

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion.
Fluorouracil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Fluorouracil Accord Healthcare und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluorouracil Accord Healthcare beachten?
3. Wie ist Fluorouracil Accord Healthcare anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluorouracil Accord Healthcare aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluorouracil Accord Healthcare und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung Ihres Medikaments ist „Fluorouracil 50 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion“. In diesem Informationsblatt wird es jedoch „Fluorouracil Accord Healthcare“ genannt.

Was ist Fluorouracil Accord Healthcare?

Fluorouracil Accord Healthcare enthält den Wirkstoff Fluorouracil. Es ist ein Arzneimittel zur Krebsbekämpfung. Es ist Teil der Chemotherapie.

Wofür wird Fluorouracil Accord Healthcare angewendet?

Fluorouracil Accord Healthcare wird zur Behandlung vieler häufig vorkommender Karzinome, insbesondere bei Karzinomen des Dickdarms, der Speiseröhre, der Bauchspeicheldrüse, des Magens, des Kopfs und Halses und der Brust, eingesetzt. Es kann in Kombination mit anderen Medikamenten zur Krebsbekämpfung oder Strahlentherapie angewendet werden.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluorouracil Accord Healthcare beachten?

Fluorouracil Accord Healthcare darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluorouracil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie durch eine lange Erkrankung stark geschwächt sind.
- wenn Sie eine schwerwiegende Infektion (z. B. Herpes Zoster, Windpocken) haben.
- wenn Ihre Krebserkrankung nicht bösartig ist.
- wenn Ihr Knochenmark durch andere Krebstherapien (einschließlich Strahlentherapie) geschädigt ist.
- wenn Sie Brivudin, Sorivudin oder chemisch verwandte Analoga (antivirale Medikamente) einnehmen. Zwischen der Behandlung mit Fluorouracil Accord Healthcare und der Behandlung mit Brivudin, Sorivudin oder deren chemisch verwandten Analoga müssen mindestens 4 Wochen liegen.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie homozygot für Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) sind.

- wenn bei Ihnen die Aktivität des Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) verringert ist oder Sie einen Mangel an DPD haben.

Wenden Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels an einen Arzt, wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fluorouracil Accord Healthcare anwenden. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluorouracil Accord Healthcare ist erforderlich,

- wenn Ihr Knochenmark nicht ausreichend Blutzellen produziert (Ihr Arzt wird eine Blutuntersuchung durchführen, um dies festzustellen).
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben einschließlich Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut).
- wenn Sie an Angina pectoris (Brustschmerzen) leiden oder schon einmal eine Herzerkrankung hatten, da dies das Risiko erhöht, dass Sie einen Anfall von Angina pectoris oder einen Herzinfarkt bekommen oder bei einer EKG-Untersuchung Anzeichen für Herzprobleme aufweisen.
- wenn Sie hoch dosierte Strahlentherapie des Beckens hatten.
- wenn sich Ihre Tumoren ins Knochenmark ausgebreitet (metastasiert) haben
- wenn Sie einen schlechten Allgemeinzustand und stark abgenommen haben.
- Wenn Sie innerhalb der letzten 30 Tage operiert worden sind.
- wenn bei Ihnen Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich (Mundgeschwüre (Stomatitis), Durchfall, Blutungen aus dem Magen-Darm-Trakt) oder Blutungen an anderen Stellen auftreten.
- wenn Sie wissen, dass bei Ihnen ein teilweiser Mangel der Aktivität des Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) vorliegt
- wenn Sie Herzbeschwerden haben. Informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen während der Behandlung Schmerzen im Brustkorb auftreten.
- wenn Sie ein Familienmitglied haben, bei dem ein teilweiser oder vollständiger Mangel des Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) vorliegt.

