

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Fluorouracil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluorouracil Accord Healthcare en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fluorouracil Accord Healthcare en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is 'Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml oplossing voor injectie of infusie', maar in het vervolg van deze bijsluiter wordt het 'Fluorouracil Accord Healthcare' genoemd. Het is een onderdeel van chemotherapie.

Wat is Fluorouracil Accord Healthcare?

Fluorouracil Accord Healthcare bevat het werkzame bestanddeel fluorouracil. Het is een geneesmiddel voor kanker.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fluorouracil Accord Healthcare wordt gebruikt voor de behandeling van veel vormen van kanker die vaak voorkomen, met name darmkanker, slokdarmkanker, alvleesklierkanker, maagkanker, hoofd-en halskanker en borstkanker. Het kan in combinatie met andere kankerremmende middelen of bestraling worden gebruikt.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruik Fluorouracil Accord Healthcare niet

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u erg verzwakt bent door langdurige ziekte
- als u een ernstige infectie heeft (bijv. waterpokken of gordelroos)
- als uw tumor niet kwaadaardig is
- als uw beenmerg beschadigd is door andere behandelingen voor kanker (inclusief bestraling)
- als u brivudine, sorivudine of de chemisch verwante analogen daarvan gebruikt (antivirale middelen). Dit medicijn mag niet worden gebruikt binnen 4 weken na een behandeling met brivudine, sorivudine of de chemisch verwante analogen daarvan.
- als u borstvoeding geeft
- als u een ernstige leveraandoening
- als u homozygoot bent voor het dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)-enzym
- als u een verminderde werking/tekort aan het enzym DPD (dihydropyrimidine dehydrogenase) heeft

Vertel het uw arts als een of meer van de bovenstaande situaties op u van toepassing zijn voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt. Wees extra voorzichtig met Fluorouracil Accord Healthcare:

- als uw beenmerg niet op een normale manier bloedcellen aanmaakt (uw arts doet een bloedtest om dit te controleren);
- als u problemen heeft met uw nieren;
- als u problemen heeft met uw lever, inclusief geelzucht (geelverkleuring van de huid);
- als u last heeft gehad van angina (pijn op de borst) of als u vroeger hartziekte heeft gehad, omdat u dan meer kans heeft op een aanval van angina of een hartaanval, of als uit een ECG blijkt dat u hartklachten heeft;
- als u een hooggedoseerde bestraling van het heupgebied heeft gehad;
- als uw kanker verspreid (uitgezaaid) is naar uw beenmerg
- als u een slechte algemene gezondheid heeft en veel gewicht heeft verloren;
- als u in de afgelopen 30 dagen een operatie heeft ondergaan;
- als u bijwerkingen krijgt in uw maagdarmkanaal (zweren in de mond (stomatitis), diarree, bloeding in het maagdarmkanaal) of bloedingen op welke plaats dan ook;
- als u weet dat u een gedeeltelijke deficiëntie (gebrek) heeft van de activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD);
- als u problemen heeft met uw hart. Vertel het uw arts als u tijdens de behandeling last krijgt van pijn op de borst;
- als u een familielid heeft dat een gedeeltelijke of totale deficiëntie heeft van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).

DPD-deficiëntie: DPD-deficiëntie is een genetische aandoening die meestal niet wordt geassocieerd met gezondheidsproblemen behalve als u bepaalde medicijnen gebruikt. Wanneer u DPD-deficiëntie heeft en Fluorouracil Accord Healthcare gebruikt, heeft u een verhoogd risico op ernstige bijwerkingen (die in rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’ staan). Het wordt aanbevolen om u voor het begin van de behandeling te laten testen op DPD-deficiëntie. Als u geen activiteit van het enzym heeft, mag u Fluorouracil Accord Healthcare niet gebruiken. Als u een verlaagde enzymactiviteit (gedeeltelijke deficiëntie) heeft, kan uw arts een verlaagde dosis voorschrijven. Als u negatieve testresultaten voor DPD-deficiëntie heeft, kunnen nog steeds ernstige en levensbedreigende bijwerkingen optreden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over de bijwerkingen of als u last krijgt van bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Neem onmiddellijk contact op met uw medische zorgverlener als u last krijgt van de volgende tekenen of verschijnselen: optreden van verwardheid, desoriëntatie of een andere verandering in uw mentale toestand, problemen met uw evenwicht of coördinatie, stoornissen in uw zicht. Dit kunnen tekenen zijn van een hersenaandoening (encefalopathie), wat kan leiden tot coma en de dood als het niet wordt behandeld.

