

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Fluorouracile AHCL 50 mg/ ml, Soluzione per iniezione o infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere/a.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere/a (Vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fluorouracile AHCL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fluorouracile AHCL
3. Come usare Fluorouracile AHCL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluorouracile AHCL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fluorouracile AHCL e a che cosa serve

Il nome del suo medicinale è 'Fluorouracile AHCL 50 mg/ml, Soluzione per iniezione o infusione', ma nel prosieguo del foglio illustrativo sarà chiamato 'Fluorouracile AHCL'.

Che cos'è Fluorouracile AHCL

Fluorouracile AHCL contiene il principio attivo fluorouracile. È un medicinale antitumorale.

A che cosa serve Fluorouracile AHCL

Fluorouracile AHCL viene usato per trattare molti tipi comuni di cancro, in particolare il cancro dell'intestino crasso, dell'esofago, del pancreas, dello stomaco, della testa e del collo e della mammella. Può essere utilizzato in associazione con altri medicinali antitumorali e con la radioterapia.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fluorouracile AHCL

Non usi Fluorouracile AHCL

- se è allergico/a (ipersensibile) al fluorouracile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Fluorouracile AHCL (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto/a da infezioni serie (ad es. Herpes zoster, varicella)
- se il suo tumore non è maligno.
- se è stato/a molto indebolito/a dalla lunga malattia.
- se il suo midollo osseo è stato danneggiato da altre terapie (inclusa la radioterapia).
- se attualmente fa uso di brivudina, sorivudina e analoghi (un farmaco antivirale).
- Se è in gravidanza o sta allattando.
- Se ha una grave compromissione della funzionalità epatica.
- Se lei è omozigote per l'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD).

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere/a prima di usare Fluorouracile AHCL. Faccia particolare attenzione con Fluorouracile AHCL:

- se il numero di globuli nel suo sangue si abbassa eccessivamente (sarà sottoposto/a a esami del sangue per verificarlo)

- se ha ulcerazioni orali, febbre o emorragie diffuse o debolezza (questi sintomi possono essere la conseguenza del bassissimo numero di cellule nel sangue)
- se ha qualsiasi problema ai reni
- se ha qualsiasi problema al fegato, incluso ittero (ingiallimento della pelle)
- se ha problemi al cuore. Informi il medico se avverte dolore toracico durante il trattamento.
- se ha attività ridotta/carenza dell'enzima DPD (diidropirimidina deidrogenasi)
- se ha ricevuto radiazione pelvica ad alto dosaggio
- se ha effetti collaterali gastrointestinali (stomatite, diarrea, sanguinamento dal tratto GI) o emorragie diffuse.

Altri medicinali e Fluorouracile AHCL:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale::

- Metotrexato (un medicinale antitumorale)
- Metronidazolo (un antibiotico)
- Leucovorin (chiamato anche folinato di calcio, utilizzato per ridurre gli effetti dannosi dei medicinali antitumorali)
- Allopurinolo (usato per il trattamento della gotta)
- Cimetidina (usato per il trattamento delle ulcere gastriche)
- Warfarin (usato per il trattamento di coaguli sanguigni)
- Interferone alfa 2a; brivudina, sorivudina e analoghi (un antivirale)
- Cisplatino (un medicinale antitumorale)
- Fenitoina (usata per controllare l'epilessia/gli accessi epilettici e il ritmo cardiaco irregolare)
- Vaccini
- Vinorelbina (un medicinale antitumorale)
- Ciclofosfamide (un medicinale antitumorale)
- Levamisolo (un medicinale utilizzato per trattare le infezioni elmintiche)
- Tamoxifene (un medicinale antitumorale).

I suddetti medicinali influiscono sull'effetto del fluorouracile.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

Fluorouracile è severamente controindicato nelle donne in gravidanza e allattamento. Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, non deve usare questo medicinale.

Se lei è una donna in età fertile, deve usare misure contraccettive efficaci durante la somministrazione di questo farmaco e fino a 6 mesi dopo il trattamento. Se la gravidanza si verifica durante il trattamento, deve informare il medico e avvalersi del counseling genetico.