DPD-Mangel: DPD-Mangel ist eine genetische Veranlagung, die normalerweise nicht mit Gesundheitsproblemen verbunden ist, bis man bestimmte Arzneimittel einnimmt. Wenn Sie einen DPD-Mangel haben und Fluorouracil Accord Healthcare einnehmen, besteht bei Ihnen ein erhöhtes Risiko, dass schwere Nebenwirkungen auftreten (aufgeführt unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Es wird empfohlen, dass Sie vor Beginn der Behandlung auf einen DPD-Mangel getestet werden. Wenn bei Ihnen keine Aktivität des Enzyms besteht, sollten Sie Fluorouracil Accord Healthcare nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine verringerte Aktivität des Enzyms festgestellt wird (teilweiser Mangel), verschreibt Ihr Arzt Ihnen eventuell eine verringerte Dosis. Wenn Ihr Untersuchungsergebnis in Bezug auf einen DPD-Mangel negativ ausfällt, können trotzdem schwerwiegende und lebensbedrohliche Nebenwirkungen auftreten.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der Nebenwirkungen beunruhigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bei sich beobachten: neu auftretende Verwirrtheit, Desorientierung oder anderweitig veränderter Geisteszustand, Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen, Sehstörungen. Diese könnten Anzeichen einer Enzephalopathie sein, die unbehandelt zum Koma und Tod führen kann.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Fluorouracil kann eine Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht verursachen. Dies kann zu vermehrten Hautreaktionen führen. Um dies zu vermeiden, müssen Sie sich während der Einnahme so weit wie möglich von direktem Sonnenlicht fernhalten und dürfen keine Sonnenlampe oder Sonnenbank verwenden.

Kontakt mit UV-Strahlung (z. B. natürliches Sonnenlicht, Sonnenstudio) sollte vermieden werden.

Die Behandlung mit Fluorouracil kann die Wahrscheinlichkeit von Nekrosen (Absterben von Gewebe oder Haut) aufgrund einer Bestrahlung nach der Strahlentherapie erhöhen.

Die Anwendung von Fluorouracil wurde mit dem Auftreten des Hand-Fuß-Syndroms in Verbindung gebracht, das durch ein Kribbeln an den Händen und Füßen gekennzeichnet ist. Dieses kann sich im Verlauf von einigen Tagen zu Schmerzen beim Halten von Gegenständen oder Gehen weiterentwickeln. Die Handflächen und Fußsohlen können anschwellen und schmerzempfindlich werden.

Anwendung von Fluorouracil Accord Healthcare zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, da einige Medikamente Wechselwirkungen mit Fluorouracil Accord haben können, z. B.:

- Methotrexat, Cyclophosphamid, Cisplatin, Vinorelbine (Arzneimittel zur Krebsbekämpfung)
- Metronidazol (ein Antibiotikum)
- Folsäure (auch Calciumfolinat oder Calcium Leucovorin genannt – zur Verminderung der schädigenden Wirkungen krebsbekämpfender Medikamente)
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Warfarin (zur Behandlung von Blutgerinnseln)
- Interferon alpha (zur Behandlung von Lymphomen und chronischer Hepatitis)
- Brivudin, Sorivudin oder chemisch verwandte Analoga (antivirale Medikamente)
- Phenytoin (zur Kontrolle von Epilepsie/epileptischen Anfällen und Herzrhythmusstörungen)
- Lebendimpfstoffe sollten vermieden werden, da sie zu schwerwiegenden oder tödlichen Infektionen führen könnten. Ein Kontakt mit Personen, die kürzlich mit Polioimpfstoff geimpft wurden, sollte vermieden werden. Totimpfstoffe oder inaktivierte Impfstoffe dürfen verabreicht werden; das Ansprechen darauf kann jedoch beeinträchtigt sein.
- Strahlentherapie
- Levamisol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Wurminfektionen)
- Tamoxifen (zur Behandlung bestimmter Arten von Brustkrebs)
- Clozapin (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit:

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Fluorouracil sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen für die Mutter das potenzielle Risiko für den Fötus überwiegt. Sollten Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt davon unterrichten und sollten genetische Beratung einholen.