Vertel het uw arts als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is voordat u dit middel gebruikt. Fluorouracil kan gevoeligheid voor zonlicht veroorzaken. Dit kan leiden tot toegenomen huidreacties. Om dit te voorkomen moet u zo veel mogelijk direct zonlicht vermijden terwijl u dit medicijn gebruikt en mag u geen zonnelamp of zonnebank gebruiken.

Blootstelling aan uv-straling (bijvoorbeeld zonlicht, zonnebank) moet vermeden worden.

Behandeling met fluorouracil kan de kans op necrose (afsterven van weefsel of huid) veroorzaakt door bestraling na radiotherapie vergroten.

Door de behandeling met dit medicijn kunt u last krijgen van hand- en voetsyndroom. De verschijnselen daarvan zijn een tintelend gevoel in de handen en voeten, en na een paar dagen mogelijk pijn als u dingen vasthoudt of loopt. Uw handpalmen en voetzolen zwellen op en doen pijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluorouracil Accord Healthcare nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet vooral voorzichtig zijn als u andere medicijnen gebruikt, omdat sommige geneesmiddelen een wisselwerking met dit medicijn kunnen hebben:

- Methotrexaat, cyclofosfamide, cisplatine, vinorelbine (een kankerremmend middel)
- Metronidazol (een antibioticum)
- Folinezuur (ook wel calciumfolinaat of calciumleucovorine genoemd – dit middel wordt gebruikt om de schadelijke bijwerkingen van kankerremmende middelen te verminderen)
- Allopurinol (voor de behandeling van jicht)
- Cimetidine (voor de behandeling van maagzweren)
- Warfarine (een middel tegen bloedstolsels)
- Interferon alfa (gebruikt bij de behandeling van lymfomen en chronische hepatitis);
- Brivudine, sorivudine en de chemisch verwante analogen daarvan (antivirale middelen)
- Levende vaccins moeten worden vermeden omdat die ernstige of dodelijke infecties kunnen veroorzaken. Vermijd contact met mensen die pas geleden een poliovaccin hebben gehad. Dode of inactieve vaccins mogen wel worden gegeven, maar het kan zijn dat die minder goed werken
- Fenytoïne (om epilepsie, stuipen en ook een onregelmatig hartritme onder controle te houden)
- Vaccins
- Bestralingstherapie
- Levamisol (een geneesmiddel om worminfecties te behandelen)
- Tamoxifen (gebruikt bij sommige soorten borstkanker)
- Clozapine (gebruikt bij sommige psychische stoornissen)

Vertel het uw arts of apotheker als u een van deze of andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Fluorouracil mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als het mogelijke voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor de foetus. Als u tijdens de behandeling zwanger wordt, moet u uw arts hiervan op de hoogte stellen en genetische counseling krijgen.

Vrouwen moeten zorgen dat ze niet zwanger worden en een heel effectief voorbehoedsmiddel gebruiken tijdens de behandeling met dit medicijn en tot minstens 6 maanden daarna.

Borstvoeding

Aangezien niet bekend is of fluorouracil wordt uitgescheiden in de moedermelk, moet borstvoeding worden gestaakt als de moeder met Fluorouracil Accord Healthcare wordt behandeld.

Vraag uw arts om advies voordat u medicijnen gebruikt.