Poiché non è noto se il fluorouracile passi nel latte materno, l'allattamento al seno deve essere interrotto se la madre viene trattata con Fluorouracile AHCL.

Se lei è un uomo, deve evitare di concepire un figlio durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo la cessazione del trattamento con Fluorouracile AHCL. Si consiglia la conservazione del liquido seminale prima del trattamento a causa della possibilità di sterilità irreversibile dovuta alla terapia con Fluorouracile AHCL.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e uso di macchinari:

Non guidi né usi macchinari perché il fluorouracile può causare effetti collaterali come nausea e vomito. Può inoltre causare effetti avversi sul sistema nervoso e alterazioni della vista. Se è affetto/a da uno qualsiasi di

questi effetti, non guidi e non usi utensili o macchinari, perché il farmaco può alterare la sua capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Fluorouracile AHCL

La dose di medicinale che le sarà somministrata dipenderà dalle sue condizioni mediche, dal suo peso corporeo, da eventuali interventi chirurgici a cui è stato/a sottoposto/a recentemente e dalla funzionalità del suo fegato e dei suoi reni. Dipenderà inoltre dai risultati delle analisi del sangue. Il primo ciclo di terapia potrà essere somministrato giornalmente o a intervalli settimanali. Ulteriori cicli potranno essere somministrati a seconda della sua risposta al trattamento. Potrebbe inoltre ricevere il trattamento in associazione a radioterapia.

Prima della somministrazione, il medicinale può essere diluito con soluzione glucosata, soluzione di cloruro di sodio o acqua per preparazioni iniettabili. Sarà somministrato in una vena o come una normale iniezione o come iniezione lenta tramite flebo (infusione).

Se riceve più Fluorouracile AHCL di quanto dovuto:

Poiché il medicinale le sarà somministrato durante il ricovero ospedaliero, è improbabile che lei riceva una dose troppo bassa o troppo alta; parli comunque con il medico o il farmacista se ha qualsiasi preoccupazione.

Dovrà sottoporsi ad esami del sangue durante e dopo il trattamento con Fluorouracile AHCL per controllare i livelli dei globuli nel sangue. E' probabile che il trattamento debba essere interrotto se il livello dei globuli bianchi è troppo basso.

Nausea, vomito, diarrea, mucosite severa e ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale possono verificarsi se riceve una dose eccessiva di fluorouracile. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se uno qualsiasi dei seguenti accade, informi immediatamente il medico:

- Reazione allergica grave - si può verificare un improvviso prurito (orticaria), gonfiore delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, della bocca o della gola (che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione), e si può avvertire la sensazione che sta per svenire.
- Dolori al petto
- Feci insanguinate o nere
- La bocca diventa dolente o sviluppa ulcere
- Intorpidimento, formicolio o tremori alle mani o ai piedi
- Accelerazione del battito cardiaco e affanno
- Sensazione di confusione o sensazione di instabilità in piedi, problemi di coordinamento a braccia e gambe, difficoltà di pensiero / linguaggio, problemi di visione / memoria

Questi sono gravi effetti collaterali. Potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Anomalie ischemiche nell'ECG (apporto di sangue insufficiente ad un organo, in genere a causa di un'arteria bloccata)
- Anemia (condizione in cui la
- Neutropenia (livello anormalmente basso di neutrofili nel sangue)
- Leucopenia (numero anormalmente basso di globuli bianchi nel sangue in circolo)
- Pancitopenia (un disturbo in
- Riduzione della produzione di

- | | | |
|--|--|---|
| <p>massa di globuli rossi circolanti è insufficiente)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Febbre alta e marcata riduzione dei globuli bianchi granulari circolanti • Infiammazione del retto e dell'ano • Nausea • Rimarginazione ritardata delle ferite • Debolezza • Infiammazione delle mucose che rivestono la bocca • Aumento di acido urico nel sangue | <p>cui il midollo osseo è considerevolmente ridotto o non produce più i globuli sanguigni)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infiammazione del rivestimento della bocca e dell'apparato digerente • Perdita di appetito • Vomito • Sanguinamento dal naso • Infiammazione dell'esofago | <p>globuli sanguigni</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faringite (infiammazione delle membrane mucose che rivestono la faringe) • Diarrea acquosa • Perdita di capelli (soprattutto nelle donne) • Sindrome mano-piede che è una reazione cutanea tossica • Malessere |
|--|--|---|

