml indeholder 1 g fluorouracil
Hvert hætteglas med 50 ml indeholder 2,5 g fluorouracil
Hvert hætteglas med 100 ml indeholder 5 g fluorouracil
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion
Belgien	Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Republikken Tjekkiet	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekční roztok nebo infuzi
Danmark	Fluorouracil Accord, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estland	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Finland	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Irland	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Italien	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Spanien	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Sverige	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Letland	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Litauen	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekcinis/infuzinis tirpalas
Polen	Fluorouracil Accord
Portugal	Fluorouracilo Accord
Republikken Slovakiet	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Holland	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Storbritannien	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 08/2011.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

INSTRUKTIONER VEDRØRENDE BRUG, HÅNDTERING, PRÆPARERING OG BORTSKAFFELSE AF FLUOROURACIL ACCORD

Retningslinjer for håndtering af cytotoksika

Fluorouracil bør kun administreres af eller under tilsyn af en specialuddannet læge, der har erfaring med brugen af kemoterapeutiske lægemidler til behandling af cancer.

Retningslinjer for præparering:

Kontaminering

I tilfælde af kontakt med hud eller øjne skal det berørte område vaskes med rigelige mængder vand eller steril saltvandsopløsning. Hydrocortisoncreme 1 % kan bruges til at behandle den forbigående svie i huden. Der bør søges lægehjælp, hvis øjnene er påvirket, eller hvis præpareringen inhaleres eller indtages.

I tilfælde af spild skal det personale, der foretager rengøringen, iføre sig handsker, ansigtsmaske, øjenbeskyttelse og engangsforklæde og tørre det spildte materiale op med et absorberende materiale, der opbevares i et område til dette formål. Området skal derefter rengøres, og alt forurenet materiale skal kommes i en pose eller affaldsspand til cytotoksisk affald og forsegles, før det sendes til forbrænding.

Førstehjælp

Øjenkontakt: Skyld omgående med vand og søg lægehjælp.

Hudkontakt: Vask grundigt med sæbe og vand og fjern kontamineret tøj.

Inhalering, indtagelse: Søg lægehjælp.

Destruktion

Sprøjter, beholdere, absorberende materialer, opløsning og andet kontamineret materiale skal kommes i kraftige plasticposer eller anden tæt emballage, mærkes som cytotoksisk affald og brændes ved minimum 700° C.

Kemisk inaktivering kan opnås med 5 % natriumhypoklorit over 24 timer.

a) Kemoterapeutiske stoffer bør kun præpareres til administration af fagfolk, der er uddannet i sikker brug af præpareringen.

b) Procedurer såsom rekonstitution af pulver og overførsel til sprøjter bør kun udføres i dertil indrettede områder.

c) Personale, der udføres disse procedurer, skal være tilstrækkeligt beskyttede med specialtøj, to par handsker, det ene af latex, det andet af PVC (latex-handskerne skal bæres under PVC-handskerne), da dette beskytter bedst mod de forskellige antineoplastiske stoffers varierende gennemtrængskraft, og desuden øjenbeskyttelse. Der skal altid bruges luerlock-sprøjter og -fittings ved præparering og administration af cytotoksika.

d) Det frarådes, at gravide kvinder håndterer kemoterapeutiske stoffer.

e) Der henvises desuden til lokale retningslinjer.

Instruktioner vedrørende brug

Fluorouracil Accord kan gives som intravenøs injektion eller intravenøs eller intraarteriel infusion.

Uforligeligheder

Fluorouracil er uforligeligt med Calciumfolinat, Carboplatin, Cisplatin, Cytarabin, Diazepam, Doxorubicin, Droperidol, Filgrastim, Gallium-nitrat, Methotrexat, Metoclopramid, morfin, Ondansetron, parenteral ernæring, Vinorelbin, andre antracykliner.

Formulerede opløsninger er alkaliske, og det anbefales, at blanding med syreholdige lægemidler eller opløsninger undgås.

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette præparat ikke blandes med andre præparater.

Opbevaringstid

Opbevaringstid for uåbnet hætteglas:

2 år. Kun til engangsbrug. Kasser eventuelt ubrugt lægemiddel.

Opbevares ved temperaturer under 25° C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Opbevar i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Hvis der er dannet bundfald som følge af eksponering for lave temperaturer, opløses dette ved opvarmning til 60 °C efterfulgt af kraftig omrysten. Afkøles til kropstemperatur inden anvendelse. Produktet skal kasseres, hvis opløsningen er brun eller mørkegul.

Opbevaringstid efter fortynding

I brug: Kemisk og fysisk brugsstabilitet er blevet påvist i 24 timer ved 25° C med 5 % glukose eller 0,9 % natriumklorid eller vand til injektionsvæsker til en koncentration på 0,98 mg/ml fluorouracil.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8° C, med mindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede aseptiske forhold.