Vruchtbaarheid

Als u een man bent, mag u geen kind verwekken tijdens en tot 3 maanden na beëindiging van de behandeling met Fluorouracil Accord Healthcare. Mannen en vrouwen moeten vóór de behandeling advies inwinnen over vruchtbaarheid, zoals conservering van eicellen of sperma omdat de behandeling met Fluorouracil Accord Healthcare blijvende onvruchtbaarheid kan veroorzaken.

Rijvaardigheid en het bedienen van machines

U mag niet rijden of machines bedienen omdat fluorouracil bijwerkingen zoals misselijkheid en braken kan veroorzaken. Het kan ook bijwerkingen op het zenuwstelsel en gezichtsveranderingen veroorzaken. Als u last krijgt van een van deze bijwerkingen mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken, omdat de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken negatief kan worden beïnvloedt.

Fluorouracil Accord Healthcare bevat natrium:

Fluorouracil Injectie bevat 7,78 mmol (178,2 mg) natrium per maximale dagelijkse dosis (600 mg/m²). Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten op een natriumarm dieet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Aanbevolen dosis

Uw arts zal voor u bepalen wat de juiste dosis is van dit medicijn en hoe vaak u het toegediend moet krijgen.

De dosis van het geneesmiddel dat u krijgt hangt af van uw algemene conditie, uw lichaamsgewicht, of u onlangs geopereerd bent en hoe goed uw beenmerg, lever en nieren werken. De eerste behandelingskuur kan dagelijks of eenmaal per week worden gegeven. Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan worden besloten om meer behandelingskuren te geven. U kunt de behandeling ook krijgen in combinatie met radiotherapie.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen omdat er te weinig gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij kinderen.

Het geneesmiddel kan worden verdund met een glucoseoplossing, natriumchloride of water voor injectie voordat het aan u wordt toegediend. Het wordt via een ader toegediend, ofwel als een normale injectie ofwel als een langzame injectie met behulp van een infuus.

Hebt u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Dit medicijn wordt aan u toegediend door een arts of verpleegkundige. Het is onwaarschijnlijk dat u te weinig of te veel krijgt. Vertel uw arts of verpleegkundige echter als u zich ergens zorgen om maakt.

Wanneer u te veel van Fluorouracil Accord Healthcare heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Tijdens en na de behandeling met Fluorouracil Accord Healthcare moeten er bloedproeven bij u worden gedaan om het aantal bloedlichaampjes te bepalen. De behandeling moet misschien worden gestaakt als het aantal witte bloedlichaampjes te laag wordt.

Als u te veel fluorouracil heeft gekregen, kunnen misselijkheid, braken, diarree, ernstige mucositis en zweren en bloedingen in het maagdarmkanaal optreden. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende verschijnselen krijgt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen:

- ernstige allergische reactie - u kunt plotseling jeukende uitslag (galbulten) krijgen, gezwollen handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel krijgen (wat moeilijkheden bij het slikken of de ademhaling kan veroorzaken) en u kunt het gevoel krijgen dat u gaat flauwvallen.
- pijn op de borst
- uw ontlasting is bloederig of zwart
- uw mond wordt pijnlijk of u krijgt er zweertjes in
- gevoelloosheid, tintelingen of trillen van handen of voeten
- hartaanval of andere hartklachten zoals versnelde hartslag en kortademigheid
- symptomen van leuko-encefalopathie (hersenziekte), zwakte, coördinatieproblemen in armen en benen, moeilijk kunnen denken of praten, problemen bij het zien/geheugenproblemen, toevallen, hoofdpijnen.
- kortademigheid

Dit zijn zeer ernstige bijwerkingen. Het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig heeft.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u last krijgt van een van de volgende:

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Keelpijn
- Te weinig bloedtoevoer naar het hart, wat te zien is op het hartfilmpje (ECG) Myelosuppressie (een aandoening waarbij het beenmerg minder van alle soorten bloedcellen aanmaakt [pancytopenie])
- Neutropenie en leukopenie (een abnormaal laag aantal van bepaalde soorten witte bloedcellen in het bloed)
- Trombocytopenie (minder aantal bloedplaatjes in het bloed, waardoor uw bloed minder goed kan stollen)
- Een scherpe daling in het aantal granulocyten (bepaalde soort witte bloedcellen) in het bloed (agranulocytose)
- Anemie (bloedarmoede, waarbij u minder rode bloedcellen heeft)
- Verhoogde kans op infectie als gevolg van immunosuppressie
- Piepende ademhaling (bronchospasme)
- Misselijkheid
- Braken
- Diarree
- Infecties
- Verminderde eetlust
- Vertraagde wondgenezing
- Ontsteking van het slijmvlies in de mond, de keel en het spijsverteringskanaal, bijvoorbeeld de slokdarm, endeldarm of anus
- Verhoogde urinezuurspiegel in het bloed
- Bloedneus
- Haaruitval
- Hand-voetsyndroom (toxische huidreactie met roodheid en zwelling van handen en voeten)
- Vermoeidheid en gebrek aan energie
- Algemene zwakte

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- Infectie in de bloedsomloop (sepsis)
- Hartaanval, angina pectoris (ernstige pijn op de borst, gepaard gaande met een ontoereikende

bloedtoevoer naar het hart)

- Een laag aantal witte bloedcellen, samen met koorts
- Veranderingen die te zien zijn op het hartfilmpje (ECG, electrocardiogram-tests om het hartritme en elektrische activiteit te controleren)

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- Afwijkingen in het hartritme
- Myocarditis (ziekte waarbij de hartspier ontstoken is)
- Cardiogene shock
- Dehydratie
- Onwillekeurige ritmische oogbewegingen (nystagmus)
- Symptomen van de Ziekte van Parkinson (een progressieve bewegingsstoornis die gekenmerkt wordt door trillingen, stijfheid en langzame bewegingen)
- Ontsteking van de huid (dermatitis)
- Jeukende striemen op de huid
- Hyperpigmentatie of depigmentatie bij de aderen.
- Ontsteking van het nagelbed met pusvorming en loslating van de nagel
- Toegenomen afscheiding van tranen
- Afwijking in de oogbeweging
- Rode ogen (conjunctivitis)
- Vermindering van gezichtsscherpte
- Hartaanval
- Hartfalen
- Lage bloeddruk
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Piramidale verschijnselen
- Bloedvergiftiging (sepsis)
- Huidafwijkingen, bijv. droge huid, kloven, erosie, roodheid van de huid, jeukende maculopapulaire huiduitslag (jeukende, rode uitslag met bultjes)
- Gevoeligheid voor licht (fotosensitiviteit)
- Nagelpigmentatie, stoornis van het nagelbed.
- Afwijkingen in de sperma- of eicelproductie
- Wazig zien
- Optische neuritis (een gezichtsstoornis die gekenmerkt wordt door ontsteking van de oogzenuw)
- Overmatige gevoeligheid van de ogen voor licht en
- Myocardischeemie (minder zuurstof in de hartspier)
- Congestieve cardiomyopathie (een type hartaandoening waarbij de hartspier abnormaal vergroot, verdikt en/of verstijfd is)
- Slaperigheid
- Zweren en bloedingen in het maagdarmkanaal, loslaten van de huid
- Maagdarmbloeding
- Gevoel van evenwichtsstoornis en wankelheid
- Huiduitslag die bij bepaalde infectieziektes voorkomt
- Hyperpigmentatie van de huid
- Paronychia (ontsteking van het weefsel rondom de vingernagels)
- Ontsteking en roodheid van het vlies op het wit van de ogen en de onderkant van het ooglid
- Dubbel zien
- Vernauwing van het buisje waardoor de tranen uit de