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Angina pectoris (dolore severo al torace associato ad un apporto insufficiente di sangue al cuore)

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- | | | |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Anomalie nel ritmo cardiaco • Miocardite (malattia infiammatoria del muscolo cardiaco) • Shock cardiaco • Disidratazione • Movimenti ritmici degli occhi • Sintomi della malattia di Parkinson (un disturbo progressivo del movimento contraddistinto da tremori, rigidità, movimenti lenti) • Infiammazione della pelle • Comparsa di piaghe pruriginose sulla pelle | <ul style="list-style-type: none"> • Attacco cardiaco • Insufficienza cardiaca • Bassa pressione sanguigna • Infezione batterica nel flusso sanguigno o nei tessuti corporei • Cefalea • Segni piramidali • Alterazioni cutanee, ad es. pelle secca, erosione di fessure cutanee, rossore della pelle, eruzione cutanea maculopapulare pruritica (eruzione iniziata alle estremità inferiori e è proseguita alle braccia e poi al torace) • Fotosensibilità | <ul style="list-style-type: none"> • Ischemia miocardica (perdita di ossigeno al muscolo cardiaco) • Cardiomiopatia dilatativa (un tipo di malattia cardiaca in cui il muscolo cardiaco è anormalmente ingrossato, ispessito e/o irrigidito) • Sonnolenza • Ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale, perdita della pelle • Sensazioni di squilibrio e instabilità • Sensazione di conato di vomito • Eruzione cutanea che accompagna alcune malattie infettive • Iperpigmentazione della pelle |
|--|---|--|

- Iperpigmentazione striata o depigmentazione vicino alle vene
- Cambiamenti nelle unghie (ad es. pigmentazione blu superficiale diffusa, iperpigmentazione, distrofia delle unghie, dolore e ispessimento del letto delle unghie).
- Paronichia (infiammazione del tessuto che circonda le unghie)
- Infiammazione della matrice dell'unghia con formazione di pus e caduta dell'unghia
- Disturbo della produzione ovarica od spermatozoi
- Danno alle cellule epatiche
- Lacrimazione
- Vista annebbiata
- Infiammazione o rossore del rivestimento del bianco dell'occhio e del lato inferiore della palpebra
- Alterazione del movimento degli occhi
- Neurite ottica (un disturbo della vista caratterizzato da infiammazione del nervo ottico)
- Visione sdoppiata
- Diminuzione dell'acuità visiva
- Eccessiva sensibilità alla luce ed avversione alla luce solare e ai luoghi ben illuminati
- Malattie degli occhi caratterizzate da infiammazione cronica che colpisce i bordi delle palpebre
- Palpebre inferiori rivolte verso l'esterno
- Occlusione del dotto lacrimale
- Uno strato o una massa di tessuto morto separato dal circostante tessuto vivo, come in una ferita, ulcera o infiammazione
- Euforia

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000:

- Insufficiente circolazione sanguigna nel cervello, nell'intestino e negli organi periferici
- Scoloramento delle dita delle mani, delle dita dei piedi ed occasionalmente di altre aree
- Reazione allergica generalizzata
- Gonfiore (infiammazione) di una vena a causa di un coagulo di sangue
- Grave reazioni allergica in tutto il corpo (anafilassi)
- Formazione di un coagulo nei vasi sanguigni, che può interessare arterie o vene
- Vasodilatazione sistemica (allargamento dei vasi sanguigni) che comporta abbassamento della pressione sanguigna
- Può verificarsi uno stato confusionale reversibile
- Aumento del T4 (tiroxina totale), aumento del T3 (triiodotironina totale)

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Arresto cardiaco (cessazione improvvisa del battito cardiaco e della funzionalità cardiaca)
- Morte cardiaca improvvisa (morte improvvisa dovuta a problemi cardiaci)
- Sintomi di leucoencefalopatia (malattia che colpisce la sostanza bianca del cervello) inclusa atassia (perdita della capacità di coordinare i movimenti muscolari)
- Sindrome cerebellare acuta
- Difficoltà nell'articolazione della parola
- Confusione

- Confusione mentale o consapevolezza alterata soprattutto riguardo al tempo, luogo e identità
- Convulsioni o coma in pazienti che ricevono alti dosaggi di 5-fluorouracile e in pazienti con carenza dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi
- Infiammazione della cistifellea
- Perdita parziale o totale dell'abilità di comunicare verbalmente o di usare la parola scritta
- Insufficienza renale
- Distruzione lenta e progressiva dei dotti biliari
- Debolezza muscolare anormale o affaticamento
- Perdita parziale o totale dell'abilità di comunicare verbalmente o di usare la parola scritta
- Danno alle cellule epatiche (casi ad esito fatale)
- Disorientamento

Non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

- febbre
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe
- scolorimento della vena in prossimità dei siti di iniezione
- tachicardia, affanno

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Sito web: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluorouracile AHCL

- Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
 - Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
 - Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.
 - Conservare il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Monouso soltanto. Gettare via qualsiasi porzione inutilizzata.

Periodo di validità dopo la diluizione

La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C con glucosio 5% o cloruro di sodio 0,9% per iniezioni B.P. o acqua per preparazioni iniettabili B.P. alla concentrazione di 0,98 mg/ml di fluorouracile. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, il tempo di conservazione in uso e le condizioni precedenti all'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero eccedere 24 ore alla temperatura da 2° a 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

- Non usare se la soluzione del prodotto risulta di colore marrone o giallo scuro.
- Non usare se nota che il contenitore è danneggiato o se sono visibili particelle/cristalli.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fluorouracile AHCL:

- Il principio attivo in Fluorouracile AHCL è il fluorouracile.
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di Fluorouracile AHCL e contenuto della confezione:

1ml di soluzione contiene 50 mg di fluorouracile (come sale sodico formato *in situ*).

Fluorouracile AHCL per iniezione o infusione è una soluzione trasparente, quasi incolore, contenuta in un flaconcino di vetro trasparente di tipo I Ph. Eur. con tappo in gomma.

Ciascun flaconcino da 5 ml contiene 250 mg di fluorouracile

Ciascun flaconcino da 10 ml contiene 500 mg di fluorouracile

Ciascun flaconcino da 20 ml contiene 1000 mg di fluorouracile

Ciascun flaconcino da 50 ml contiene 500 mg di fluorouracile

Ciascun flaconcino da 100 ml contiene 5000 mg di fluorouracile

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited

Sage House,

319, Pinner Road,

North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF,

Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni.

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Austria	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion
Belgio	Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml solution pour injection ou perfusion/oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Repubblica Ceca	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekční roztok nebo infuzi
Danimarca	Fluorouracil Accord injektions og infusionsvæske, opløsning
Estonia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Finlandia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infusioainestettä/ Lösning för injektion och infusion
Irlanda	Fluorouracil 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Italia	Fluorouracile AHCL 50 mg/ml, Soluzione per iniezione o infusione
Spagna	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Svezia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Lettonia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Lithuania	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekcinis/infuzinis tirpalas
Polonia	Fluorouracil Accord
Portogallo	Fluorouracilo Accord
Repubblica Slovacca	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok

Paesi Bassi	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Regno Unito	Fluorouracil 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Bulgaria	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Cipro	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Germania	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektionslösung bzw. Infusionslösung
Ungheria	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oldatos injekció vagy infúzió
Islanda	Flúróúracíl Accord 50 mg / ml stungulyf, lausn eða innrennsli
Malta	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Norvegia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Romania	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solutie injectabila sau perfuzabila
Slovenia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml raztopino za injiciranje ali infundiranje

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

ISTRUZIONI PER L'USO/LA MANIPOLAZIONE, LA PREPARAZIONE E LO SMALTIMENTO PER FLUOROURACILE AHCL

Linee guida per la manipolazione dei farmaci citotossici

Il fluorouracile deve essere somministrato esclusivamente da, o sotto la supervisione di un medico qualificato con esperienza nell'uso dei farmaci chemioterapici antitumorali.

Fluorouracile AHCL deve essere preparato per la somministrazione esclusivamente da parte di professionisti abilitati ad un utilizzo sicuro del preparato. La preparazione deve essere eseguita solo in ambiente asettico o in una stanza dedicata all'allestimento dei citotossici.

In caso di dispersione, gli operatori devono indossare guanti, maschera, occhiali protettivi e camice monouso e devono raccogliere la soluzione dispersa con un materiale assorbente tenuto nell'area appositamente per quello scopo. L'area deve essere poi pulita e tutto il materiale contaminato deve essere trasferito in un sacco o in un bidone per dispersioni citotossiche e sigillato per l'incenerimento.

Contaminazione

Il fluorouracile è una sostanza irritante, evitare il contatto con la pelle e con le membrane mucose.

In caso di contatto con la pelle o gli occhi, la parte colpita deve essere lavata abbondantemente con acqua o normale soluzione salina. Per trattare il bruciore transitorio della pelle può essere utilizzata una crema contenente idrocortisone all'1%. In caso di contatto con gli occhi o in caso di inalazione o ingestione del preparato, rivolgersi ad un medico.

Primo soccorso

Contatto con gli occhi: Irrigare immediatamente con acqua e rivolgersi a un medico.

Contatto con la pelle: Lavare bene con acqua e sapone e rimuovere gli indumenti contaminati.

Inalazione, ingestione: Rivolgersi a un medico.

Smaltimento

Le siringhe, i contenitori, i materiali assorbenti, la soluzione e qualsiasi altro materiale contaminato vanno riposti in un sacco di plastica resistente o un altro contenitore impermeabile, marcato come rifiuto citotossico e incenerito ad una temperatura minima di 700°C.

L'inattivazione chimica può essere effettuata mediante l'uso di ipoclorito di sodio al 5% nel corso di 24 ore.

Linee guida per la preparazione

a) Gli agenti chemioterapici devono essere preparati per la somministrazione esclusivamente da operatori addestrati ad utilizzare in modo sicuro il preparato.-

b) Le operazioni, come la ricostituzione della polvere e il trasferimento alle siringhe, devono essere effettuate esclusivamente nell'area appositamente designata.

c) Il personale che esegue tali operazioni deve essere adeguatamente protetto con indumenti speciali, due paia di guanti (un paio in lattice, un paio in PVC, con i guanti in lattice indossati sotto quelli in PVC) per coprire le differenze nelle permeabilità ai vari antineoplastici, e occhiali protettivi. Le siringhe e le apparecchiature dotate di connettori Luer-Lock devono essere sempre utilizzate nella preparazione dei prodotti citotossici e per la loro somministrazione.

d) Si consiglia alle donne in gravidanza di non maneggiare gli agenti chemioterapici.

(e) Prima di iniziare, fare riferimento alle linee guida locali vigenti.

Istruzioni per l'uso

Fluorouracile AHCL può essere somministrato mediante iniezione endovenosa come bolo, infusione o infusione continua.

Incompatibilità

Il fluorouracile è incompatibile con calcio folinato, carboplatino, cisplatino, citarabina, diazepam, doxorubicina, droperidolo, filgrastim, gallio nitrato, metotrexato, metoclopramide, morfina, ondansetrone, nutrizione parenterale, vinorelbina, altre antracicline.

Le soluzioni formulate sono alcaline e si raccomanda di evitare la miscela con farmaci o preparati acidi.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali.

Periodo di validità e conservazione

Periodo di validità del flaconcino integro

2 anni. Monouso soltanto. Gettare via qualsiasi porzione inutilizzata.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare. Conservare il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Se si forma un precipitato a seguito dell'esposizione a basse temperature, questo può essere riportato in soluzione riscaldando a 60°C agitando vigorosamente. Lasciare raffreddare a temperatura corporea prima dell'uso. Il prodotto deve essere eliminato se la soluzione risulta di colore marrone o giallo scuro.

Periodo di validità dopo la diluizione

Durante l'uso: La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C con glucosio 5% o cloruro di sodio 0,9% per iniezioni B.P. o acqua per preparazioni iniettabili B.P. alla concentrazione di 0,98 mg/ml di fluorouracile.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, il tempo di conservazione in uso e le condizioni precedenti all'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero eccedere 24 ore alla temperatura da 2° a 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.