

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### 5-Fluorouracil „Ebewe” 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, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on 5-Fluorouracil „Ebewe” ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne 5-Fluorouracil „Ebewe” kasutamist
3. Kuidas 5-Fluorouracil „Ebewe”-t kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas 5-Fluorouracil „Ebewe”-t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on 5-Fluorouracil „Ebewe” ja milleks seda kasutatakse

5-fluorouratsiili kasutatakse erineva lokalisatsiooniga kasvajate raviks. Seda võib kasutada üksikult või kombinatsioonis teiste kasvavastaste ainetega.

#### 2. Mida on vaja teada enne 5-Fluorouracil „Ebewe” kasutamist

##### 5-Fluorouracil „Ebewe”-t ei tohi võtta

- kui te olete 5-fluorouratsiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on luuüdi funktsiooni langus, eriti pärast kiiritusravi või ravi teiste kasvavastaste ainetega;
- kui teil on märkimisväärsed muutused vererakkude arvus;
- kui teie maks on tõsiselt kahjustunud;
- kui teil on raskekujuline infektsioon (nt tuulerõuged, vöötohatis);
- kui te saate praegu või olete viimase 4 nädala jooksul saanud ravi brivudiiniga osana *herpes zoster*'i (tuulerõuged või vöötohatis) ravist (vt punast kasti ja lõiku „Muud ravimid ja 5-Fluorouracil „Ebewe””)
- kui te imetate;
- kui teie üldseisund on väga halb;
- kui te teate, et teil puudub täielikult ensüümi dihidropürimidiini dehüdrogenaasi (DPD) aktiivsus (täielik DPD puudulikkus).



#### ► Eriti tähtis

- Te ei tohi võtta brivudiini (viirusvastane ravim vöötohatise või tuulerõugete raviks) samaaegselt 5-fluorouratsiiliga (kaasa arvatud ravivabadel perioodidel, mil te 5-fluorouratsiili süsteid ega infusiooni ei saa).

• Kui olete võtnud brivudiini, peate ootama vähemalt 4 nädalat pärast brivudiinravi lõpetamist ja enne 5-fluorouratsiilravi alustamist.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne 5-Fluorouracil „Ebewe” kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

5-fluorouratsiili tohib manustada ainult arst või manustamine peab toimuma tema kontrolli all

- kui teie valgete vererakkude arv väheneb pärast ravi 5-fluorouratsiiliga, kontrollitakse teie vererakkude arvu regulaarselt. Kui teie vererakkude arv on liiga väike, võib teie arst otsustada ravi lõpetada ja/või paigutada teid haiglasse infektsiooni ennetamiseks.
- kui teil on südamehaigused. Kui te tunnete ravi ajal valu rinnus, rääkige sellest oma arstile.
- kui te teate, et teil või teie pereliikmel on osaline või täielik dihidropürimidiini dehüdrogenaasi (DPD) ensüümi puudulikkus.
- teie arst võib ravi muuta, kui te olete saanud suuredoosilist kiiritusravi vaagna piirkonda, teid on ravitud teatud tüüpi kasvaja ravimitega või teil on kirurgiliselt eemaldatud neerupealised või ajuripats.

### **Ärge kasutage brivudiini ja pidage nõu oma arsti või apteekriga**

Ärge võtke brivudiini, kui olete hiljuti saanud, saate käesoleval ajal või kui teil plaanitakse alustada (4 nädala vältel) vähivastast keemiaravi 5-fluorouratsiiliga. Nende ravimite kahjulikud toimed võivad märkimisväärselt tugevneda ja lõppeda surmaga.

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 5-Fluorouracil „Ebewe”t, 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 5-Fluorouracil „Ebewe”t võtta. Vähenenud ensüümi aktiivsuse (osalise vaeguse) korral võib arst määrata teile väiksema 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 koordineerimisvõimehäired, nägemishäired. Need võivad olla entsefalopaatia nähud, mis võivad põhjustada kooma ja surma, kui neid ei ravita.

### **Muud ravimid ja 5-Fluorouracil „Ebewe”**

Enne ravi alustamist teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on väga oluline, kuna enam kui ühe ravimi võtmine üheaegselt võib tugevdada või nõrgendada nende ravimite toimeid.

Kui te olete kogemata kasutanud 5-Fluorouracil „Ebewe”t koos brivudiiniga:

- lõpetage mõlema ravimi kasutamine
- pöörduge kohe oma arsti poole.

Vajalikuks võib osutada

► pöörduge kohe ravi saamiseks haiglasse. (kaitske ennast süsteemsete infektsioonide ja dehüdratsiooni eest).

5-fluorouratsiili (ja teiste fluoropürimidiinide) toksilisuse sümptomid ülalmainitud koostoime tõttu on:

► iiveldus; kõhulahtisus; suu ja limaskestast põletik; jõuetus, suurenenud tundlikkus infektsioonide suhtes, väsimus; luuüdi funktsiooni pärssimisest tingitud valgete vererakkude vähenemine, punane lööve üle kogu keha; nahk muutub puudutamisel valulikuks, millele järgnevad suurte villide teke ja ulatuslikud nahapiirkonnad, millelt koorub nahka (toksiline epidermise nekroolüüs) (vt lõik 4).

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud 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 2 a
- Tsisplatiin (vähivastane ravim)
- Fenütoiin (kasutatakse epilepsia/krampide ja ebaregulaarse südamerütmi raviks)
- Vaktsiinid
- Vinorelbiin (vähivastane ravim)
- Tsüklofosfamiid (vähivastane ravim)
- Levamisool (kasutatakse ümarusside põhjustatud nakkuste raviks)
- Tamoksifeen (vähivastane ravim).

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

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

#### Rasedus

Fluorouratsiili tohib raseduse ajal kasutada ainult siis, kui võimalik kasu kaalub üles võimaliku ohu lootele.

Kui te olete rasestumisvõimeline naine, ei tohi te ravi ajal rasestuda ja peate kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid ravi ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõpetamist.

Kui te ravi ajal siiski rasestute, peate ühendust võtma arstiga ja võimalusel läbima geneetilise nõustamise.

#### Imetamine

Kuna ei ole teada, kas fluorouratsiil eritub rinnapiima, tuleb rinnaga toitmine enne ravi alustamist 5-Fluorouracil „Ebewe”-ga katkestada.

#### Viljakus

Fluorouratsiiliga ravitud meestel ei soovitata seetõttu eostada last ravi ajal ja kuni 3 kuud pärast ravi lõppu.

Nõuandeid sperma konserveerimise kohta tuleb küsida enne ravi, sest 5-Fluorouracil „Ebewe” võib põhjustada pöördumatut viljatust.

### **5-Fluorouracil „Ebewe” sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab 8,45 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes milliliitris ja 169 mg naatriumi maksimaalses ööpäevases annuses (20 ml). See on võrdne vastavalt 0,42% ja 8,4%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Fluorouratsiil võib põhjustada iiveldust ja oksendamist ning sellega kaudselt halvendada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Seetõttu tuleb ravi ajal fluorouratsiiliga hoiduda autojuhtimisest ja masinatega töötamisest.

### **3. Kuidas 5-Fluorouracil „Ebewe”-t kasutada**

5-fluorouratsiili manustab teile arst või meditsiinitöötaja. Seda ravimit ei tohi ise manustada.

Kui teil on tunne, et 5-Fluorouracil „Ebewe” toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te kasutate 5-Fluorouracil „Ebewe”-t rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamise või väljendunud kõrvaltoimete esinemisel võtke kohe ühendust oma arstiga.

#### Sümptomid

Äge: psühhootilised reaktsioonid, unisus, rahustite toime tugevnemine, alkoholi mürgisuse suurenemine. Rahustamiseks võidakse teile vajadusel manustada veeni väikeses annuses diasepaami

(nt 5 mg), jälgides südame ja kopsude tegevust.

Krooniline: luuüdi funktsiooni langus kuni agranulotsütoosi ja kriitilise trombotsütopeeniani (rakkude arvu langus ringlevas veres), kalduvus verejooksude tekkeks, seedetrakti haavandid, kõhulahtisus, juuste väljalangemine.

#### **Kui te unustate 5-Fluorouracil „Ebewe“t kasutada**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Teatatud on järgmistest 5-Fluorouracil „Ebewe“ kõrvaltoimetest:

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

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

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

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

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

- valud rinnus
- õhupuudus.

#### **Kõrvaltoimed organsüsteemide kaupa:**

##### Infektsioonid ja infestatsioonid

*Väga sage:* infektsioonid.