- De onderste oogleden keren zich naar buiten toe (ectropion)
 - Beschadiging van de levercellen
- afkeer van zonlicht of goed verlichte plaatsen
- Euforie
- ogen kunnen wegstromen (dacryostenose)

Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen

- Onvoldoende doorbloeding van de hersenen, darmen en perifere organen (ledematen)
 - Zwelling (ontsteking) van een ader door een bloedstolsel
 - Verwarring
 - Nierfalen
- Slechte doorbloeding waardoor de vingers en tenen gevoelloos en bleek worden (syndroom van Raynaud)
 - Ernstige allergische reactie van het hele lichaam (anafylaxie)
 - Veranderde werking van de schildklier - verhoging van T4 en T3 (totaal thyroxine en totaal trijoodthyronine)
- Overgevoeligheid
 - Vorming van een stolsel in de bloedvaten. Dit kan voorkomen in de slagaders of de aders.
 - Geestelijke verwarring of verminderd bewustzijn, vooral wat tijd, plaats of identiteit betreft

Zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen

- Hartstilstand (plotseling stoppen van de hartslag en de hartfunctie)
 - Toevallen of coma bij patiënten die hoge doses 5-Fluorouracil krijgen en bij patiënten met dihydropyrimidine-dehydrogenase deficiëntie (DPD-deficiëntie)
 - Ontsteking van de galblaas
- Plotse cardiale dood (onverwachte dood als gevolg van problemen met het hart)
 - Moeite met het uitspreken van woorden
 - Acut cerebellair syndroom
- Symptomen van leuko-encefalopathie (ziektes die de witte massa in de hersenen aantasten), inclusief ataxie (verlies van het vermogen om de spierbewegingen te coördineren)
 - Abnormale spierzwakte of -moeheid
 - Gedeeltelijk of geheel verlies van het vermogen om verbaal te communiceren of geschreven woorden te gebruiken
 - Beschadiging van de levercellen (er zijn gevallen geweest met dodelijke afloop)

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Bloedvergiftiging (septische shock)
- Neutropene sepsis (een levensbedreigende reactie op een infectie, wat kan voorkomen bij patiënten met neutropenie – een laag gehalte aan een type witte bloedcel die als onderdeel van het immuunsysteem infecties in het bloed bestrijdt)
- Longontsteking
- Ontsteking van de urinewegen, bacterie-infectie van de urinewegen
- Bacterie-infectie van de huid waardoor roodheid, zwelling en pijn ontstaat op de ontstoken plek
- Verlaging van het aantal granulocyten, een type witte bloedcel
- Minder eetlust
- Desoriëntatie
- Koorts
- Gevoelloosheid of zwakte in armen en benen
- Toevallen
- Hyperammoniëmische encefalopathie (hersenaandoening veroorzaakt door te veel ammoniak in het bloed)
- Bloedstolsels in de hartkamers die af kunnen breken en slagaders in het lichaam kunnen verstoppen, en zo bijvoorbeeld een beroerte of minder bloedtoevoer aan een ledemaat kunnen veroorzaken
- Ontsteking van de hartspier
- Ontsteking van de huid die rode, schilferige plekken veroorzaakt en mogelijk optreedt samen met pijn in de gewrichten en koorts (cutane lupus erythematoses [CLE])
- Hartziekte die samen gaat met pijn op de borst, kortademigheid, duizeligheid, flauwvallen en onregelmatige hartslag (stressgeïnduceerde cardiomyopathie)
- Bloeding
- Donkere, kleverige ontlasting, waar half verteerd bloed in zit
- Pijn op de borst
- Lucht in de darmwand
- Ernstige aandoening die zich uit als moeite met ademen, braken en buikpijn met spierkrampen (melkzuuracidose)
- Aandoening gekenmerkt door hoofdpijn, verwardheid, toevallen en veranderingen van het zicht (posterieur reversibel encefalopathiesyndroom [PRES])
- Ernstige complicatie met snelle afbraak van kankercellen, die hoge spiegels van urinezuur, kalium en fosfaat veroorzaken (tumorlyssyndroom)
- Verkleuring van de injectieplaats
- Hoge concentraties triglyceriden in het bloed, een soort vet
- Pijn, roodheid of zwelling op de infusieplaats tijdens of kort na de injectie/infusie (kan te wijten zijn aan het feit dat de injectie niet goed in de ader terecht komt)
- Vitamine B1-tekort en Wernicke-encefalopathie (hersensbeschadiging veroorzaakt door vitamine B1-tekort)
- Ontsteking in de dunne en dikke darm die pijn en diarree veroorzaakt, wat kan leiden tot het afsterven van darmweefsel (colitis, enterocolitis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	--

