

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Fluorouracil Accord 50 mg/ml süste-/infusioonilahus Fluorouratsiil

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, rääkige sellest oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fluorouracil Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluorouracil Accord'i kasutamist
3. Kuidas Fluorouracil Accord'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluorouracil Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Fluorouracil Accord ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimi on „Fluorouracil Accord 50 mg/ml süste-/infusioonilahus“, kuid infolehes nimetatakse seda „Fluorouracil Accord“.

##### Mis ravim on Fluorouracil Accord

Fluorouracil Accord'is sisalduv toimeaine on fluorouratsiil. See on vähivastane ravim.

##### Milleks Fluorouracil Accord'i kasutatakse

Fluorouracil Accord'i kasutatakse paljude sageli esinevate vähkkasvajate, ennekõike jämesoole-, söögitoru-, kõhunäärme-, mao-, pea ja kaela ning rinnanäärmevähi raviks. Seda võib kasutada kombinatsioonis teiste vähivastaste ravimite ja kiiritusraviga.

#### 2. Mida on vaja teada enne Fluorouracil Accord'i kasutamist

##### **Ärge kasutage Fluorouracil Accord'i:**

- kui olete fluorouratsiili või Fluorouracil Accord'i mis tahes koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on tõsine infektsioon (nt võõtohatis, tuulerõuged).
- kui teie kasvaja on healoomuline.
- kui pikaajaline haigus on teid muutnud väga nõrgaks.
- kui teised ravimid (sealhulgas kiiritusravi) on kahjustanud teie luuüdi.
- kui te võtate brivudiini, sorivudiini või nende analooge (viirusevastased ravimid).
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.
- kui teil on tõsine maksafunktsiooni kahjustus.
- kui te olete dihüdropürimidiini dehüdrogenaasi (DPD) ensüümi suhtes homosügootne.
- kui te teate, et teil puudub ensüümi dihüdropürimidiini dehüdrogenaas (DPD) aktiivsus (täielik DPD puudulikkus).

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fluorouracil Accord'i kasutamist rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Eriline ettevaatus on vajalik Fluorouracil Accord'iga:

- kui teie vererakkude arv on väga madal (selle kontrollimiseks tehakse teile vereanalüüse).
- kui teil on suulimaskesta haavand, palavik, esineb veritsus mis tahes kohas või nõrkus (need sümptomid võivad olla põhjustatud väga madalast rakkude arvust veres).
- kui teil esineb neerudega seotud häireid.
- kui teil esineb maksaga seotud häireid, sealhulgas ikterus (naha kollasus).
- kui teil esineb südamehäireid. Kui te tunnete ravi ajal valu rinnus, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on ensüüm DPD (dihüdropürimidiini dehüdrogenaas) vähenenud aktiivsus/puudulikkus.
- kui te olete saanud suures annuses vaagnapiirkonna kiiritusravi.
- kui teil esineb seedetrakti kõrvaltoimeid (stomatiit, kõhulahtisus, verejooks seedetraktist) või veritsus mistahes kohas.
- kui te teate, et teil esineb ensüümi dihüdropürimidiini dehüdrogenaasi (DPD) osaline vaegus.
- kui teil on südamehaigused. Kui te tunnete ravi ajal valu rinnus, rääkige sellest oma arstile.
- kui teie pereliikmel on osaline või täielik dihüdropürimidiini dehüdrogenaasi (DPD) ensüümi puudulikkus.

DPD puudulikkus: DPD puudulikkus on geneetiline seisund, millega tavaliselt ei kaasne terviseprobleeme, kui te ei tarbi teatud ravimeid. Kui teil on DPD puudulikkus ja te võtate Fluorouracil Accord'i, on teil suurenenud risk tõsiste kõrvaltoimete avaldumiseks (loetletud lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”). Enne ravi alustamist soovitatakse kontrollida DPD puudulikkuse suhtes. Kui teil puudub ensüümi aktiivsus, siis te ei tohi Fluorouracil Accord'i võtta. Vähenenud ensüümi aktiivsuse (osalise vaeguse) korral võib arst määrata teile vähendatud annuse. Ka negatiivse DPD vaeguse testi tulemuse korral võivad siiski esineda rasked ja eluohtlikud kõrvaltoimed.

Võtke viivitamatult oma arstiga ühendust, kui teil tekivad järgmised nähud või sümptomid: segasusseisund, desorienteeritus või teised muutused vaimses seisundis, tasakaalu- või koordinatsioonihäired, nägemishäired. Need võivad olla entsefalopaatia nähud, mis võivad põhjustada koomat ja surma kui neid ei ravita.

#### **Muud ravimid ja Fluorouracil Accord**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

- Metotreksaat (vähivastane ravim)
- Metronidasool (antibiootikum)
- Kaltsiumleukovoriin (nimetatakse ka kaltsiumfolinaadiks – kasutatakse vähivastaste ravimite kahjulike toimete vähendamiseks)
- Allopurinool (kasutatakse podagra raviks)
- Tsimetidiin (kasutatakse maohaavandite raviks)
- Varfariin (kasutatakse vere hüübimise raviks)
- Interferoon alfa 2a; brivudiin, sorivudiin ja nende analoogid (viirusevastased ravimid)
- Tsisplatiin (vähivastane ravim)
- Fenütoiin (kasutatakse epilepsia/krampide ja ebaregulaarse südamerütmi raviks)
- Vaktsiinid
- Vinorelbiin (vähiravim)
- Tsüklofosfamiid (vähiravim)
- Levamisool (ravim, mida kasutatakse ussidest põhjustatud infektsioonide raviks)
- Tamoksifeen (vähiravim).

Ülalmainitud ravimid mõjutavad fluorouratsiili toimet.

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Fluorouratsiili võib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui oodatav kasu õigustab võimalikku ohtu lootele. Te ei tohi seda ravimit võtta, kui te olete rase või plaanite raseduda. Kui te olete viljastumisvõimeline naine, peate selle ravimi võtmise ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Kui te jääte ravi ajal rasedaks, peate sellest teatama oma arstile ning küsima geneetilist nõustamist.

Kuna ei ole teada, kas fluorouratsiil eritub rinnapiima, peab rinnaga toitev ema ravi ajal rinnaga toitmise katkestama.

Kui te olete mees, peate ravi ajal ja kuni 6 kuud pärast ravi Fluorouracil Accord'iga vältima lapse eostamist. Soovitatav on enne ravi otsida võimalust sperma säilitamiseks, kuna Fluorouracil Accord'iga ravi ajal on võimalus pöördumatu viljatuse tekkeks.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kuna fluorouratsiil võib põhjustada kõrvaltoimeid, nagu iiveldus ja oksendamine. Samuti võib ravim esile kutsuda kõrvaltoimeid närvisüsteemis ning nägemishäireid. Kui teil tekib mõni neist häiretest, ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid, kuna ravim võib halvendada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

### **Fluorouracil Accord sisaldab naatriumi**

Fluorouratsiili süst sisaldab 7,78 mmol (178,2 mg) naatriumi maksimaalse ööpäevase annuse kohta (600 mg/m<sup>2</sup>). Seda tuleb arvesse võtta kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

## **3. Kuidas Fluorouracil Accord'i kasutada**

Teile antava ravimi annus sõltub teie tervislikust seisundist, teie kehakaalust, sellest, kas teid on hiljuti opereeritud ja sellest, kui hästi töötavad teie maks ja neerud. Samuti sõltub see teie vereanalüüside tulemustest. Esimese ravikuuri ajal võite saada ravimit iga päev või üks kord nädalas. Edasiste ravikuride ajal võidakse teile ravimit anda sõltuvalt raviefektist. Samuti võite saada ravimit kombinatsioonis kiiritusraviga.

