

**Notice : information du patient**  
**Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ ml, solution pour injection ou perfusion**  
fluorouracile

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Fluorouracil Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fluorouracil Accord Healthcare ?
3. Comment utiliser Fluorouracil Accord Healthcare ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fluorouracil Accord Healthcare ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Fluorouracil Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé ?**

Le nom de votre médicament est « Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml solution pour injection ou perfusion », mais dans le reste de cette notice, il sera appelé « Fluorouracil Accord Healthcare ».

**Qu'est-ce que Fluorouracil Accord Healthcare ?**

Fluorouracil Accord Healthcare contient du fluorouracile comme substance active. C'est un médicament anticancéreux. Il fait partie d'une chimiothérapie.

**Dans quel cas Fluorouracil Accord Healthcare est-il utilisé ?**

Fluorouracil Accord Healthcare est utilisé pour traiter un grand nombre de cancers courants, plus particulièrement les cancers du gros intestin, de l'œsophage, du pancréas, de l'estomac, de la tête et du cou et du sein. Il peut être utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux et avec la radiothérapie.

Consultez un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si votre état s'aggrave.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fluorouracil Accord Healthcare ?**

**N'utilisez jamais Fluorouracil Accord Healthcare**

- si vous êtes allergique au fluorouracile ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6
- si vous vous trouvez dans un état extrêmement affaibli en raison d'une longue maladie
- si vous souffrez d'une infection grave (par ex. varicelle ou zona)
- si votre cancer n'est pas malin
- si votre moelle osseuse a été endommagée par d'autres traitements anticancéreux (notamment la radiothérapie)
- si vous prenez de la brivudine, de la sorivudine ou des analogues chimiquement apparentés de ces composés (médicaments antiviraux). Le fluorouracile ne peut pas être administré dans les 4 semaines suivant le traitement par la brivudine, la sorivudine ou leurs analogues chimiquement apparentés.
- si vous allaitez
- si vous souffrez d'une maladie hépatique grave
- si vous êtes homozygote pour le déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPP)
- si vous avez une activité réduite/un déficit de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)

Informez votre médecin avant de recevoir ce médicament si l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Fluorouracil Accord Healthcare. Faites particulièrement attention avec Fluorouracil Accord Healthcare :

- si votre moelle osseuse ne produit pas les cellules sanguines normalement (votre médecin vous fera une analyse de sang pour le vérifier)
- si vous avez des problèmes rénaux
- si vous avez des problèmes hépatiques, notamment la jaunisse (jaunissement de la peau)
- si vous souffrez d'angine de poitrine (douleurs dans la poitrine) ou si vous avez des antécédents de maladie cardiaque, car vous présentez un plus grand risque de souffrir d'une crise d'angine de poitrine ou d'une crise cardiaque, ou de présenter des signes de problèmes cardiaques lorsque vous ferez un ECG (électrocardiogramme)
- si vous avez reçu une radiothérapie à forte dose dans la région pelvienne
- si des tumeurs se sont propagées (métastasées) dans votre moelle osseuse
- si vous êtes généralement en mauvaise santé et avez perdu beaucoup de poids
- si vous avez subi une intervention chirurgicale dans les 30 derniers jours
- si vous avez des effets secondaires gastro-intestinaux (GI) (ulcération buccale (stomatite), diarrhées, saignements au niveau des voies digestives) ou des hémorragies en un point quelconque de votre corps.
- si vous savez que vous avez un déficit partiel de l'activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)
- si vous avez des problèmes cardiaques. Informez votre médecin si vous ressentez des douleurs dans la poitrine pendant le traitement.
- si un membre de votre famille a un déficit partiel ou complet de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)

**Le déficit en DPD :** Le déficit en DPD est une condition génétique qui n'est habituellement pas associée à des problèmes de santé excepté si vous recevez certains médicaments. Si vous avez un déficit en DPD et que vous prenez Fluorouracil Accord Healthcare, vous êtes exposé(e) à un risque accru d'apparition d'effets indésirables sévères (mentionnés à la rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels). Il est recommandé de rechercher un éventuel déficit en DPD avant de commencer le traitement. Vous ne devez pas recevoir Fluorouracil Accord Healthcare si vous n'avez aucune activité de cette enzyme. Si vous avez une activité enzymatique réduite (déficit partiel), votre médecin peut vous prescrire une dose réduite. Si vous obtenez des résultats négatifs aux tests de recherche d'un déficit en DPD, des effets indésirables sévères et menaçant le pronostic vital peuvent quand même se produire.