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder ongebruikte restanten van het product.

Houdbaarheid na verdunning:

De chemische en fysische stabiliteit is gedurende 24 uur aangetoond bij 25°C in een 5% glucose-oplossing of 0,9% NaCl voor injectie of water voor injectie met een concentratie van 0,98 mg/ml fluorouracil. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product echter direct te worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend.

- Gebruik het product niet als de oplossing er bruin of donkergeel uitziet.
- Niet gebruiken als u merkt dat de injectieflacon beschadigd is of als er deeltjes/kristallen te zien zijn.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fluorouracil.

De andere stof(fen) zijn water voor injectie, natriumhydroxide en zoutzuur.

Hoe ziet Fluorouracil Accord Healthcare eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

1ml oplossing bevat 50 mg fluorouracil (als natriumzout gevormd *in situ*).

Fluorouracil oplossing voor injectie of infusie is een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing in een injectieflacon van helder glas Type I, met een afsluiting van rubber.

Elke injectieflacon van 5 ml bevat 250 mg fluorouracil

Elke injectieflacon van 10 ml bevat 500 mg fluorouracil

Elke injectieflacon van 20 ml bevat 1000 mg fluorouracil

Elke injectieflacon van 50 ml bevat 2500 mg fluorouracil

Elke injectieflacon van 100 ml bevat 5000 mg fluorouracil

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Nederland

Fabrikant:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Registratienummer:

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

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion
België	Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Tsjechië	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekční/infuzní roztok
Denemarken	Fluorouracil Accord injektions og infusionsvæske, opløsning
Estland	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Finland	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Ierland	Fluorouracil 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Italië	Fluorouracil AHCL 50 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Spanje	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Zweden	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Letland	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Litouwen	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekcinis/infuzinis tirpalas
Polen	Fluorouracil Accord
Portugal	Fluorouracilo Accord
Slowakije	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Nederland	Fluorouracil Accord 50 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Verenigd Koninkrijk	Fluorouracil 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.

De volgende informatie over dit geneesmiddel is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES, INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING EN VERWIJDERING VAN FLUOROURACIL ACCORD HEALTHCARE

Richtlijnen voor de omgang met cytotoxische middelen

Fluorouracil mag uitsluitend worden toegediend door of onder supervisie van een bevoegd arts die ervaring heeft met het gebruik van chemotherapeutische geneesmiddelen voor kanker.

Fluorouracil Accord Healthcare mag alleen worden bereid voor toediening door medisch personeel dat is opgeleid in het veilige gebruik van het preparaat. De oplossing mag alleen worden bereid in een aseptische kast of ruimte die speciaal bestemd is voor de bereiding van cytotoxica.

Als het middel wordt gemorst dient het personeel handschoenen, een gezichtsmasker, oogbescherming en een wegwerpschort te gebruiken en de gemorste vloeistof op te vegen met absorberende middelen, die speciaal voor die doeleinden in die ruimte ter beschikking zijn gesteld. De ruimte dient dan te worden gereinigd en alle besmette materialen dienen in een zak voor cytotoxische materialen of afvalbak te worden gestopt, die daarna wordt afgesloten en verbrand.