*Sage:* immuunsupressioon (organismi vähenenud kaitsevõime haiguste vastu) koos suurema infektsioonide esinemisega.

*Harv:* sepsis.

##### Vere ja lümfisüsteemi häired

*Väga sage:* luuüdi supressioon (luuüdis tekib normaalsest vähem punaliblesid), leukopeenia (vere valgeliblede haiguslik vähenemine), neutropeenia (liiga väike neutrofiilide arv veres), trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus veres), aneemia (seisund, mille korral on ringlevate punaliblede hulk ebapiisav).

*Sage:* febrilne neutropeenia (luuüdi toksiline kahjustus), väike vere valgeliblede arv, millega kaasneb palavik.

*Väga harv:* pantsütopeenia (häire, mille korral luuüdi oluliselt vähendab või lõpetab vererakkude tootmise).

Luuüdi supressiooni raskusaste (NCI astmed I.. IV) sõltub manustamisviisist (i.v. boolussüst või i.v. pidevinfusioon) ja annusest.

Neutropeenia tekib pärast iga i.v. boolussüsti ravitsükli ka adekvaatsete annuste juures (madalaim tase 9. kuni 14. (20.) ravipäeval, normväärtused taastuvad tavaliselt pärast 30. päeva).

##### Immuunsüsteemi häired

*Harv:* generaliseerunud allergilised reaktsioonid, tekkida võib anafülaktiline šokk (eluohtlik allergiline reaktsioon).

##### Endokriinsüsteemi (hormonaalsüsteemi) häired

*Teadmata:* türoksiini (T<sub>4</sub>) ja trijoodtüroniini (T<sub>3</sub>) üldsisalduse suurenemine seerumis ilma vaba T<sub>4</sub> ja TSH sisalduse suurenemiseta ning ilma hüpertüreoidismi sümptomiteta.

##### Ainevahetus- ja toitumishäired

*Väga sage:* hüperurikeemia (kusihaape sisalduse suurenemine veres).

*Teadmata:* Vähirakkude kiirest lagunemisest tingitud raske tüsistus, mis põhjustab suurt kusihaape-, kaaliumi- ja fosfaadisaldust (tuumori lüüsi sündroom). Raske seisund, millega kaasnevad hingamisraskused, oksendamine ja kõhuvalu koos lihaskrampidega (laktatsidoos).

#### Närvisüsteemi häired

*Aeg-ajalt:* nüstagm (silmatõmbus), peavalu, vertiigo (peapööritus), parkinsonismi sümptomid (progresseeruv liigutuste häire, mida iseloomustavad treemor, jäikus, aeglased liigutused), kortikospinaalsed sümptomid (ajutüve struktuurid, mis reguleerivad kehaasendit ja liigutuste algust), eufooria.

*Harv:* perifeerne neuropaatia (perifeersete närvide kahjustus; fluorouratsiil kombinatsioonis kiiritusraviga).

*Väga harv:* düsgeusia (maitsetundlikkushäire), leukoentsefalopaatia, mille sümptomiteks võivad olla ataksia (probleemid liigutuste koordineerimisega), kõnehäired, segasus, orientatsioonihäired, müasteenia, afaasia (kõnehalvatus), krambid või kooma.

*Teadmata:* hüperammoneemiline entsefalopaatia (ammoniaagitaseme suurenemisest põhjustatud ajutalitluse häired), seisund, millele on iseloomulik peavalu, segasus, krambihood ja nägemise muutused (posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroom).

#### Silma kahjustused

*Aeg-ajalt:* pisaraerituse suurenemine, hägune nägemine, silma liikuvuse häired, optiline neuriiit (silmanärvi põletik koos valu ja vähenenud närvifunktsiooniga), kahelinägemine, nägemisteravuse vähenemine, valguskartus, konjunktiviit (silma sidekesta põletik), blefariit (silma lauäärepõletik), ekstroopion (surnud koe kiht või mass, mis on eraldunud ümbritsevast eluskoest, näiteks haavandites, haavades ja põletiku korral) armide tõttu, pisarakanali fibroos (ummistus).

#### Südame häired

*Väga sage:* isheemiale (hapnikupuudusele) iseloomulikud muutused EKG-s (ebapiisav verevarustus organil, tavaliselt ummistunud arteri tõttu).

*Sage:* stenokardiavaluga sarnane valu (episoodiline valu südame piirkonnas).

*Aeg-ajalt:* arütmia, müokardiinfarkt (südamelihaseinfarkt), südamelihase isheemia, müokardiit (südamelihase põletik), südamepuudulikkus, dilatatiivne kardiomiopaatia (teatud südamehaigus, mille korral esineb südamelihase liigne laienemine, paksenemine ja/või jäigastumine) ja kardiogeenne šokk.

*Väga harv:* südameseiskus ja äkksurm.

*Teadmata:* südamehaigus, mis põhjustab rindkerevalu, raskendatud hingamist, peapööritust, minestamist, südame rütmihäireid (stress-kardiomiopaatia)

Kardiotoksilised toimed ilmnevad peamiselt esimese ravitsükli ajal või mõned tunnid pärast seda.

Südame isheemiatõve või kardiomiopaatia eelneva esinemisega patsientidel on suurem risk kardiotoksiliste kõrvaltoimete tekkeks.

#### Vaskulaarsed häired

*Aeg-ajalt:* hüpotensioon (madal vererõhk).

*Harv:* tromboflebiit (pindmine veenipõletik).

*Teadmata:* aju, soole ja perifeerne isheemia (verevarustuse puudulikkus), Raynaud' sündroom (avaldub iseloomulike verevarustuse häirumisest tingitud atakkidena), trombemboolia (verehüübe moodustumine veresoontes, mis võib esineda arterites või veenides).

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

*Väga sage:* bronhospasm (kopsutorude kokkutõmbumine), ninaverejooks.

#### Seedetrakti häired

*Väga sage:* seedetraktiga seotud kõrvaltoimed (võimalik et eluohtlikud), nagu limaskestast põletikud (suus, neelus, söögitorus, pärasooles), isutus, (vesine) kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine.

*Aeg-ajalt:* dehüdratsioon, samuti ka haavandumine ja verejooksud seedetraktis, limaskestast irdumine.

*Teadmata:* õhk sooleseinas

Seedetraktipoolsete kõrvaltoimete raskusaste (NCI astmed I...IV) sõltub annusest ja

manustamisviisist. Intravenoosse pidevinfusiooni korral on stomatiit suurema tõenäosusega annust piiravaks kui müelosupressioon.

#### Maksa ja sapiteede häired

*Aeg-ajalt*: maksarakkude kahjustus, sapikivideta sapipõiepõletik.

*Väga harv*: maksanekroos ehk maksarakkude hävimine (võib olla surmaga lõppev).

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

*Väga sage*: alopeetsia (juuste kadu), käte-jalgade sündroom, millega seostub düsesteesia (ebamugavustaju kihelusest kõrvetuse ja valuni) ning punetus, turse, valu ning peopesade ja jalataldade ketendus.

*Aeg-ajalt*: eksanteemid, nahamuutused (kuiv nahk, erosioonid/lõhenemine, erüteem ehk punetus, sügelev makulopapulaarne lööve ehk punktikujuline lööve), dermatiit (naha pindmise osa põletik), urtikaaria (nõgestõbi) ja valgustundlikkus, naha hüperpigmentatsioon (pigmentilaik), naha vöödilise hüperpigmentatsioon või depigmentatsioon mööda veenide kulgu, küünte muutused (nt difuusne pindmine sinine värvus, hüperpigmentatsioon, onühhodüstroofia (küüne kahjustus), valu ja küünevalli paksenemine, paronühhia ehk küünevalli põletik) ja onühholüüs (küüne irdumine).

Niinimetatud käte-jalgade sündroom, millega seostub düsesteesia ning punetus, turse, valu ning peopesade ja jalataldade ketendus, esineb väga sageli pärast pidevat i.v. infusiooni ja esineb sageli pärast i.v. boolussüsti.

*Teadmata*: nahapõletik, mis põhjustab punaseid ketendavaid laike ja võib esineda koos liigesvalu ja palavikuga (naha erütematoosluupus).

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

*Väga sage*: aeglasem haavade paranemine, kurnatus, üldine halb enesetunne, väsimus ja impulsiivsuse puudumine, palavik.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. 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 5-Fluorouracil „Ebewe”'t säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida välispakendis valguse eest kaitstult. Lahus eemaldada viaalist vahetult enne kasutamist.

Kui madalal temperatuuril säilitamise tõttu on tekkinud sade, tuleb taaslahustamiseks soojendada temperatuurini 60 °C ja tugevalt loksutada. Enne kasutamist lasta lahusel jahtuda kehatemperatuurini.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „EXP“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 5-Fluorouracil „Ebewe” sisaldab**

- Toimeaine on 5-fluorouratsiil. Üks ml lahust sisaldab 50 mg 5-fluorouratsiili.
- Teised abiained on naatriumhüdrosiid ja süstevesi.

##### **Kuidas 5-Fluorouracil „Ebewe” välja näeb ja pakendi sisu**

Selge, värvitu lahus, mis on pakendatud merevaikkollasesse klaasviaali. Viaalid on koos kaitsva

plastist kaitsega (*Onco-Safe* või *Sleeving*) või ilma. „*Onco-Safe*“ ja „*Sleeving*“ ei ole kontaktis ravimiga ja annab lisakaitse transportimisel, mis tõstab meditsiini- ja apteegipersonali ohutust.

Viaalid on saadaval:

5 ml viaal, 1 tk pakendis.

10 ml viaal, 1 tk pakendis.

20 ml viaal, 1 tk pakendis.

100 ml viaal, 1 tk pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Teisese müügiloa hoidja

First Pharma OÜ

Härgmäe 22

13525 Tallinn

Eesti

Tel: +372 644 1122

e-post: [info@firstpharma.ee](mailto:info@firstpharma.ee)

Tootjad

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Austria

Fareva Unterach GmbH

Mondseestraße 11

4866 Unterach

Austria

Ümberpakendaja

OÜ GPE Globalpharma

Tiigi tn 61b

50410 Tartu linn

Eesti

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun teisese müügiloa hoidja poole.

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2022.**

**Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoitudõtajale:**

### **Juhised kasutamiseks/ käsitlemiseks**

#### **Calciumfolinat „Ebewe“**

5-Fluorouracil „Ebewe“ 5000 mg (50 mg/ml 100 ml) koos Calciumfolinat „Ebewe“ 1000 mg (100 ml Calciumfolinat „Ebewe“ 10 mg/ml) ja 40 ml füsioloogilise lahusega on infusioonipumbas (nt „Easy pump“ tüüpi) stabiilne toatemperatuuril kuni 48 tundi.

Nagu kõigi tsütotoksiliste ravimite puhul, on ka 5-fluorouratsiili käsitlemisel vajalik ettevaatus. Kanda tuleb kaitsekindaid, näomaski ja kaitseriietust ja võimalusel kasutada selleks ettenähtud ruumi. Vältida kontakti naha ja limaskestadega. Kontakti korral pesta hoolikalt vee ja seebiga. Aine silma sattumisel loputada rohke veega ja pöörduda kohe vastava abi saamiseks arsti poole. Rasedad ei tohi 5-fluorouratsiili käsitleda.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

#### **Sobimatus**

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud ülal.

#### **Manustamine**

5-fluorouratsiili võib manustada intravenoosse süstina, intravenoosse infusioonina või intraarteriaalse infusioonina.

Sobiva annuse valik ja raviskeem sõltuvad patsiendi seisundist, kartsinoomi tüübist ja sellest, kas 5-fluorouratsiili manustatakse üksi või kombinatsioonravi osana.

#### **Säilitamine ja kõlblikkusaeg**

2 aastat.

5-fluorouratsiili infusioonilahus kontsentratsioonis 0,35 mg/ml ja 15,0 mg/ml vastavalt 5% glükoosi- ja 0,9% naatriumkloriidilahuses on keemilis-füüsikalisel stabiilne 28 päeva jooksul temperatuuril kuni 25 °C.

Sobimatust testitud ainetega ei esinenud.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel, ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril +2°C kuni +8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

#### **Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida välispakendis valguse eest kaitstult.

Lahus eemaldada viaalist vahetult enne kasutamist.

Kui madalal temperatuuril säilitamise tõttu on tekkinud sade, tuleb taaslahustamiseks soojendada temperatuurini 60 °C ja tugevalt loksutada. Enne kasutamist lasta lahusel jahtuda kehatemperatuurini.