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez des inquiétudes à propos de tout effet indésirable ou si vous remarquez d'autres effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Contactez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez les signes ou symptômes suivants : confusion, désorientation, ou autre altération de l'état mental d'apparition récente, difficultés avec l'équilibre ou la coordination, troubles visuels. Il pourrait s'agir de signes d'une encéphalopathie qui est susceptible d'évoluer vers un coma et le décès en l'absence de traitement

Informez votre médecin avant de recevoir ce médicament si l'une quelconque des conditions ci-dessus s'applique à votre cas.

Le fluorouracile peut provoquer une sensibilité à la lumière du soleil. Celle-ci peut donner lieu à une augmentation des réactions cutanées. Pour éviter celles-ci, vous devez essayer autant que possible de ne pas vous exposer à la lumière du soleil pendant votre traitement, et de ne pas utiliser non plus de lampe solaire ni de lit à ultraviolets.

L'exposition aux rayons UV (par ex., lumière naturelle du soleil, institut de bronzage) doit être évitée.

Le traitement par le fluorouracile peut augmenter la probabilité de nécrose (mort d'un tissu ou de la peau) provoquée par les rayonnements après une radiothérapie.

L'administration de fluorouracile a été associée à la survenue du syndrome main-pied, caractérisé par une sensation de picotement dans les mains et les pieds, qui est susceptible d'évoluer dans un délai de quelques jours vers des douleurs lorsque vous tenez en main des objets ou lorsque vous marchez. Les paumes des mains et les plantes des pieds deviennent gonflées et douloureuses.

#### **Autres médicaments et Fluorouracil Accord Healthcare**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il convient d'user d'une prudence particulière si vous prenez/utilisez d'autres médicaments car certains d'entre eux sont

susceptibles d'interagir avec Fluorouracil Accord Healthcare :

- Méthotrexate, cyclophosphamide, cisplatine, vinorelbine (médicaments anticancéreux)
- Métronidazole (un antibiotique)
- Acide folinique (ayant aussi pour nom folinate de calcium ou leucovorine calcique – utilisé pour réduire les effets nocifs des médicaments anticancéreux)
- Allopurinol (utilisé pour traiter la goutte)
- Cimétidine (utilisé pour traiter les ulcères d'estomac)
- Warfarine (utilisé pour traiter les caillots sanguins)
- Interféron alpha (utilisé dans le traitement des lymphomes et de l'hépatite chronique)
- Brivudine, sorivudine ou leurs analogues chimiquement apparentés (médicaments antiviraux)
- Phénytoïne (utilisé pour contrôler l'épilepsie/les convulsions ainsi que les irrégularités du rythme cardiaque)
- Les vaccins vivants doivent être évités car ils pourraient provoquer des infections graves, voire mortelles. Tout contact avec des personnes qui ont été récemment traitées avec le vaccin anti-polio doit être évité. Il est possible d'administrer des vaccins tués ou inactivés ; toutefois, la réponse à ces vaccinations peut être diminuée
- Radiothérapie
- Lévamisol (médicament utilisé pour traiter les infections par des vers parasites)
- Tamoxifène (utilisé dans certains types de cancer du sein)
- Clozapine (utilisée dans certaines affections psychiatriques)

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ces médicaments ou tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

#### Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Le fluorouracile ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus. Si vous tombez enceinte pendant votre traitement, vous devez informer votre médecin et assister à des séances de conseil génétique.

Si vous êtes une femme, vous devez éviter de tomber enceinte et utiliser une méthode de contraception très efficace pendant votre traitement avec le fluorouracile et pendant au moins 6 mois après celui-ci.

#### Allaitement

Étant donné que l'on ne sait pas si le fluorouracile passe dans le lait maternel, l'allaitement doit être interrompu si la mère de l'enfant est traitée par Fluorouracil Accord Healthcare.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

#### Fertilité

Si vous êtes un homme, vous devez éviter de concevoir un enfant pendant votre traitement par Fluorouracil Accord Healthcare et pendant 3 mois après l'arrêt de ce traitement.

Il est recommandé aux hommes et aux femmes de solliciter des conseils en matière de fertilité, et de vous renseigner par exemple sur la possibilité de conservation des ovules ou du sperme avant le traitement en raison du potentiel d'infertilité irréversible liée au traitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

Il est fortement déconseillé de conduire de véhicules ou d'utiliser des machines parce que le fluorouracile peut provoquer des effets secondaires tels que des nausées et des vomissements. Il peut aussi produire des événements indésirables affectant votre système nerveux, ainsi que des troubles visuels. Si vous ressentez des effets de ce type, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines car ces effets pourraient affecter votre aptitude à effectuer ces activités.

### **Fluorouracil Accord Healthcare contient du sodium**

Fluorouracil Accord Healthcare contient 7,78 mmol (178,2 mg) de sodium par dose quotidienne maximale (600 mg/m<sup>2</sup>). Ceci doit être pris en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

### 3. Comment utiliser Fluorouracil Accord Healthcare ?

#### **Dose recommandée**

Votre médecin déterminera la dose correcte de Fluorouracil Accord Healthcare dans votre cas particulier et la fréquence à laquelle il devra vous être administré.

La dose de médicament qui vous sera administrée va dépendre de votre état de santé, de votre poids corporel, de la possibilité que vous ayez subi une intervention chirurgicale récente et de l'état de fonctionnement de votre moelle osseuse, de vos reins et de votre foie. Votre premier cycle de traitement pourra vous être administré quotidiennement ou de façon hebdomadaire. Des cycles supplémentaires pourront vous être administrés en fonction de votre réponse au traitement. Il est aussi possible que vous receviez votre traitement en association avec une radiothérapie.

L'utilisation du fluorouracile est déconseillée chez les enfants compte tenu de l'insuffisance des données sur la sécurité d'emploi et l'efficacité de ce médicament dans cette population.

Le médicament peut être dilué avec une solution de glucose, une solution de chlorure de sodium ou de l'eau pour solutions injectables avant qu'elle ne vous soit administrée. Il sera administré dans une veine par injection à l'aide d'une seringue normale ou par injection lente au moyen d'un goutte-à-goutte (perfusion).

#### **Si vous avez reçu plus de Fluorouracil Accord Healthcare que vous n'auriez dû**

Étant donné que ce médicament vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier(ère), il est improbable que vous en receviez trop ou pas assez ; toutefois, si vous avez des inquiétudes à ce sujet, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier(ère).

Si vous avez utilisé ou reçu trop de Fluorouracil Accord Healthcare prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Vous devrez subir des analyses de sang pendant et après le traitement par Fluorouracil Accord Healthcare afin de vérifier les numérations de vos cellules sanguines. Le traitement pourra avoir besoin d'être interrompu si le nombre de globules blancs est trop bas.

L'administration d'une quantité trop importante de fluorouracile peut se manifester par les symptômes suivants : nausées, vomissements, diarrhée, mucite sévère et ulcération et saignements gastro-intestinaux. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

#### **Si on a oublié de vous administrer Fluorouracil Accord Healthcare**

On ne doit pas vous administrer de dose double pour compenser la dose qui a été omise.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Prévenez immédiatement votre médecin en cas de survenue de l'un quelconque des effets suivants :**

- réaction allergique sévère – vous pouvez présenter une éruption cutanée soudaine accompagnée de démangeaisons (urticaire), un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres de la bouche ou de la gorge (qui peut vous occasionner des difficultés pour déglutir ou pour respirer), et vous pouvez avoir l'impression que vous allez vous évanouir,
- douleurs dans la poitrine,
- vos selles sont teintées de sang ou noires,
- votre bouche devient douloureuse ou présente des aphtes,
- engourdissement, picotements ou tremblements au niveau des mains ou des pieds,
- crise cardiaque ou autres problèmes cardiaques, tels que : accélération des battements du cœur et essoufflement,
- symptômes d'une leucoencéphalopathie (maladie du cerveau) - faiblesse, problèmes de coordination dans les bras et les jambes, difficultés d'élocution et de réflexion, problèmes visuels/de mémoire, convulsions, maux de tête

- essoufflement

Ces effets indésirables sont très graves et peuvent nécessiter une attention médicale urgente.

**Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un quelconque des effets suivants.**

**Effets indésirables très fréquents : peuvent concerner plus d'1 personne sur 10**

- Maux de gorge
- Apport insuffisant de sang au cœur qui est apparent sur le tracé cardiaque (ECG)
- Aplasie médullaire (une maladie dans laquelle la moelle osseuse produit un nombre réduit de tous les types de cellules sanguines [pancytopénie])
- Neutropénie et leucopénie (un taux anormalement faible de certains types de globules blancs dans le sang)
- Thrombopénie (nombre réduit de plaquettes dans le sang, ce qui réduit la capacité de coagulation du sang)
- Une baisse importante des granulocytes, un type de globules blancs, circulant dans le sang (agranulocytose)
- Anémie (maladie dans laquelle le nombre de globules rouges est réduit)
- Risque accru d'infection dû à une immunosuppression
- Respiration sifflante (bronchospasme)
- Nausées
- Vomissements
- Diarrhées
- Infections
- Perte d'appétit
- Cicatrisation lente des plaies
- Inflammation des membranes muqueuses de toutes les structures dans la bouche, la gorge et le tube digestif, par ex., l'œsophage, le rectum ou l'anus
- Augmentation du taux d'acide urique dans le sang
- Saignements de nez
- Perte de cheveux
- Syndrome main-pied (réaction cutanée toxique se manifestant par des rougeurs et un gonflement des mains et des pieds)
- Fatigue et manque d'énergie
- Faiblesse générale

**Effets indésirables fréquents : peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10**

- Infection dans la circulation sanguine (septicémie)
- Crise cardiaque, angor (Douleur sévère dans la poitrine associée à un apport insuffisant de sang vers le cœur)
- Faible nombre de globules blancs accompagné de fièvre
- Modification de l'ECG (électrocardiogramme, un test permettant de vérifier le rythme cardiaque et l'activité électrique du cœur)

**Effets indésirables peu fréquents : peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100**

- Anomalie du rythme cardiaque
- Crise cardiaque
- Insuffisance cardiaque
- Ischémie myocardique (diminution de l'apport d'oxygène au cœur)
- Myocardite (maladie inflammatoire du muscle cardiaque)
- Cardiopathie congestive (un type de maladie cardiaque dans laquelle le muscle cardiaque est anormalement gros, épais et/ou rigide)
- Choc cardiaque
- Hypotension
- Somnolence
- Déshydratation
- Lésions des cellules hépatiques
- Ulcération et saignements gastro-intestinaux
- Desquamation cutanée
- Hémorragie gastro-intestinale
- Mouvements oculaires rythmiques (nyctagmus)

- Maux de tête
- Étourdissements
- Sensation de déséquilibre et d'instabilité
- Symptômes de la maladie de Parkinson (une atteinte progressive des mouvements, caractérisée par des tremblements, une rigidité, des mouvements lents)
- Signes pyramidaux
- Infection du sang (septicémie)
- Inflammation de la peau (dermatite)
- Altérations cutanées, par ex., peau sèche, érosion caractérisée par des fissures, rougeur de la peau, éruption maculopapulaire prurigineuse (une éruption cutanée rouge, avec des boutons, accompagnée de démangeaisons)
- Éruption cutanée accompagnant certaines maladies infectieuses
- Apparition de papules cutanées accompagnées de démangeaisons
- Sensibilité à la lumière (photosensibilité)
- Hyperpigmentation de la peau
- Hyperpigmentation ou dépigmentation sur le trajet veineux
- Pigmentation des ongles, atteinte du lit des ongles
- Paronychie (inflammation du tissu entourant l'ongle)
- Inflammation de la matrice de l'ongle avec formation de pus et chute de l'ongle
- Trouble de la production du sperme ou d'ovules
- Sécrétion accrue de larmes
- Vision trouble
- Inflammation ou rougeur du revêtement du blanc de l'œil et de la partie interne de la paupière
- Trouble des mouvements oculaires
- Rougeur oculaire (conjonctivite)
- Névrite optique (une atteinte de la vision caractérisée par une inflammation du nerf optique)
- Double vision
- Diminution de l'acuité visuelle
- Sensibilité excessive des yeux à la lumière et aversion contre le soleil ou les endroits très éclairés
- Rétrécissement du conduit par lequel les larmes s'écoulent des yeux (dacryosténose)
- La paupière inférieure se retourne vers l'extérieur (ectropion)
- Euphorie

**Effets indésirables rares : peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000**

- Circulation sanguine insuffisante dans le cerveau, les intestins et les organes périphériques (membres)
- Mauvaise circulation sanguine qui entraîne un engourdissement et une pâleur des doigts et des orteils (syndrome de Raynaud)
- Hypersensibilité
- Gonflement (inflammation) d'une veine provoqué par un caillot sanguin
- Réaction allergique grave, concernant le corps tout entier (anaphylaxie)
- Formation d'un caillot dans les vaisseaux sanguins, pouvant survenir dans les artères ou les veines
- Confusion mentale ou altération de la conscience en particulier en ce qui concerne le temps, le lieu ou l'identité
- Confusion
- Insuffisance rénale
- Modification de la fonction thyroïdienne – augmentation de la T4 et de la T3 (thyroxine totale et tri-iodothyronine)

**Effets indésirables très rares : peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000**

- Arrêt cardiaque (arrêt brusque des battements cardiaques et de la fonction cardiaque)
- Mort cardiaque subite (mort inattendue liée à des problèmes cardiaques)
- Symptômes de leucoencéphalopathie (maladies affectant la substance blanche du cerveau) notamment une ataxie (perte de l'aptitude à coordonner les mouvements musculaires)
- Syndrome cérébelleux aigu
- Difficulté à articuler les mots
- Perte partielle ou totale de l'aptitude à communiquer verbalement ou à utiliser des mots écrits
- Faiblesse ou fatigue musculaire anormale
- Convulsions ou coma chez des patients recevant des fortes doses de 5-fluorouracile et chez les patients présentant un déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)
- Inflammation de la vésicule biliaire
- Endommagement des cellules hépatiques (dans certains cas avec une issue fatale)

**Fréquence indéterminée : ne peut pas être estimée à partir des données disponibles**

- Empoisonnement du sang (choc septique)
- Septicémie neutropénique (une réaction potentiellement mortelle à une infection, qui peut se produire chez des patients présentant une neutropénie – faibles taux d'un type de cellules sanguines font partie du système immunitaire et jouent un rôle dans la lutte contre les infections dans le sang)
- Infection pulmonaire
- Infection urinaire, infection bactérienne du système urinaire
- Infection bactérienne de la peau provoquant une rougeur, un gonflement et des douleurs au niveau de la zone infectée
- Réduction du nombre de granulocytes, un type de globule blanc
- Diminution de l'appétit
- Désorientation
- Fièvre
- Engourdissement ou faiblesse dans les bras et les jambes
- Convulsions
- Encéphalopathie hyperammonémique (dysfonctionnement cérébral causé par un taux élevé d'ammoniaque)
- Caillots sanguins dans les chambres cardiaques qui pourraient se détacher et bloquer des artères dans l'organisme, ce qui, par exemple, pourrait provoquer un accident vasculaire cérébral ou une diminution de l'apport sanguin vers un membre
- Inflammation du muscle cardiaque
- Inflammation de la peau entraînant la formation de plaques rouges et squameuses et potentiellement accompagnée de douleurs articulaires et de fièvre (lupus érythémateux cutané [LEC])
- Maladie cardiaque qui se manifeste par des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement, des battements de cœur irréguliers (cardiomyopathie de stress)
- Saignements
- Matières fécales foncées et collantes contenant du sang partiellement digéré
- Douleurs thoraciques
- Présence d'air dans la paroi intestinale
- État grave qui se manifeste par des difficultés respiratoires, des vomissements et des douleurs abdominales ainsi que des crampes musculaires (acidose lactique)
- État caractérisé par des maux de tête, de la confusion mentale, des convulsions et des troubles de la vision (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible [SEPR])
- Complication grave provoquée par la destruction rapide des cellules cancéreuses qui relarguent dans la circulation de grandes quantités d'acide urique, de potassium et de phosphate (syndrome de lyse tumorale)
- Décoloration du site d'injection
- Des taux sanguins élevés de triglycérides, un type de graisse
- Douleur, rougeur ou gonflement au site de perfusion pendant ou peu de temps après l'injection/la perfusion (peut être dû au fait que l'injection ne pénètre pas correctement dans la veine)
- Carence en vitamine B1 et encéphalopathie de Wernicke (lésions cérébrales causées par une carence en vitamine B1)
- Inflammation de l'intestin grêle et du gros intestin provoquant des douleurs et des diarrhées pouvant entraîner la mort du tissu intestinal (colite, entérocolite)

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03  
1210 BRUXELLES

Boîte Postale 97  
1000 BRUXELLES  
Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

### **5. Comment conserver Fluorouracil Accord Healthcare ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Réservé à l'usage unique. Éliminer toute portion non utilisée.

#### Durée de conservation après dilution

La stabilité chimique et physique pendant l'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à 25°C avec du glucose à 5 % ou du chlorure de sodium à 0,9 % pour préparations injectables ou de l'eau pour préparations injectables à une concentration de 0,98 mg/ml de fluorouracile. Toutefois, sur le plan microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate du produit dilué, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Ne pas utiliser si le produit a une apparence brune ou jaune foncé en solution.

Ne pas utiliser si vous remarquez que le flacon est endommagé ou si des particules/cristaux sont visibles.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Fluorouracil Accord Healthcare**

- La substance active de Fluorouracil Accord Healthcare est le fluorouracile.
- Les autres composants sont : eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique.

### **Aspect de Fluorouracil Accord Healthcare et contenu de l'emballage extérieur**

1 ml de solution contient 50 mg de fluorouracile (sous la forme de sel de sodium formé *in situ*).

La solution de Fluorouracil Accord Healthcare pour injection ou perfusion est une solution transparente, incolore à légèrement jaune, contenue dans un flacon en verre transparent de type I fermé à l'aide d'un bouchon en caoutchouc.

Chaque flacon de 5 ml contient 250 mg de fluorouracile

Chaque flacon de 10 ml contient 500 mg de fluorouracile

Chaque flacon de 20 ml contient 1 000 mg de fluorouracile

Chaque flacon de 50 ml contient 2 500 mg de fluorouracile

Chaque flacon de 100 ml contient 5 000 mg de fluorouracile

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200 3526KV  
Utrecht  
Pays-Bas

#### **Fabricant**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Pologne

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché :**

(5 ml) BE345606  
(10 ml) BE345597  
(20 ml) BE345615  
(50 ml) BE415712  
(100 ml) BE345624

**Mode de délivrance :**

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Autriche	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion
Belgique	Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml solution pour injection ou perfusion
République Tchèque	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekční/infuzní roztok
Danemark	Fluorouracil Accord injektions og infusionsvæske, opløsning
Estonie	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Finlande	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Irlande	Fluorouracil 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Italie	Fluorouracil AHCL 50 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Espagne	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Suède	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Lettonie	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Lituanie	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekcinis/infuzinis tirpalas
Pologne	Fluorouracil Accord
Portugal	Fluorouracilo Accord
République de Slovaquie	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Les Pays-Bas	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Royaume Uni	Fluorouracil 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est en 02/2025.

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

## **INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION/LA MANIPULATION, LA PRÉPARATION ET RECOMMANDATIONS D'ÉLIMINATION À UTILISER AVEC LE FLUOROURACIL ACCORD HEALTHCARE**

### **Recommandations pour la manipulation des produits cytotoxiques**

L'administration du fluorouracile requiert la supervision d'un médecin compétent, expérimenté dans l'utilisation des médicaments de chimiothérapie anticancéreuse.

Fluorouracil Accord Healthcare doit exclusivement être préparé pour son administration par du personnel ayant les compétences nécessaires et ayant reçu une formation concernant l'utilisation sécurisée de la préparation. La préparation doit exclusivement être effectuée dans des conditions d'asepsie sous une hotte de sécurité ou dans une pièce réservée à la préparation des cytotoxiques.

En cas d'épanchement accidentel, les utilisateurs devront se munir de gants, d'un masque, de lunettes de protection et d'un tablier jetable et éponger le produit à l'aide d'un matériau absorbant conservé à cette fin dans la zone de manipulation. Le local devra ensuite être nettoyé et tout le matériel contaminé devra être transféré dans un sac ou une poubelle pour déchets cytotoxiques, qui sera hermétiquement fermé(e), en vue de son incinération.

### **Contamination**

Le fluorouracile est un irritant, contact avec la peau et les muqueuses doit être évité.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver la zone affectée abondamment avec de l'eau ou une solution saline normale. Une crème à base d'hydrocortisone à 1 % peut être utilisée pour traiter la sensation cuisante passagère sur la peau. Consulter un médecin en cas de contact avec les yeux ou en cas d'inhalation ou d'ingestion de la préparation.

### **Premier secours**

Contact avec les yeux : irriguer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.

Contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon et retirer les vêtements contaminés.

Inhalation, Ingestion : consulter un médecin.

### **Élimination**

Les seringues, conteneurs, matériaux absorbants, solution et tous les autres matériaux contaminés doivent être placés dans un sac en plastique épais ou un autre conteneur étanche, portant l'indication de déchets cytotoxiques, et incinérés à une température minimum de 700°C.

L'inactivation chimique peut être obtenue par traitement à l'hypochlorite de sodium à 5 % pendant 24 heures.

### **Recommandations pour la préparation :**

a) Les agents de chimiothérapie doivent exclusivement être préparés pour leur administration par du personnel ayant les compétences nécessaires et ayant reçu une formation concernant l'utilisation sécurisée de la préparation.

b) Les opérations telles que la reconstitution de la solution à partir de la poudre et le remplissage des seringues doivent être réalisées exclusivement dans un local prévu à cet effet.

c) Le personnel réalisant ces procédures doit être suffisamment protégé par des vêtements spéciaux, deux paires de gants, une en latex, une en PVC (les gants en latex étant portés en dessous des gants en PVC), ceci afin de couvrir les différences de perméabilité des divers agents antinéoplasiques, et des lunettes de protection. Utiliser impérativement des seringues et dispositifs munis d'embouts Luer-lock pour la préparation et l'administration des produits cytotoxiques.

d) Il est déconseillé aux femmes enceintes de manipuler les produits de chimiothérapie.

e) Se reporter aux recommandations en vigueur avant de commencer toute manipulation

### **Instructions d'utilisation**

Fluorouracil Accord Healthcare peut être administré par injection intraveineuse en bolus, infusion ou perfusion continue.

### **Incompatibilités**

Le fluorouracile est incompatible avec le folinate de calcium, le carboplatine, le cisplatine, la cytarabine, le diazépam, la doxorubicine, le dropéridol, le filgrastim, le nitrate de gallium, le méthotrexate, la métoclopramide, la morphine, l'ondansétron, la nutrition parentérale, la vinorelbine, les autres anthracyclines.

Les solutions formulées sont alcalines et il est recommandé d'éviter de les mélanger avec des médicaments ou des préparations acides.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments

### **Durée de conservation**

#### Durée de conservation des flacons avant ouverture

2 ans. Pour usage unique. Éliminer toute portion inutilisée.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Si un précipité s'est formé à la suite d'une exposition à basse température, dissoudre par chauffage à 60°C, accompagnée par agitation vigoureuse. Laisser refroidir à la température du corps avant de l'utiliser. Le produit doit être jeté s'il apparaît jaune ou brun foncé en solution.

#### Durée de conservation après dilution

Pendant l'utilisation : La stabilité chimique et physique pendant l'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à 25°C avec du glucose à 5 % ou du chlorure de sodium à 0,9 % pour préparations injectables ou de l'eau pour préparations injectables à une concentration de 0,98 mg/ml de fluorouracile.

Sur le plan microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate du produit dilué, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.