Besmetting

Fluorouracil is een bijtend middel. Contact met de huid en de slijmvliezen dient te worden vermeden.

Als het middel in contact komt met de huid of ogen moeten deze grondig worden gereinigd met grote hoeveelheden water of normale fysiologische zoutoplossing. Een brandend gevoel van de huid is van voorbijgaande aard en kan worden behandeld met hydrocortison crème 1%. Als het product in contact komt met de ogen of wordt ingeademd of ingenomen, dient medisch advies te worden ingeroepen.

EHBO

Contact met de ogen: Spoel de ogen onmiddellijk uit met water en roep medische hulp in.

Contact met de huid: Was grondig met zeep en water, en verwijder besmette kleding.

Inademing, inname: Roep medische hulp in.

Afvalverwerking

Injectienaalden, injectieflacons, absorberende materialen, de oplossing en eventuele andere besmette materialen moeten in een dikke plastic zak of in een andere, ondoorlatende bak worden geplaatst die gemarkeerd is als cytotoxisch afval, en op een temperatuur van minimaal 700°C worden verbrand.

Chemische inactiviteit kan worden bereikt door 24 uur in een natriumhypochloriet 5% oplossing te leggen.

Bereiding (richtlijnen):

a) Chemotherapeutische middelen dienen alleen te worden bereid voor toediening door personeel dat training heeft ondergaan in het veilig omgaan met deze preparaten.

b) Handelingen zoals de reconstitutie van het poeder en het overbrengen naar injectienaalden dienen alleen te worden uitgevoerd in de daarvoor bestemde ruimte.

c) Personeelsleden die deze procedures uitvoeren, dienen adequaat te worden beschermd met speciale kleding, oogbescherming en twee paar handschoenen (een van latex, een van PVC, waarbij de latex-handschoenen onder de PVC-handschoenen worden gedragen). Zo wordt bescherming geboden tegen de verschillen in permeabiliteit van de verschillende antineoplastische middelen. Er dienen te allen tijde Luer-Lock injectienaalden en bevestigingen te worden gebruikt, zowel tijdens de bereiding van cytotoxische middelen als bij de toediening ervan.

d) Zwanger personeel wordt geadviseerd om niet met chemotherapeutische middelen om te gaan.

e) Raadpleeg de plaatselijke richtlijnen voordat u begint met de bereiding.

Gebruiksaanwijzing

Fluorouracil Accord Healthcare kan door middel van intraveneuze injectie als bolus, infusie of continu infuus worden toegediend.

Gevallen van onverenigbaarheid

Fluorouracil is onverenigbaar met calciumfolinaat, carboplatine, cisplatine, cytarabine, diazepam, doxorubicine, droperidol, filgrastim, galliumnitraat, methotrexaat, metoclopramide, morfine, ondansetron, parenterale voeding, vinorelbine, andere anthracyclinen.

Bereide oplossingen zijn basisch; aanbevolen wordt om vermenging met zure geneesmiddelen of preparaten te vermijden.

Vanwege het gebrek aan onderzoek met betrekking tot onverenigbaarheid mag dit geneesmiddel niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Houdbaarheid en opslag

Houdbaarheid van de ongeopende injectieflacon:

2 jaar Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder ongebruikte restanten van het product.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Wanneer er zich een neerslag heeft gevormd als resultaat van lage temperatuur, moet deze neerslag vóór gebruik in oplossing worden gebracht door de flacon te verwarmen tot 60°C en krachtig te schudden. De oplossing dient vóór gebruik te worden afgekoeld tot lichaamstemperatuur. Wanneer de oplossing bruin of donkergeel van kleur is dient deze niet te worden gebruikt.

Houdbaarheid na verdunning:

In gebruik: De chemische en fysische stabiliteit is gedurende 24 uur aangetoond bij 25°C in een 5% glucose-oplossing of 0,9% NaCl voor injectie of water voor injectie met een concentratie van 0,98 mg/ml fluorouracil.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product direct te worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend.