

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Flúoróúracíl Accord 50 mg/ml, stungulyf/innrennslislyf, lausn

#### Flúoróúracíl

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Flúoróúracíl Accord stungulyf/innrennslislyf, lausn og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Flúoróúracíl Accord stungulyf/innrennslislyf, lausn
3. Hvernig nota á Flúoróúracíl Accord stungulyf/innrennslislyf, lausn
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Flúoróúracíl Accord stungulyf/innrennslislyf, lausn
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Flúoróúracíl Accord stungulyf/innrennslislyf, lausn og við hverju það er notað

Lyfið heitir „Flúoróúracíl Accord 50 mg/ml, stungulyf/innrennslislyf, lausn“ en það verður héðan í frá nefnt „Flúoróúracíl stungulyf“ í þessum fylgiseðli.

#### Upplýsingar um Flúoróúracíl stungulyf

Flúoróúracíl stungulyf inniheldur virka innihaldsefnið flúoróúracíl. Það er krabbameinslyf.

#### Við hverju Flúoróúracíl stungulyf er notað

Flúoróúracíl stungulyf er notað til þess að meðhöndla mörg algeng krabbamein, einkum krabbamein í ristli, vélinda, brisi, maga, höfði og hálsi, og brjóstum. Það má nota ásamt öðrum krabbameinslyfjum og við geislameðferð.

Þú verður að ræða við lækni ef þér líður ekki betur eða ef þér versnar.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Flúoróúracíl stungulyf

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum lækni og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### Ekki má nota Flúoróúracíl stungulyf

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir flúoróúracíli eða einhverju öðru innihaldsefni Flúoróúracíl stungulyfs (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með alvarlegar sýkingar (t.d. ristil, hlaupabólu).
- ef æxlið er ekki illkynja.
- ef þú hefur misst mikinn mátt vegna langvarandi sjúkdóms.
- ef beinmergurinn hefur skemmst vegna annarra meðferða (svo sem geislameðferðar).
- ef þú tekur brívúðín, sorivúðín og hliðstæður þeirra (veirulyf).
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.
- ef þú ert með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.
- ef þú ert arfhreinn með tilliti til ensímsins díhýdrópýrimídíndehydrógenasa (DPD).
- ef þú veist að þú hefur enga virkni ensímsins díhýdrópýrimídíndehydrógenasa (DPD) (algjöran DPD skort).

Láttu lækninn vita áður en þú notar þetta lyf ef eitthvað af ofangreindu á við um þig.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Flúoróúracíl stungulyf er notað. Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Flúoróúracíl stungulyfs:

- ef beinmergurinn framleiðir ekki blóðfrumur á eðlilegan hátt (læknirinn gerir blóðrannsókn til að athuga þetta).
- ef þú ert með sáramyndun í munni, hita eða blæðingu einhvers staðar, eða finnur fyrir slappleika (þessi einkenni kunna að stafa af mjög lágum fjölda frumna í blóðinu).
- ef þú ert með nýrnakvilla.
- ef þú ert með lifrarkvilla, svo sem gulu (gulan blæ á húð).
- ef þú ert með hjartakvilla. Láttu lækninn vita ef þú færð verk fyrir brjóstið meðan á meðferð stendur.
- ef þú hefur fengið hjartaöng (brjóstverkur) eða hefur sögu um hjartasjúkdóm, þar sem líklegra getur verið að þú fái hjartaöng eða hjartaáfall, eða sýnir merki um hjartavandamál þegar þú ferð í hjartalínurit.
- ef þú ert með minnkaða virkni/skort á ensíminu DPD (díhýdrópýrimídín dehydógenasa).
- ef þú hefur fengið háskammta geislameðferð á mjaðmasvæði.
- ef heilsufar er almennt lélegt og þú hefur orðið fyrir miklu þyngdartapi.
- ef þú hefur gengist undir skurðaðgerð á síðustu 30 dögum.
- ef þú ert með aukaverkanir í meltingarfærum (munnbólgu, niðurgang, blæðingu frá meltingarvegi) eða blæðingu einhvers staðar.
- ef þú veist að þú ert með skort á virkni ensímsins díhýdrópýrimídín dehydógenasa (DPD) að hluta til.
- ef þú ert með hjartakvilla. Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir verk fyrir brjóstið meðan á meðferð stendur.
- ef einhver fjölskyldumeðlimur þinn er með að hluta til eða algjöran skort á ensíminu díhýdrópýrimídín dehydógenasa (DPD).

DPD skortur: DPD skortur er meðfætt ástand sem veldur yfirleitt ekki heilsufarsvandamálum nema tiltekin lyf séu notuð. Ef þú ert með DPD skort og notar Flúoróúracíl stungulyf ert þú í aukinni hættu á að fá alvarlegar aukaverkanir (taldar upp í kafla 4, „Hugsanlegar aukaverkanir“). Mælt er með því að athugað sé hvort sjúklingar eru með DPD skort áður en meðferð hefst. Ef þú hefur enga virkni ensímsins skaltu ekki nota Flúoróúracíl stungulyf. Ef þú ert með skerta ensímvirkni (skort að hluta til) gæti læknirinn ávísað minni skammti. Þrátt fyrir að niðurstöður sýni að þú sért ekki með skort á DPD, geta alvarlegar og lífshættulegar aukaverkanir samt sem áður komið fyrir.

Hafðu tafarlaust samband við lækninn ef þú hefur áhyggjur af aukaverkunum eða tekur eftir aukaverkunum sem ekki koma fram í þessum fylgiseðli (sjá kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir).

Hafðu tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsfólk ef vart verður við eftirfarandi teikn og einkenni: ef nýlega hefur orðið vart við rugl, vistarfirringu eða aðra breytingu á andlegu ástandi, erfiðleika í tengslum við jafnvægi eða samhæfingu, sjóntruflanir. Þetta gætu verið teikn um heilakvilla sem getur valdið dái eða dauða ef ekkert er að gert.

Segðu læknum frá því áður en lyfið er notað ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Flúoróúracíl getur valdið næmi fyrir sólarljósi. Þetta getur valdið auknum viðbrögðum í húð. Til að koma í veg fyrir þetta verður þú að forðast beint sólarljós eins mikið og hægt er meðan á notkun lyfsins stendur og ekki má nota ljósalampa eða ljósabekki.

Forðast skal útsetningu fyrir útfjólublárrí geislun (t.d. náttúrulegt sólarljós, ljósabekkir).

## Notkun annarra lyfja samhliða Flúoróúracíl stungulyfi

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð.

Gæta skal sérstakrar varúðar ef notuð eru önnur lyf þar sem þau gætu milliverkað við Flúoróúracíl stungulyf:

- Metótrexat, cyclophosphamid, cisplatín, vinorelbín (krabbameinslyf)
- Metrónídazól (sýklalyf)
- Fólínsýra (einnig nefnt kalsíumfólinat eða kalsíum leucovirin, notað til að draga úr skaðlegum áhrifum krabbameinslyfja)
- Allópúrínól (notað til að meðhöndla þvagsýrugigt)

- Cimetidín (notað til að meðhöndla magasár)
- Warfarín (notað til að meðhöndla blóðtappa)
- Interferón alfa (notað í meðferð við eitilæxlum og langvinnri lifrabólgu)
- Brívúdín, sorívúdín og aðrar hliðstæður (veirulyf)
- Fenýtóín (notað til að meðhöndla flogaveiki/flog og óreglulegan hjartslátt)
- Bóluefni
- Geislameðferð
- Levamisól (lyf sem er notað til að meðhöndla ormasýkingar)
- Tamoxifen (notað við sumum tegundum brjóstakrabbameins)
- Clozapin (notað við ákveðnum geðsjúkdómum)

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

### **Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi**

Flúoróúracíl má aðeins nota á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstur. Þú mátt ekki nota lyfið ef þú ert barnshafandi eða ráðgerir að verða barnshafandi. Ef þú ert kona á barneignaraldri þarftu að nota örugga getnaðarvörn meðan á töku lyfsins stendur og í minnst 6 mánuði eftir það. Ef þú verður þunguð meðan á meðferð stendur skal upplýsa lækinn um það og fá erfðafræðilega ráðgjöf.

Vegna þess að ekki er þekkt hvort flúoróúracíl berst í brjóstamjólk verður að hætta brjóstagjöf ef móðirin fær meðferð með Flúoróúracíl stungulyfi.

Ef þú ert karlmaður skaltu forðast að geta barn meðan á meðferð með Flúoróúracíl stungulyfi stendur og í allt að 6 mánuði eftir að henni lýkur. Ráðlagt er að leita ráða um geymslu sæðis fyrir meðferð því hugsanlegt er að meðferð með Flúoróúracíl stungulyfi valdi óafturkræfri ófrjósemi.

Leitið ráða hjá læknum áður en lyf eru notuð.

### **Akstur og notkun véla:**

Ekki aka eða nota vélar vegna þess að flúoróúracíl getur valdið aukaverkunum á borð við ógleði og uppköst. Það getur einnig valdið aukaverkunum á taugakerfi og sjónbreytingum. Ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum áhrifum skaltu ekki aka eða nota tæki og vélar, því það getur skert getu þína til að aka eða nota vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Flúoróúracíl stungulyf inniheldur natríum**

Flúoróúracíl stungulyf inniheldur 7,78 mmól (178,2 mg) af natríum í hámarksdagsskammti (600 mg/m<sup>2</sup>). Sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

## **3. Hvernig nota á Flúoróúracíl stungulyf**

Sá skammtur sem þú færð af lyfinu fer eftir sjúkdómi þínum, líkamsþyngd, hvort þú hefur nýlega gengist undir skurðaðgerð og hversu vel lifrin og nýrun virka. Hann fer líka eftir niðurstöðum blóðrannsóknna. Gefa má fyrstu meðferðina daglega eða með vikulegu millibili. Næstu meðferðir má gefa í samræmi við svörun þína gagnvart meðferð. Þú getur einnig fengið meðferðina ásamt geislameðferð. Þynna má lyfið með glúkósalausn, natríumklóríðlausn eða vatni fyrir stungulyf áður en þér er gefið það. Það er gefið í bláæð, annaðhvort sem venjuleg inndæling eða hæg inndæling með dreypi (innrennsli).

### **Ef stærri skammtur Flúoróúracíl stungulyfi en mælt er fyrir um er gefinn**

Vegna þess að þér verður gefið þetta lyf meðan þú ert á sjúkrahúsi er ólíklegt að þú fái of lítið eða of mikið af því, en láttu lækinn eða lyfjafræðinginn vita ef þú hefur áhyggjur.

Þú munt þurfa að fara í blóðrannsóknir meðan á meðferð stendur með Flúoróúracíl stungulyfi og eftir að henni lýkur til þess að athuga gildi frumna í blóðinu. Hugsanlegt er að hætta þurfi meðferð ef hvítum blóðkornum fækkar um of.

Ógleði, uppköst, niðurgangur, alvarleg slímhúðabólga og sáramyndun og blæðing frá meltingarvegi kann að koma fram ef þú færð of mikið flúoróúracíl. Ef frekari upplýsingar vakna um notkun lyfsins skaltu spyrja lækinn.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef gleymist að nota Flúoróúracíl stungulyf**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Ef eitthvað af eftirfarandi kemur fyrir skaltu láta lækinn vita tafarlaust:**

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð – þú finnur hugsanlega fyrir skyndilegum kláða (ofsakláði), þrota í höndum, fótum, ökklum, andliti, vörum, munni eða hálsi (sem kunna að valda erfiðleikum við kyngingu eða öndun), og þér kann að finnast að það muni líða yfir þig.
- Verkir fyrir brjósti
- Blóðlitar eða svartar hægðir
- Eymсли eða sáramyndun í munni
- Dofi, stingir eða skjálfti í höndum eða fótum
- Hjartaáfall eða aðrir hjartakvillar eins og hraðari hjartsláttur og mæði
- Einkenni um innlyksuheilabólgu (sjúkdómur í heila) - slappleiki, vandamál tengd samhæfingu handleggja og fótleggja, erfiðleikar tengdir hugsun/tali, vandamál tengd sjón/minni, flog, höfuðverkur
- Mæði

Þetta eru alvarlegar aukaverkanir. Þú kannt að þurfa á bráðri lækniástoð að halda.

### **Láttu lækinn strax vita ef einhver eftirfarandi einkenna koma fram:**

#### **Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum**

- Breytingar á hjartalínuriti (athugar hjartslátt og rafleiðni í hjarta)
- Mergbæling (röskun þar sem beinmergur framleiðir færri blóðfrumur af öllum tegundum [blóðfrumnafæð])
- Daufkyrningafæð og hvítfrumnafæð (óeðlilega fá hvít blóðkorn af ákveðnum tegundum í blóði)
- Blóðflagnafæð (fækkun blóðflagna í blóði sem dregur úr storkuhæfni blóðsins)
- Skyndileg fækkun hvítra blóðkorna (kyrningaburrð)
- Blóðleysi (ástand þar sem rauðum blóðkornum fækkar)
- Aukin hætta á sýkingu vegna ónæmisbælingar
- Öngljóð (berkjukrampi)
- Ógleði
- Uppköst
- Niðurgangur
- Sýkingar
- Lystarleysi
- Sár gróa seint

- Bólga í slímhúðum í munni, hálsi og meltingarvegi t.d. vélinda (munnhól), endaparmi og endaparmsopi
- Aukning þvagsýru í blóði
- Blóðnasir
- Hárlos
- Handa-fótaheilkenni (eiturverkun á húð með roða og þrota á höndum og fótum)
- Þreyta og þróttleysi
- Lasleiki

#### **Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum**

- Hjartaöng (mikill verkur fyrir brjósti vegna ónægs blóðflæðis til hjartans)
- Lítil fjöldi hvítra blóðfrumna ásamt hita

#### **Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum**

- |   |  |  |
|---|--|--|
| • Frávik í takti hjartans   | • Hjartaáfall  | • Blóðþurrð í hjartavöðva (súrefnisskortur í hjartavöðva)  |
| • Hjartavöðvabólga (bólgu sjúkdómur í hjartavöðva)  | • Hjartabilun  | • Hjartavöðvakvilli (hjartasjúkdómur þar sem hjartavöðvinn stækkar, þykknar og/eða stífnar óeðlilega mikið)                  |
| • Hjartalost  | • Lágur blóðþrýstingur   | • Syfja  |
| • Vökvatap  | • Bakteríusýking í blóði eða vefjum líkamans   | • Sármyndun og blæðing í meltingarfærum, húðflögnun  |
| • Taktfastar hreyfingar í auga (augntin)  | • Höfuðverkur  | • Blæðing í meltingarvegi  |
| • Einkenni um Parkinsons-sjúkdóm (hreyfiröskun sem eykst smám saman, ásamt skjálfta, stífleika og hægum hreyfingum) | • Strýtueinkenni   | • Tilfinning um jafnvægisshort og óstöðugleika   |
| • Bólga í húð   | • Sýking í blóði (sýklasótt)   | • Ógleðitilfinning   |
| • Útbrot með kláða á húð  | • Breytingar á húð, t.d. þurr húð, sprungur á húð, roði á húð, dröfnuörðuútbrot ásamt kláða (útbrot sem hefjast á fótleggjum og breiðast til handleggja og síðan til brjóstakassa) | • Útpot á húð sem fylgir tilteknum smitsjúkdómum   |
| • Ofplitun eða upplitun nálægt æðum.  | • Ljósnaemi  | • Ofplitun á húð   |
| • Bólga í grunnlagi naglar ásamt graftarmyndun og losun naglar  | • Litun nagla, kvillar í naglbeði  | • Naglgerðisbólga (bólga í vefnum kringum neglur á fingrum)  |
| • Aukin tárarmyndun   | • Röskun á sæðismyndun og egglosi  | • Lifrarfrumuskemmdir  |
| • Truflun augnhreyfinga   | • Þokusýn  | • Bólga eða roði í yfirborði augnhvítu og neðra borði augnloks.  |
| • Minnkuð sjónskerpa  | • Sjóntaugarbólga (sjóntruflun sem lýsir sér í bólgu í sjóntaug)   | • Tvísýni  |
| • Úthverfing neðra augnloks   | • Óvenju mikið næmi fyrir ljósi og fælni við sólarljós eða bjarta staði  | • Augnsjúkdómur sem lýsir sér í langvinnri bólgu í augnkrókum  |
| • Alsælutilfinning  | • Stífla í tárarásum   | • Lag eða þykkildi með dauðum vef sem er aðskilið frá nærliggjandi lifandi vef, eins og um sé að ræða sár, blöðru eða bólgu. |

### **Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum**

- Ónóg blóðflæði til heila, þarma og annarra líffæra (útlímir)
- Protí (bólga) í bláæð vegna blóðtappa
- Almenn æðavíkkun (víkkun bláæða) sem veldur lágum blóðþrýstingi
- Skert blóðflæði sem veldur dofa og fölva í fingrum og tám (Raynauds heilkenni)
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð um allan líkamann (bráðaofnæmi)
- Ruglástand
- Nýrnabilun
- Ofnæmi
- Myndun tappa í æðum, sem getur komið fram í slagæðum eða bláæðum
- Breytingar á starfsemi skjaldkirtils - aukning á T4 og T3 (heildar týroxín og tríjóðtýroxíns)

### **Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum**

- Hjartastopp (skyndileg stöðvun á hjartslætti og hjartastarfsemi)
- Brátt hnykilsenkenni
- Andlegt rugl eða skert vitund einkum hvað varðar tíma, rúm eða deili á fólki
- Krampi hjá einstaklingum sem fá stóra skammta af 5-flúoróúracíli og hjá sjúklingum með skort á díhýdrópýrimídín dehydógenasa
- Bólga í gallblöðru
- Skyndilegur hjartadauði (óvæntur dauði vegna hjartakvilla)
- Erfiðleikar við að bera fram orð
- Skortur á getu til að hafa munnleg samskipti eða skrifa orð, algjör eða að hluta til.
- Hæg en stigvaxandi eyðing lítilla gallrása
- Einkenni um innlyksuheilabólgu (sjúkdómar sem hafa áhrif á hvíta efnið í heilanum) svo sem slingur (skortur á getu til að samhæfa vöðvahreyfingu)
- Óeðlilegur slappleiki eða þreyta í vöðvum
- Skemmdir á lifrarfrumum (banvæn tilvik)
- Hjartabilun
- Dá

### **Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):**

- Hiti
- Dofi eða slappleiki í handleggjum og fótleggjum
- Flog
- Heilakvilli vegna ofgnóttar ammóníaks í blóði (truflun á starfsemi heilans af völdum ammóníakshækkunar)
- Bólga í húð sem veldur myndun á hreistruðum blettum og hugsanlega samfara liðverkjum og hita (rauðir úlfar í húð)
- Hjartasjúkdómur sem lýsir sér með brjóstverkjum, mæði, sundli, yfirliði, óreglulegum hjartslætti (streitu hjartavöðvakvilli)
- Loft í garnavegg
- Alvarleg ástand sem lýsir sér með öndunarferfiðleikum, uppköstum og kviðverkjum ásamt sinadrætti (mjólkursýrublóðsýring)
- Ástand sem einkennist af höfuðverk, rugli, krömpum og breytingum á sjón (afturkræft aftara heilakvillahailkenni [PRES])
- Alvarlegur fylgikvilli með hröðu niðurbroti krabbameinsfruma sem veldur miklu magni af þvagsýru, kalíum og fosfati (æxlislýsuheilkenni)
- Upplitun á stungustað

## Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Flúoróúracíl stungulyf

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Aðeins einnota. Fargið afgangi af lyfinu.

### Geymsluþol eftir þynningu

Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í 24 klst. við 25°C ásamt glúkósa 5% eða natríumklóríð 0,9% stungulyf eða vatni fyrir stungulyf við styrk sem nemur 0,98 mg/ml af flúoróúracíli. Frá örverufræðilegu sjónarhorni á hins vegar að nota lyfið tafarlaust. Ef það er ekki notað tafarlaust eru geymslutími við notkun og ástand fyrir notkun á ábyrgð notanda.

Notið ekki ef lyfið virðist brúnt eða dökkgult í lausninni.

Notið ekki ef vart verður við skemmdir á flátinu eða agnir/kristalla.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Flúoróúracíl stungulyf inniheldur

- Virka innihaldsefnið í Flúoróúracíl stungulyfi er flúoróúracíl.
- Önnur innihaldsefni eru vatn fyrir stungulyf, natríumhýdroxíð og saltsýra.

### Útlit Flúoróúracíl stungulyfs og pakkningastærðir:

1ml af lausn inniheldur 50 mg af flúoróúracíli (sem natríumsalt sem myndast staðbundið).

Flúoróúracíl stungulyf, lausn eða innrennsli, er tær litlaus eða næstum litlaus lausn í glæru hettuglasi úr gleri af gerð I með gúmmiloki.

Hvert 5 ml hettuglas inniheldur 250 mg af flúoróúracíli.

Hvert 10 ml hettuglas inniheldur 500 mg af flúoróúracíli.

Hvert 20 ml hettuglas inniheldur 1000 mg af flúoróúracíli.

Hvert 50 ml hettuglas inniheldur 2500 mg af flúoróúracíli.

Hvert 100 ml hettuglas inniheldur 5000 mg af flúoróúracíli.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

#### Markaðsleyfishafi

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

**Framleiðandi**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2023.**



**Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:**

## **LEIÐBEININGAR VARÐANDI NOTKUN/MEDHÖNDLUN, UNDIRBÚNING OG FÖRGUN VIÐ NOTKUN FLÚORÓURACÍL STUNGULYFS**

### **Leiðbeiningar um meðhöndlun frumuskemmandi (cytotoxic) efna**

Flúoróuracíl skal aðeins gefið af eða undir umsjón hæfs læknis sem hefur reynslu af notkun krabbameinslyfja.

Flúoróuracíl Injection skal aðeins undirbúið fyrir lyfjagjöf af starfsfólki sem hefur fengið þjálfun í öruggri notkun lyfsins. Undirbúningur skal aðeins fara fram í smitgáttarhólfi eða -herbergi sem er sérstaklega ætlað til samsetningar frumuskemmandi efna.

Ef lyfið hellist niður skulu notendur setja upp hanska, grímu, augnhlífir og einnota svuntu og þurrka upp það sem hellst hefur með ídrægu efni sem sérstaklega er geymt á svæðinu í þessum tilgangi. Síðan skal hreinsa svæðið og flytja allt efni í sérstakan poka eða tunnu fyrir frumuskemmandi úrgang sem síðan skal innsigla og láta brenna.

### **Mengun**

Flúoróuracíl er ertandi og forðast ber snertingu við húð og slímhúð.

Ef lyfið kemst í snertingu við húð eða augu skal skola viðkomandi svæði með miklu magni af vatni eða venjulegri saltlausn. Nota má hýdrókortisón 1% krem til þess að meðhöndla skammvinna stingi á húð. Hafa skal samband við lækni ef lyfið kemst í augu eða ef því er andað inn eða það gleipt.

### **Skyndihjálp**

Snerting við augu: Skolið tafarlaust með vatni og hafið samband við lækni.

Snerting við húð: Þvoið vandlega með sápu og vatni og fjarlægjið fatnað sem hefur orðið fyrir mengun. Innöndun, inntaka: Hafið samband við lækni.

### **Förgun**

Sprautur, ílát, ídræg efni, lausn og annað mengað efni skal setja í þykkann plastpoka eða annað ógegndræpt ílát og merkja sem frumuskemmandi úrgang og brenna við minnst 700°C.

Óvirkja má lyfið efnafræðilega með 5% natríum hýpóklóríti í 24 klst.

### **Leiðbeiningar um undirbúning:**

a) Krabbameinslyf skulu aðeins undirbúin til lyfjagjafar af starfsfólki sem hefur hlotið þjálfun við örugga notkun lyfsins.

b) Aðgerðir á borð við blöndun stofns og flutning yfir í sprautur skulu aðeins fara fram á til þess ætluðum svæðum.

c) Starfsfólk sem framkvæmir þessi ferli skal bera sérstakan hlífðarfatnað, tvö pör af hönskum, annað úr latexi en hitt úr PVC, (klæðast skal latexi undir PVC), til þess að mæta mismunandi gegndræpi ýmissa æxlishefjandi lyfja, og augnhlífir. Luerlock sprautur og fylgihluti skal nota bæði við undirbúning frumuskemmandi lyfja og lyfjagjöf.

d) Þunguðu starfsfólki er ráðlagt að meðhöndla ekki krabbameinslyf.

(e) Athugið staðbundnar viðmiðunarreglur áður en byrjað er.

### **Leiðbeiningar um notkun**

Flúoróuracíl Stungulyf má gefa með inndælingu í bláæð, sem hleðsluskammt, með innrennsli eða með samfelldu innrennsli.

### **Ósamrýmanleiki**

Flúoróúracíl samrýmist ekki kalsíum fólínati, karbóplatíni, cisplatíni, cýtarabíni, díazepamí, doxórúbicíní, droperidólí, filgrastími, gallíum nítrati, metótrexati, metóklópramíði, morfíni, ondansetróni, næringu í æð, vínorelbíni eða öðrum antrasýklínunum.

Samsettar lausnir eru basískar og forðast ber að bæta þeim saman við súr lyf eða lyfjablöndur.

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **Geymslutími og geymsluaðstæður**

#### Geymslutími órofinna hettuglasa

2 ár. Aðeins einnota. Fleygja skal ónotuðum skömmtum.

Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli eða frjósa. Geymið ílátíð í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ef botnfall hefur orðið vegna útsetningu fyrir lágu hitastigi skal leysa lyfið upp á ný með því að hita það í 60°C og hrista duglega um leið. Látið kólna að líkamshita fyrir notkun.

Fleygja skal lyfinu ef það virðist brúnt eða dökkgult í lausninni.

#### Geymslutími eftir þynningu

Við notkun: Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í 24 klst. við 25°C ásamt glúkósa 5% eða natríumklóríði 0,9% til inndælingar eða vatni fyrir stungulyf við styrk sem nemur 0,98 mg/ml af flúoróúracíli.

Frá örverufræðilegu sjónarhorni á að nota lyfið tafarlaust. Ef það er ekki notað tafarlaust eru geymslutími við notkun og ástand fyrir notkun á ábyrgð notanda.