Frauen müssen vermeiden, schwanger zu werden, und während der Behandlung mit Fluorouracil Accord Healthcare und mindestens 6 Monate danach eine sichere Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Fluorouracil in die Muttermilch übertritt, muss vor einer Behandlung mit Fluorouracil Accord Healthcare abgestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Als Mann sollten Sie es vermeiden, während und bis zu 3 Monate nach Abschluss der Behandlung mit Fluorouracil Accord Healthcare ein Kind zu zeugen. Männern und Frauen wird aufgrund der Möglichkeit irreversibler Unfruchtbarkeit infolge der Therapie geraten, vor der Behandlung eine Fruchtbarkeitsberatung beispielsweise zur Eizellen- oder Spermakonservierung in Anspruch zu nehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Da Fluorouracil Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen zur Folge haben kann, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Es kann auch unerwünschte Reaktionen des Nervensystems sowie visuelle Änderungen bewirken. Falls Sie irgendwelche dieser Auswirkungen empfinden, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder irgendwelche Werkzeuge oder Maschinen bedienen, da dies Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigen kann.

Fluorouracil Accord Healthcare enthält natrium:

Die maximale tägliche Dosis (600 mg/m²) der Fluorouracil-Injektion BP enthält 7,78 mmol (178,2 mg) Natrium. Dies ist bei Patienten unter natriumkontrollierter Diät zu berücksichtigen.

3. Wie ist Fluorouracil Accord Healthcare anzuwenden?

Empfohlene Dosis

Ihr Arzt wird ermitteln, welche Dosis Fluorouracil Accord Healthcare zur Injektion oder Infusion richtig für Sie ist und wie oft Sie diese erhalten sollen.

Die Dosis des Ihnen verabreichten Arzneimittels ist abhängig von Ihrer Erkrankung, Ihrem Körpergewicht, ob Sie in letzter Zeit einen chirurgischen Eingriff hatte und wie gut Ihr Knochenmark, Ihre Leber und Nieren funktionieren. Ihre erste Behandlungsserie kann täglich oder wöchentlich verabreicht werden. Weitere Anwendungen können gemäß Ihrem Ansprechen auf die Therapie gegeben werden. Es ist auch möglich, dass Sie die Behandlung in Kombination mit Strahlentherapie erhalten.

Eine Anwendung von Fluorouracil Accord Healthcare bei Kindern wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Bevor es Ihnen verabreicht wird, kann das Arzneimittel mit Glukoselösung, Natriumchloridlösung oder Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden. Es wird Ihnen in eine Vene gegeben, entweder als normale Injektion oder als langsame Injektion über eine Infusion.

Wenn Sie eine größere Menge Fluorouracil Accord Healthcare erhalten haben, als Sie sollten:

Da Ihnen dieses Medikament von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig erhalten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie trotzdem irgendwelche Bedenken haben.

Wenn Sie zu viel Fluorouracil Accord Healthcare eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifzentrum" (070/245.245) in Verbindung. Blutuntersuchungen sind während und nach der Behandlung mit Fluorouracil Accord Healthcare erforderlich, um die Werte Ihrer Blutkörperchen zu überprüfen. Falls die Werte der weißen Blutkörperchen zu niedrig sinken, ist es möglich, dass die Therapie abgebrochen werden muss.

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schwere Schleimhautentzündung sowie Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich können auftreten, wenn Sie zu viel Fluorouracil erhalten haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Fluorouracil Accord vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn irgendwelche der folgenden Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt:

- schwere allergische Reaktion – beispielsweise plötzlicher juckender Ausschlag (Nesselsucht), Schwellungen der Hände, Füße, Fußknöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens (dies kann zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen) oder das Gefühl, einer Ohnmacht nahe zu sein.
- Schmerzen im Brustkorb
- blutiger oder schwarzer Stuhl
- wunde Stellen oder Geschwüre im Mund
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Zittern in den Händen oder Füßen
- Herzinfarkt oder andere Herzprobleme wie beschleunigter Herzschlag und Atemlosigkeit
- Symptome einer Leukoenzephalopathie (Erkrankung des Gehirn) mit Zeichen wie Schwäche, Koordinationsstörungen in Armen und Beinen, Schwierigkeiten beim Denken/Sprechen, Seh-/Gedächtnisstörungen, Krampfanfälle, Kopfschmerzen
- Brustschmerzen

Dies sind sehr schwere Nebenwirkungen. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, ist möglicherweise eine umgehende ärztliche Hilfe erforderlich.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Halsschmerzen
- Unzureichende Durchblutung des Herzens, die im EKG erkennbar ist
- Myelosuppression (eine Erkrankung, bei der das Knochenmark alle Arten von Blutzellen in verminderter Zahl produziert [Panzytopenie])
- Neutropenie und Leukopenie (abnorm niedrige Werte bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut)
- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl von Blutplättchen im Blut, wodurch die Gerinnungsfähigkeit des Blutes reduziert ist)
- Ein scharfer Abfall der im Blut zirkulierenden granulären weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Anämie (eine Erkrankung, bei der die roten Blutkörperchen reduziert sind)
- Erhöhtes Infektionsrisiko aufgrund einer Immunsuppression
- Pfeifender Atem (Bronchospasmus)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Infektionen
- Appetitverlust
- Verzögerte Wundheilung
- Entzündung der Schleimhäute im Bereich des Mundes, Rachens und Verdauungstrakts, z. B. in der Speiseröhre, im Enddarm oder After
- Anstieg der Harnsäurekonzentration im Blut
- Nasenbluten
- Haarausfall
- Hand-Fuß-Syndrom (toxische Hautreaktion mit Rötung und Schwellungen an Händen und Füßen)
- Erschöpfung, Müdigkeit und Antriebslosigkeit
- Allgemeine Schwäche

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektion der Blutbahn (Sepsis)
- Herzinfarkt, Angina pectoris (schwerwiegende Schmerzen im Brustkorb assoziiert mit unzureichender Blutversorgung zum Herz)
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen zusammen mit Fieber
- Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm – Aufzeichnung des Rhythmus und der elektrischen Aktivität des Herzens)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- | | | |
|--|---|---|
| • Herzrhythmusstörungen | • Herzinfarkt | • Myokardischämie (reduzierte Sauerstoffversorgung des Herzens) |
| • Myokarditis (entzündliche Erkrankung des Herzmuskels) | • Herzinsuffizienz | • Kongestive Kardiomyopathie (eine Art Herzerkrankung, bei der der Herzmuskel abnormal vergrößert, verdickt und/oder versteift ist) |
| • Kardiogener Schock | • Niedriger Blutdruck | • Schläfrigkeit |
| • Dehydratisierung | • | • Geschwüre und Blutung im Magen-Darm-Bereich |
| • Rhythmische Bewegungen der Augen (Nystagmus) | • Kopfschmerzen | • Gewebeabstoßung |
| | • Schwindel | • Blutungen im Magen-Darm-Trakt |
| • Symptome der Parkinsonkrankheit (progressive Bewegungsstörung gekennzeichnet durch Zittern, Steifheit, langsamen Bewegungen) | • Pyramidenbahnzeichen | • Gefühl von Gleichgewichtsstörungen und Unsicherheit |
| | • Infektion der Blutbahn (Sepsis) | • |
| • Hautentzündungen (Dermatitis) | • Veränderung der Haut z. B. trockene Haut, Erosion der Furchen, Hautrötung, pruritischer makulopapulärer Ausschlag (juckende, rote | • Ein Hautausschlag, der gewisse Infektionskrankheiten begleitet. |

- Auftreten von juckenden Quaddeln auf der Haut.
 - Hyperpigmentierung oder Depigmentation in der Nähe der Venen.
 - Eine Entzündung der Nagelmatrix mit Eiterbildung und Nagelablösung.
 - Vermehrte Tränenabsonderung
 - Gestörte Augenbewegung
 - Gerötete Augen (Bindehautentzündung)
 - Verringerte Sehschärfe
 - Auswärtsdrehung des unteren Augenlids (Ektropium)
 - Euphorie
- Quaddeln auf der Haut)
 - Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
 - Nagelpigmentierung, Erkrankung des Nagelbetts).
 - Störung der Samenbildung und Ovulation
 - Verschwommenes Sehen
 - Sehnervenentzündung (Sehstörung charakterisiert durch Entzündung des Sehnervs)
 - Übermäßige Lichtempfindlichkeit der Augen und Abneigung gegen Sonnenlicht oder helle Beleuchtung.
- Hyperpigmentierung der Haut
 - Paronychie (Entzündung des Nagelwalls)
 - Entzündung oder Rötung der Augenhornhaut und der Innenseite der Augenlider
 - Doppeltsehen
 - Verengung des Gangs, durch den Tränen aus dem Auge abfließen (Dakryostenose).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Unzureichende Blutversorgung von Gehirn, Darm und peripheren Organen (Gliedermaßen)
- Durch ein Blutgerinnsel verursachte Schwellung (Entzündung) einer Vene
- Geistesverwirrung oder Bewusstseinsstörung, insbesondere bezüglich Zeit, Ort oder Identität
- Schlechte Blutzirkulation, bei der die Finger und Zehen taub und weiß werden (Raynaud-Syndrom)
- Schwere, den gesamten Körper einbeziehende allergische Reaktion (Anaphylaxie).
- Verwirrtheit
- Nierenversagen
- Überempfindlichkeit
- Entstehen eines Blutgerinnsels innerhalb von Blutgefäßen – kann in Arterien und Venen auftreten
- Veränderungen der Schilddrüsenfunktion – Anstieg der Werte von T4 und T3 (Gesamtthyroxin und Gesamttrijodthyronin)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Herzstillstand (plötzliches Aufhören des Herzschlags und der Herzfunktion)
- Akutes Kleinhirnsyndrom
- Plötzlicher Herztod (unerwarteter Tod aufgrund von Herzproblemen)
- Schwierigkeit Worte zu artikulieren
- Teilweiser oder vollständiger Verlust der
- Symptome einer Leukoenzephalopathie (Erkrankung, welche die weiße Substanz des Gehirns beeinträchtigt), einschließlich Ataxie (Verlust der Fähigkeit zur Koordination der Muskelbewegungen)
- Abnormale Muskelschwäche oder Ermüdung

Fähigkeit zur gesprochenen
oder geschriebenen
Kommunikation

- Krampfanfälle oder Koma bei Patienten unter hohen Dosen 5-Fluorouracil und bei Patienten mit Dihydropyrimidindehydrogenase (DPD)-Mangel
- Entzündung der Gallenblase
- Schädigung der Leberzellen (Fälle mit tödlichem Ausgang)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutvergiftung (septischer Schock)
- Neutropenische Sepsis (eine lebensbedrohliche Reaktion auf eine Infektion, die bei Patienten mit Neutropenie auftreten kann – eine bestimmte Art von weißen Blutkörperchen, die als Teil des Immunsystems Infektionen im Blut bekämpfen, ist verringert)
- Infektion der Lunge
- Harnwegsinfektion, Bakterieninfektion des Harnsystems
- Bakterieninfektion der Haut, die zu Rötung, Schwellung und Schmerzen im infizierten Bereich führt
- Verringerte Zahl von Granulozyten, einer Art von weißen Blutkörperchen
- Verminderter Appetit
- Desorientierung
- Fieber
- Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen
- Krampfanfälle
- hyperammonämische Enzephalopathie (eine Funktionsstörung des Gehirns, die durch erhöhte Ammoniakwerte verursacht wird)
- Gerinnsel in den Herzkammern, die sich lösen und Arterien im Körper blockieren und dadurch beispielsweise zu einem Schlaganfall oder zur verminderten Durchblutung einer Gliedmaße führen kann
- Entzündung des Herzmuskels
- Kutaner Lupus erythematodes [CLE] (eine Hautentzündung, die rote schuppige Flecken verursacht und möglicherweise mit Gelenkschmerzen und Fieber einhergeht)
- Stresskardiomyopathie (eine Herzerkrankung, die sich durch Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Ohnmacht und unregelmäßigem Herzschlag äußert)
- Blutung
- Dunkler, zäher Stuhl, der teilweise verdautes Blut enthält
- Schmerzen in der Brust
- Luft in der Darmwand
- Laktatazidose (eine schwere Erkrankung, die sich durch Atemnot, Erbrechen und Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen äußert)
- Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom [PRES] (eine Erkrankung, die sich durch Kopfschmerzen, Verwirrung, Krampfanfälle und Sehstörungen äußert)
- Tumorlyse-Syndrom (schwerwiegende Komplikation, bei der es durch den schnellen Abbau von Krebszellen zu hohen Harnsäure-, Kalium- und Phosphatwerten kommt)
- Hautverfärbungen an der Injektionsstelle
- Hohe Blutspiegel von Triglyceriden, einer Fettart
- Schmerzen, Rötung oder Schwellung an der Infusionsstelle während oder kurz nach der Injektion/Infusion (kann darauf zurückzuführen sein, dass die Injektion nicht richtig in die Vene gelangt).
- Vitamin-B1-Mangel und Wernicke-Enzephalopathie (Gehirnschädigung durch Vitamin-B1-Mangel)
- Entzündungen im Dün- und Dickdarm, die Schmerzen und Durchfall verursachen und zum Absterben von Darmgewebe führen können (Kolitis, Enterokolitis).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée 5/03 1210 Brüssel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
-------------------------------------	--

Website: www.notifierunefetindesirable.be,

E-Mail: adr@afmps.be

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluorouracil Accord Healthcare aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendetes Arzneimittel entsorgen.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 24 Stunden bei 25°C mit Glukose 5% oder Natriumchlorid 0,9% zur Injektion oder Wasser zur Injektion bei einer Fluorouracil-Konzentration von 0,98 mg/ml nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel jedoch sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung sind Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor Gebrauch die Verantwortung des Anwenders.

- Das Mittel darf nicht verwendet werden, wenn es in Lösung braun oder dunkelgelb erscheint.
- Wenn die Durchstechflasche beschädigt ist oder sichtbare Partikel/Kristalle enthält, darf sie nicht verwendet werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei..

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluorouracil Accord Healthcare enthält:

Der Wirkstoff von Fluorouracil Accord Healthcare ist Fluorouracil.

Die anderen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid und Salzsäure.

Wie Fluorouracil Accord Healthcare aussieht und Inhalt der Packung:

1 ml der Lösung enthält 50 mg Fluorouracil (*in situ* als Natriumsalz gebildet).

Fluorouracil Lösung zur Injektion oder Infusion ist eine durchsichtige, farblose bis leicht gelbliche Lösung in einer Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit einem Gummistopfen verschlossen.

Jede 5-ml-Durchstechflasche enthält 250 mg Fluorouracil.

Jede 10-ml-Durchstechflasche enthält 500 mg Fluorouracil.

Jede 20-ml-Durchstechflasche enthält 1000 mg Fluorouracil.

Jede 50-ml-Durchstechflasche enthält 2500 mg Fluorouracil.

Jede 100-ml-Durchstechflasche enthält 5000 mg Fluorouracil.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Zulassungsnummer :

(5 ml) BE345606

(10 ml) BE345597

(20 ml) BE345615

(50 ml) BE415712

(100 ml) BE345624

Art der Abgabe :

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Belgien	Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Dänemark	Fluorouracil Accord, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estland	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Finnland	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Großbritannien	Fluorouracil 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Irland	Fluorouracil 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Italien	Fluorouracil AHCL 50 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Lettland	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Litauen	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekcinis/infuzinis tirpalas
Niederlande	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Österreich	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion
Polen	Fluorouracil Accord
Portugal	Fluorouracilo Accord
Schweden	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Slowakei	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Spanien	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Tschechische Republik	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekční/infuzní

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal vorgesehen:

GEBRAUCHSINFORMATIONEN ZUR ANWENDUNG/HANDHABUNG, ZUBEREITUNG UND ENTSORGUNG VON FLUOROURACIL ACCORD HEALTHCARE

Richtlinien zur Handhabung von Zytostatika

Fluorouracil sollte nur von einem qualifizierten Arzt oder unter der Aufsicht eines qualifizierten Arztes, der in der Anwendung von Chemotherapeutika Erfahrung hat, verabreicht werden.

Fluorouracil Accord Injektionslösung sollte nur von Fachpersonal, das in der sicheren Handhabung des Präparates geschult ist, zur Anwendung zubereitet werden. Die Zubereitung sollte in einer aseptischen Schutzkammer oder Räumen erfolgen, die für die Zubereitung von Zytostatika bestimmt sind.

Im Fall von Verschütten sollten Anwender Handschuhe, Schutzmaske, Augenschutz und Einmalschürze anziehen und die verschüttete Substanz mit absorbierenden Tüchern, die zu diesem Zweck in dem Bereich bereit gehalten werden, aufwischen. Nach Reinigung des Bereiches sollten alle verunreinigten Stoffe in einen zytotoxischen Entsorgungsbeutel oder -eimer gegeben und zur Verbrennung versiegelt werden.

Verunreinigung

Fluorouracil ist ein Reizmittel, daher sollte Kontakt mit der Haut und Schleimhaut vermieden werden.

Im Fall von Kontakt mit der Haut oder den Augen sollte die betroffene Stelle mit reichlich Wasser oder normaler physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Hydrocortison-Creme 1% kann verwendet werden, um das vorübergehende stechende Gefühl der Haut zu behandeln. Ärztlicher Rat sollte eingeholt werden, falls die Augen betroffen sind, oder wenn das Präparat eingeatmet oder eingenommen wurde.

Erste Hilfe

Augenkontakt: sofort mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen.

Hautkontakt: sorgfältig mit Wasser und Seife waschen sowie verunreinigte Bekleidung entfernen.

Inhalation, Ingestion: ärztlichen Rat einholen.

Beseitigung

Injektionsspritzen, Behälter, absorbierende Stoffe, Lösungen und andere verunreinigte Materialien sollten in eine dicke Plastiktüte oder einen anderen undurchlässigen Behälter gegeben werden, als zytotoxischer Abfall gekennzeichnet und bei mindestens 700°C verbrannt werden.

Chemische Desaktivierung kann mit 5%-igem Natriumhypochlorid über einen Zeitraum von 24 Stunden erreicht werden.

Anweisungen für die Zubereitung

a) Chemotherapeutika sollten nur von Fachpersonal, das in der sicheren Anwendung des Präparates geschult ist, zur Anwendung zubereitet werden.

b) Tätigkeiten wie Rekonstitution von Pulver und Transfer in Injektionsspritzen sollte nur in einem dafür vorgesehenen Bereich durchgeführt werden.

c) Personal, das diese Verfahren ausführt, sollte durch entsprechende Bekleidung ausreichend geschützt sein: zwei Paar Handschuhe, eines Latex, das andere PVC (wobei die Latexhandschuhe unter den PVC-Handschuhen getragen werden), dies erfasst die unterschiedliche Durchlässigkeit der verschiedenen Zytostatika, sowie Augenschutz. Bei der Zubereitung und Verabreichung zytotoxischer Mittel sollten immer Luer-Lock-Spritzen und Verbindungsstücke verwendet werden.

(d) Schwangerem Personal wird davon abgeraten, Chemotherapeutika zu handhaben.

(e) Vor Verwendung sind nationale Richtlinien zu beachten.

Anweisung zum Gebrauch

Die Fluorouracil Accord Healthcare kann als intravenöse Injektion wie auch als Bolusinjektion, Infusion oder Dauerinfusion verabreicht werden.

Inkompatibilitäten

Fluorouracil ist inkompatibel mit Calciumfolinat, Carboplatin, Cisplatin, Cytarabin, Diazepam, Doxorubicin, Droperidol, Filgrastim, Galliumnitrat, Methotrexat, Metoclopramid, Morphin, Ondansetron, parenteraler Ernährung, Vinorelbin sowie anderen Anthrazyklinen.

Die zubereiteten Lösungen sind alkalisch und es wird empfohlen, den Zusatz von sauren Arzneimitteln oder Präparaten zu vermeiden.

Mangels Kompatibilitätsstudien darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

Dauer der Haltbarkeit und Aufbewahrung

Dauer der Haltbarkeit ungeöffneter Durchstechflaschen

2 Jahre. Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendetes Arzneimittel entsorgen.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sollte sich als Folge einer Aussetzung zu niedrigen Temperaturen eine Ausfällung gebildet haben, wird diese wie folgt beseitigt: unter kräftigem Schütteln auf 60 °C erwärmen. Vor der Verabreichung auf Körpertemperatur abkühlen lassen. Das Arzneimittel ist zu entsorgen, wenn die Lösung braun oder dunkelgelb verfärbt zu sein scheint.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung

Während der Anwendung: Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 24 Stunden bei 25°C mit Glukose 5% oder Natriumchlorid 0,9% zur Injektion oder Wasser zur Injektion bei einer Fluorouracil-Konzentration von 0,98 mg/ml nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht jedoch sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung sind Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor Gebrauch die Verantwortung des Anwenders.