Enne teile manustamist võib ravimit lahjendada glükoosilahuse, naatriumkloriidilahuse või süsteveega. Seda manustatakse veeni kas tavalise süsti või aeglase süstina tilkinfusiooni kaudu.

### **Kui te saate Fluorouracil Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Kuna seda ravimit antakse teile haiglas viibimise ajal, siis on ebatõenäoline, et te saate seda liiga vähe või liiga palju; sellegipoolest, kui midagi teeb teile muret, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Teie veres olevate rakkude taseme kontrollimiseks on Fluorouracil Accord'iga ravi ajal ja selle järgselt vaja teha teile vereanalüüse. Kui valgevereliblede tase langeb liiga madalale, võib vajalikuks osutuda ravi katkestamine.

Kui te saate liiga palju Fluorouracil Accord'i, võib tekkida iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, raske limaskestade põletik ja seedetrakti haavand ja veritsus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Kui teil esineb mõni alljärgnevatest kõrvaltoimetest, rääkige sellest otsekohe oma arstile:**

- raske allergiline reaktsioon - teil võib tekkida ootamatu sügelev lööve (nõgestõbi), käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri turse (mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi) ning teile võib tunduda, et hakkate minestama.
- valu rinnus.
- rooja sees on verd või see on must.
- teie suu muutub valulikuks või tekivad haavandid.
- tuimus, surin või värin kätes või jalgades.
- teie südame löögisagedus kiireneb ja esineb õhupuudus.
- segasus või ebakindel tunne jalgadel olles, käte ja jalgade koordineerimisprobleemid, mõtlemise/rääkimise raskused, nägemis-/mäluprobleemid.
- valud rinnus.
- õhupuudus.

Need on tõsised kõrvaltoimed. Te võite vajada kiiret arstiabi.

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st**

- Isheemilised EKG muutused (ebapiisav verevarustus organil, tavaliselt ummistunud arteri tõttu)	- Neutropeenia (liiga madal neutrofiilide tase veres)	- Leukopeenia (liiga madal valgevereliblede arv ringlevas veres)
- Aneemia (seisund, mille korral on ringlevate punavereliblede hulk ebapiisav)	- Pantsütopeenia (häire, mille korral luuüdi oluliselt vähendab või lõpetab vererakkude tootmise)	- Vererakkude vähenenud tootmine
- Kõrge palavik ja sömeratega valgevereliblede järsk vähenemine	- Farüngiit (neelu vooderdava limaskesta põletik)	- Päraku või pärasoole põletik
- Suu ja seedetrakti katva kihi põletik	- Vesine kõhulahtisus	- Iiveldus
- Oksendamine	- Juuste väljalangemine (eriti naistel)	- Söögiisu kadumine
- Haavade paranemise aeglustumine	- Ninaverejooks	- Jala-käe sündroom, mis on toksiline nahareaktsioon
- Nõrkustunne	- Söögitoru põletik	- Halb enesetunne
- Limaskesta põletik suuõõne mistahes piirkonnas	- Infektsioonid	- Kusihappe sisalduse suurenemine veres

**Sageli esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st**

- Stenokardia (tugev valu rinnus, mis on tingitud südame ebapiisavast verevarustusest)
- Madal vere valgeliblede arv, millega kaasneb palavik.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st**

- Ebaregulaarne südamerütm	- Infarkt	- Müokardi isheemia (hapnikupuudus südamelihases)
- Müokardiit (südamelihase põletik)	- Südamepuudulikkus	- Dilatatiivne kardiomiopaatia (teatud südamehaigus, mille korral esineb südamelihase liigne

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kardiaalne šokk</li> <li>- Dehüdratsioon</li> <li>- Silmade rütmilised liigutused</li> <li>- Parkinsoni tõve sümptomid (progresseeruv liigutuste häire, mida iseloomustavad treemor, jäikus, aeglased liigutused)</li> <li>- Nahapõletik</li> <li>- Sügelevate muhkude teke nahal</li> <li>- Võõdiline hüperpigmentatsioon või depigmentatsioon veenide lähedal</li> <li>- Kүүnesisene põletik koos mäda ja kүүne irdumisega</li> <li>- Pisaravool</li> <li>- Silmade liigutamise häire</li> <li>- Nägemisteravuse vähenemine</li> <li>- Alumise silmalau väljapöördumine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Madal vererõhk</li> <li>- Bakteriaalne infektsioon vereringes või kudedes</li> <li>- Peavalu</li> <li>- Püramidaalnähud</li> <li>- Nahamuutused, nt kuiv nahk, lõhedega erosioon, naha punetus, sügelev makulopapulaarne lööve (lööve, mis algab alumistelt jäsemetelt, liigub edasi käsivartele ja seejärel rindkerele)</li> <li>- Fotosensitiivsus</li> <li>- Kүүnte muutused (nt difuusne pindmine sinine pigmentatsioon, hüperpigmentatsioon; kүүne düstroofia, kүүnevali valu ja paksenemine)</li> <li>- Seemnerakkude või munarakkude tootmise häire</li> <li>- Hägune nägemine</li> <li>- Optiline neurii (nägemishäire, mis on tingitud nägemisnärvipõletikust)</li> <li>- Liigne valgustundlikkus ja vastumeelsus päikesevalguse või hästivalgustatud kohtade suhtes</li> <li>- Pisarakanalite ummistus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>laienemine, paksenemine ja/või jäigastumine)</li> <li>- Unisus</li> <li>- Seedetrakti haavandumine ja veritsemine, limaskestast irdumine</li> <li>- Tasakaalutuse ja ebakindluse tunne</li> <li>- Iiveldus</li> <li>- Teatud nakkushaigustega kaasnev nahalööve</li> <li>- Naha hüperpigmentatsioon</li> <li>- Paronühhia (kүүnt ümbritseva koe põletik)</li> <li>- Maksarakkude kahjustus</li> <li>- Silmavalge pindmise kihi ja silmalau aluse kihi põletik või punetus</li> <li>- Kahelinägemine</li> <li>- Silmahaigus, millele on iseloomulik lauäärte krooniline põletik</li> <li>- Surnud koe kiht või mass, mis on eraldunud ümbritsevast eluskoest, näiteks haavandites, haavades ja põletiku korral.</li> <li>- Eufooria</li> </ul>
---	--	--

**Harva esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aju, soolte ja perifeersete kehaosade verevarustuse puudulikkus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sõrmede, varvaste ja aeg-ajalt teiste kehapiirkondade värvuse muutus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Generaliseerunud allergiline reaktsioon</li> </ul>
---	--	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Veeni turse (põletik), mille põhjuseks on verehüübe teke</li> <li>- Süsteemne vasodilatsioon (veresoonte laienemine), mis põhjustab madalat vererõhku</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Raske kogu keha allergiline reaktsioon (anafülaksia)</li> <li>- Võib tekkida pöörduv segasusseisund</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verehüübe moodustumine veresoontes, mis võib esineda arterites või veenides</li> <li>- T4 (totaalne türoksiin) ja T3 (totaalne triiodotüroniin) sisalduse suurenemine</li> </ul>
---	---	---

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Südame seiskus (äkiline südamelöökide ja südamegevuse lakkamine )</li> <li>- Psüühiline segasusseisund või häiritud tajude, ennekõike aja, asukoha või identiteedi suhtes</li> <li>- Krampid või kooma patsientidel, kes saavad 5-fluorouratsiili suuri annuseid ja patsientidel, kellel on dihidropürimidiini dehüdrogenaasi puudulikkus</li> <li>- Sapipõie põletik</li> <li>- Desorientatsioon</li> <li>- Südameseiskus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kardiaalset äkksurm (ootamatu surm südamehäirete tõttu)</li> <li>- Raskused sõnade väljahääldamisel</li> <li>- Äge tserebellaarne sündroom</li> <li>- Neerupuudulikkus</li> <li>- Väikeste sapijuhade aeglaselt progresseeruv hävimine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Leukoentsefalopaatia sümptomid (aju valgeainet haaravad haigused), sh ataksia (lihaste koordineeritud liigutamise võime kadumine)</li> <li>- Segasusseisund</li> <li>- Ebanormaalne lihaskõrge või -väsimus</li> <li>- Osaline või täielik sõnalise suhtlemisoskuse või kirjutatud sõnade kasutamise oskuse kadu</li> <li>- Maksarakkude kahjustus (surmaga lõppenud juhud)</li> </ul>
--	--	---

**Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel**

- Palavik
- Käte ja jalgade tuimus või nõrkus
- Veenide värvuse muutumine süsteemsest läheduses
- Tahhükardia, õhupuudus
- Hüperammoneemiline entsefalopaatia (ammoniaagitaseme suurenemisest põhjustatud ajutalitluse häired).

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Fluorouracil Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis, mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata kogused tuleb hävitada.

#### Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus fluorouratsiili kontsentratsioonis 0,98 mg/ml on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C, lahjendatud 5% glükoosilahuse, 0,9% naatriumkloriidi süstelahuse või süsteveega. Sellegipoolest tuleb mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks ravim kohe ära kasutada. Kui seda ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja-tingimuste eest kasutaja.

Ärge kasutage ravimit, kui selle lahus on pruuni või tumekollast värvi.

Ärge kasutage ravimit, kui te märkate, et pakend on kahjustatud või kui selles on nähtavaid osakesi/kristalle.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Fluorouracil Accord sisaldab**

- Toimeaine on fluorouratsiil. 1 ml lahust sisaldab 50 mg fluorouratsiili (naatriumisoolana, mis moodustub *in situ*).
- Teised koostisosad on süstevesi, naatriumhüdroksiid ja vesinikkloriidhape.

### **Kuidas Fluorouracil Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Fluorouracil Accord süste-/infusioonilahus on selge, värvitu või peaaegu värvitu lahus I tüüpi läbipaistvas kummikorgiga klaasviaalis.

Üks 5 ml viaal sisaldab 250 mg fluorouratsiili.

Üks 10 ml viaal sisaldab 500 mg fluorouratsiili.

Üks 20 ml viaal sisaldab 1000 mg fluorouratsiili.

Üks 50 ml viaal sisaldab 2500 mg fluorouratsiili.

Üks 100 ml viaal sisaldab 5000 mg fluorouratsiili.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

### **Tootjad**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Ühendkuningriik

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice  
Poola

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.**



---

**Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajatele:**

**JUHISED FLUOROURACIL ACCORD'I KASUTAMISEKS/KÄSITSEMISEKS, VALMISTAMISEKS JA HÄVITAMISEKS**

**Tsütotoksiliste ainete käsitlemise juhend**

Fluorouratsiili võib manustada vaid kvalifitseeritud arst, kellel on vähivastaste kemoterapeutiliste ravimite kasutamise kogemus, või hoolika järelevalve all.

Fluorouratsiili süste tohivad manustamiseks ette valmistada ainult spetsialistid, kes on läbinud väljaõppe ohutu kasutamise ettevalmistamiseks. Ettevalmistust tohib läbi viia ainult aseptilises ruumis või korpuses, mis on ettenähtud tsütotoksikumide käitlemiseks.

Lekke korral peavad töötajad panema kätte kindad, näole näomaski ja kaitseprillid ning selga ühekordse põlle ning lekkinud aine kokku pühkima, kasutades absorbeerivat ainet, mida hoitakse selleks tarbeks ette nähtud kohas. Seejärel tuleb pind puhastada ning kogu saastunud aine paigutada tsütotoksiliste jäätmete kotti või konteinerisse, mis tuleb põletamiseks sulgeda.

