

## **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 või apteekriga.
- 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 või apteekrile. 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.

**Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.**

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

##### **Fluorouracil Accord'i ei tohi kasutada**

- 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 dehüdrogenaasi (DPD) aktiivsus (täielik DPD puudulikkus).

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

- kui teie luuüdi ei tooda normaalselt vererakke (teie arst teeb selle kontrollimiseks vereanalüüsi).
- 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 olnud stenokardia (valu rinnus) või teil on anamneesis südamehaigus, kuna teil võib olla suurem võimalus stenokardiahoo või südameinfarkti tekkeks, või EKG tulemustes on näha südameprobleemide tunnuseid.
- kui teil on ensüüm DPD (dihüdropürimidiini dehüdrogenaas) vähenenud aktiivsus/puudulikkus.
- kui te olete saanud suures annuses vaagnapiirkonna kiiritusravi.
- kui teie tervis on üldiselt halb ja olete palju kaalust alla võtnud.
- kui teil on olnud viimase 30 päeva jooksul operatsioon.
- kui teil esineb seedetrakti kõrvaltoimeid (stomatiit, kõhulahtisus, verejooks seedetraktist) või veritsus mis tahes 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 kasutate Fluorouracil Accord'i, on teil suurenenud risk tõsiste kõrvaltoimete avaldamiseks (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 kasutada. 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 otsekohe ühendust oma arstiga, kui olete mures mõne kõrvaltoime pärast või kui te märkate mõnda muud kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole loetletud (vt lõik 4 „Võimalikud 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.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Fluorouracilil võib põhjustada tundlikkust päikesevalguse suhtes. See võib põhjustada nahareaktsioonide sagenemist. Selle vältimiseks peate püüdma ravimi kasutamise ajal hoiduda otsese päikesevalguse eest nii palju kui võimalik ning mitte kasutama päikeselampi ega solaariumit.

Vältida tuleb kokkupuudet UV-kiirgusega (nt loomulik päikesevalgus, solaarium).

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

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

Eriline ettevaatus on vajalik, kui te võtate/kasutate teisi ravimeid, kuna mõned võivad avaldada koostoimeid koos Fluorouracil Accord'iga:

- metotreksaat, tsüklofosfamiid, tsisplatiin, vinorelbiin (vähivastased ravimid);
- metronidasool (antibiootikum);
- foliinhape (nimetatakse ka kaltsiumfolinaadiks või kaltsiumleukovoriiniks – kasutatakse vähivastaste ravimite kahjulike toimete vähendamiseks);
- allopurinool (kasutatakse podagra raviks);
- tsimetidiin (kasutatakse maohaavandite raviks);
- varfariin (kasutatakse verehüüvete raviks);
- alfainterferoon (kasutatakse lümfoomide ja kroonilise hepatiidi raviks);
- brivudiin, sorivudiin ja teised analoogid (viirusevastased ravimid);
- fenütoiin (kasutatakse epilepsia/krampide ja ebaregulaarse südamerütmi raviks);
- vaktsiinid;
- kiiritusravi;
- levamisool (ravim, mida kasutatakse ussidest põhjustatud infektsioonide raviks);
- tamoksifeen (kasutatakse teatud tüüpi rinnavähi korral);
- klosapiin (kasutatakse teatud psühhiaatriliste häirete korral).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud neid või mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### **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 kavatsete rasestuda. 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 Fluorouracil Accord'iga 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**

Fluorouracil Accord 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 ravikuuride

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 fluorouratsiili Accord'i, võib tekkida iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, raske limaskestade põletik ja seedetrakti haavand ning veritsus. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

#### **Kui te unustate Fluorouracil Accord'i kasutada**

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

## **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.
- südameatakk või muud südameprobleemid, nagu südame löögisageduse kiirenemine ja õhupuudus.
- leukoentsefalopaatia (ajuhaigus) sümptomid - nõrkus, käte ja jalgade koordinatsiooniprobleemid, mõtlemise/rääkimise raskused, nägemis-/mäluprobleemid, krambid, peavalud.
- õhupuudus.

Need on tõsised kõrvaltoimed. Te võite vajada kiiret arstiabi.

#### **Kui teil tekib mõni alljärgnevatest kõrvaltoimetest, rääkige sellest oma arstile nii kiiresti kui võimalik.**

#### **Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st**

- Müokardi isheemia iseloomulikum muutused EKG-s.
- Müelosupressioon (häire, mille korral luuüdi toodab vähem kõiki vererakke [pantsütopeenia]).
- Neutropeenia ja leukopeenia (vere valgeliblede ebanormaalselt madal tase).
- Trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine veres, mis vähendab vere hüübimisvõimet).
- Tsirkuleerivate granuleeritud vere valgeliblede arvu järsk langus (agranulotsütoos).
- Aneemia (seisund, mille korral punaste vereliblede hulk on vähenenud).
- Immuunsupressioonist tingitud suurenenud nakkusoht.
- Vilistav hingamine (bronhospasm).

- Iiveldus.
- Oksendamine.
- Kõhulahtisus.
- Infektsioonid.
- Haavade paranemise aeglustumine.
- Suu, kurgu ja seedetrakti, nt söögitoru, pärasoole või päraku, limaskesta põletik.
- Kusihappe sisalduse suurenemine veres.
- Ninaverejooks.
- Juuste väljalangemine.
- Käte-jala sündroom (toksiline nahareaktsioon käte ja jalgade punetuse ja tursega).
- Väsimus.
- Haiglane olek.

#### **Sage: 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: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st**

- |                                                                                                                         |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - Ebaregulaarne südamerütm                                                                                              | - Infarkt                                                                                                                                               | - Müokardi isheemia (hapnikupuudus südamelihases)                                                                                          |
| - Müokardiit (südamelihase põletik)                                                                                     | - Südamepuudulikkus                                                                                                                                     | - Kongesttiivne kardiomiopaatia (teatud südamehaigus, mille korral esineb südamelihase liigne laienemine, paksenemine ja/või jäigastumine) |
| - Kardialne šokk                                                                                                        | - Madal vererõhk                                                                                                                                        | - Unisus                                                                                                                                   |
| - Dehüdratsioon                                                                                                         | - Bakteriaalne infektsioon vereringes või kudedes                                                                                                       | - Seedetrakti haavandumine ja veritsemine, limaskesta irdumine                                                                             |
| - Silmade rütmilised liigutused (nüstagm)                                                                               | - Peavalu                                                                                                                                               | - Seedetrakti verejooks                                                                                                                    |
| - Parkinsoni tõve sümptomid (progresseeruv liigutuste häire, mida iseloomustavad väärinad, jäikus, aeglased liigutused) | - Püramidaalnähud                                                                                                                                       | - Tasakaalutuse ja ebakindluse tunne                                                                                                       |
| - Nahapõletik (dermatiit)                                                                                               | - Sepsis                                                                                                                                                | - Iiveldus                                                                                                                                 |
| - Sügelevate muhkude teke nahal                                                                                         | - Kuiv nahk, lõhedega erosioon, naha punetus, sügelev makulopapulaarne lööve (lööve, mis algab jalgadelt ning liigub edasi käsi- ja seeläbi rindkerele) | - Teatud nakkushaigustega kaasnev nahalööve                                                                                                |
| - Hüperpigmentatsioon või depigmentatsioon veenide lähedal                                                              | - Valgustundlikkus (fotosensitiivsus)                                                                                                                   | - Naha hüperpigmentatsioon                                                                                                                 |
| - Küttesisene põletik koos mäda ja küüne irdumisega                                                                     | - Kõõnte pigmentatsioon, küünevalli muutused                                                                                                            | - Paronühhia (küünt ümbritseva koe põletik)                                                                                                |
| - Suurenenud pisaravool                                                                                                 | - Azoospermia (seemnerakkude puudumine), ovulatsioonihäire                                                                                              | - Maksarakkude kahjustus                                                                                                                   |
| - Silmade liigutamise häire                                                                                             | - Hägune nägemine                                                                                                                                       | - Silmavalge pindmise kihi ja silmalaua aluse kihi põletik või punetus                                                                     |
|                                                                                                                         | - Optiline neuriiit (nägemishäire, mis on tingitud nägemisnärvide põletikust)                                                                           | - Kahelinägemine                                                                                                                           |

- Nägemisteravuse vähenemine
- Alumise silmalau väljapöördumine
- Eufooria
- Liigne valgustundlikkus ja vastumeelsus päikesevalguse või hästivalgustatud kohtade suhtes
- Pisarakanalite ummistus
- Silmahaigus, millele on iseloomulik lauäärte krooniline põletik
- Seedetrakti limaskesta irdumine

#### Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- Aju, soolte ja perifeersete kehaosade (käed, jalad) verevarustuse puudulikkus
- Veeni turse (põletik), mille põhjuseks on verehüübe teke
- Süsteemne vasodilatsioon (veresoonte laienemine), mis põhjustab madalat vererõhku
- Halb vereringe, mis muudab sõrmed ja varbad tuimaks ja kahvatuks (Raynaud' sündroom).
- Anafülaktiline reaktsioon
- Segasusseisund
- Neerupuudulikkus
- Ülitundlikkus
- Verehüübe moodustumine veresoontes, võib esineda arterites või veenides
- Türoksiini sisalduse tõus
- Trijoodtüroniini sisalduse tõus

#### Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- Südame seiskus (äkiline südamelöökide ja südamegevuse lakkamine )
- Äge tserebellaarne sündroom
- Psüühiline segasusseisund või häiritud taju, ennekõike aja, asukoha või identiteedi suhtes
- Krambid patsientidel, kes saavad 5-fluorouratsiili suuri annuseid ja patsientidel, kellel on dihüdropürimidiini dehüdrogenaasi puudulikkus
- Sapipõie põletik
- Kardiaalne äkksurm (ootamatu surm südamehäirete tõttu)
- Raskused sõnade väljahääldamisel
- Osaline või täielik sõnalise suhtlemisoscuse või kirjutatud sõnade kasutamise oscuse kadu
- Väikeste sapijuhade aeglaselt progresseeruv hävimine
- Leukoentsefalopaatia sümptomid (aju valgeainet haaravad haigused), sh ataksia (lihaste koordineeritud liigutamisevõime kadumine)
- Ebanormaalne lihasnõrkus või -väsimus
- Maksarakkude kahjustus (surmaga lõppenud juhud)
- Kooma

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

- Palavik.
- Käte ja jalgade tuimus või nõrkus.
- Krambihood.
- Hüperammoneemiline entsefalopaatia (ammoniaagitaseme suurenemisest põhjustatud ajutalitluse häire).
- Nahapõletik, mis põhjustab punaseid ketendavaid laike ja võib esineda koos liigesvalu ja palavikuga (naha erütematoosluupus).
- Südamehaigus, mis põhjustab rindkerevalu, õhupuudust, pearinglust, minestamist, südame rütmihäireid (stress-kardiomiopaatia).
- Õhk sooleseinas.
- Raske seisund, millega kaasnevad hingamisraskused, oksendamine ja kõhuvalu koos lihaskrampidega (laktatsidoos).
- Seisund, millele on iseloomulik peavalu, segasus, krambihood ja nägemise muutused (posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroom).
- Vähirakkude kiirest lagunemisest tingitud raske tüsistus, mis põhjustab kusihappe, kaaliumi ja fosfaadi kõrget taset (tuumori lüüsi sündroom).
- **Süstekohta värvi muutus.**

## **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades 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 seda ravimit, kui te täheldate, et pakend on kahjustatud või kui selles on nähtavaid osakesi/kristalle.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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

Tootja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Poola

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.**



**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. Mööduva 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% naatriumhüpokloriiti.

### **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.