**Kontaminatsioon**

Fluorouratsiil on ärritava toimega, tuleb vältida kontakti naha ja limaskestadega.

Nahale või silma sattumisel tuleb kahjustatud piirkonda loputada rohke veega või füsioloogilise lahusega. Mõõduva kipitustunde ravimiseks nahal võib kasutada hüdrokortisooni 1% kreemi. Silma sattumisel või preparaadi sissehingamisel või allaneelamisel korral pöörduda arsti poole.

**Esmaabi**

Kokkupuude silmadega: otsekohe loputada veega ja pöörduda arsti poole.

Kokkupuude nahaga: põhjalikult pesta seebi ja veega ning eemaldada saastunud riided.

Sissehingamine, neelamine: pöörduda arsti poole.

**Hävitamine**

Süstlad, konteinerid, absorbeerivad ained, lahus ja muu saastunud materjal tuleb paigutada paksust kilest kotti või mõnda teise mitteläbilaskvasse konteinerisse, mis tuleb märgistada tsütotoksilistele jäätmetele vastavalt ning põletada vähemalt temperatuuril 700°C.

Keemiliseks inaktiveerimiseks võib 24 tunni jooksul kasutada 5% naatriumhüpokloritit.

**Valmistamise juhised**

a) Kemoterapeutilisi aineid võivad manustamiseks valmistada vaid vastava eriala inimesed, keda on koolitatud ravimi ohutuks kasutamiseks.

b) Pulbri manustamiskõlblikuks muutmise ja süstaldesse paigutamise toiminguid võib teostada vaid selleks ettenähtud kohas.

c) Neid protseduure teostav personal peab ennast adekvaatselt kaitsma eririietusega, kahe paari kinnastega, ühed lateksist, teised PVC-st (latekskindaid kantakse PVC-kinnaste all), sellega on kaetud erinevate kasvajavastaste ravimite läbitavuse erinevused, ja silmakaitsetega. Tsütotoksiliste ravimite valmistamisel ja manustamisel tuleb alati kasutada *luer lock*-süstlaid ja vastavaid tarvikuid.

d) Rasedad töötajad ei tohi kemoterapeutilisi ravimeid käsitleda.

(e) Enne alustamist tutvuda kohalike juhenditega.

## **Kasutamishüend**

Fluorouracil Accord'i võib manustada intravenoosse boolussstina, infusioonina või püsiinfusioonina.

## **Sobimatus**

Fluorouratsiil on kokkusobimatu kaltsiumfolinaadi, karboplatiini, tsisplatiini, tsütarabiini, diasepaami, doksorubitsiini, droperidooli, filgrastiimi, galliumnitraadi, metotreksaadi, metoklopramiidi, morfiini, ondandsetrooni, parenteraalse toitmise, vinorelbiini, muude antratskliinidega.

Valmislahused on aluselised ning soovitatav on vältida manustamist koos happeliste ravimite või preparaasidega.

## **Kblikkusaeg**

Avamata viaali kblikkusaeg:

2 aastat. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõik kasutamata kogused tuleb hvitada.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida klmpapis, mitte lasta külmuda. Hoida pakend välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kui madala temperatuuri tõttu on tekkinud sadestumine, tuleb ravim uuesti lahustada, soojendades seda kuni temperatuurini 60°C, samaaegselt jõuliselt raputades. Enne kasutamist laske jahtuda kehatemperatuurini. Kui ravim on lahuses muutunud tumekollaseks või pruuniks, tuleb see ära visata.

## Kblikkusaeg pärast lahjendamist

Kasutamine: Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus fluorouratsiili kontsentratsioonis 0,98 mg/ml on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C, lahjendatud 5% glükoosilahuse, 0,9% naatriumkloriidi süstelahuse või süsteveega.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja-tingimuste eest kasutaja.