

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung**  
Wirkstoff: 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluorouracil Accord beachten?
3. Wie ist Fluorouracil Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluorouracil Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist „Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung“. In diesem Informationsblatt wird es jedoch „Fluorouracil Accord“ genannt.

**Was ist Fluorouracil Accord?**

Fluorouracil Accord enthält den Wirkstoff Fluorouracil. Es ist ein Arzneimittel zur Krebsbekämpfung.

**Wofür wird Fluorouracil Accord angewendet?**

Fluorouracil Accord wird zur Behandlung vieler häufig vorkommender Karzinome (bösartige Tumore), 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 Arzneimitteln zur Krebsbekämpfung sowie Strahlentherapie angewendet werden.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

**Fluorouracil Accord darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fluorouracil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Fluorouracil Accord sind.
- wenn Sie schwerwiegende Infektionen (z. B. Herpes Zoster, Windpocken) haben.
- wenn Ihr Tumor nicht bösartig ist.
- wenn Sie durch lange Erkrankung sehr geschwächt sind.
- wenn Ihr Knochenmark durch andere Therapien (einschließlich Strahlentherapie) geschädigt ist.

- wenn Sie Brivudin, Sorivudin und Analoga (ein antivirales Arzneimittel) einnehmen.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie homozygot für Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) Enzyme sind.
- wenn Sie wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) nicht aktiv ist (vollständiger DPD-Mangel).

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn die Bildung von Blutzellen in Ihrem Knochenmark gestört ist (Ihr Arzt wird Ihr Blut untersuchen, um dies festzustellen)
- wenn bei Ihnen Mundgeschwüre, Fieber, Blutungen an irgendwelchen Stellen oder Schwäche auftreten (diese Symptome können durch eine sehr niedrige Zellzahl in Ihrem Blut verursacht sein)
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben einschließlich Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut)
- wenn Sie Probleme mit dem Herz haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung irgendwelche Schmerzen im Brustkorb empfinden.
- wenn Sie an Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb) leiden/gelitten haben oder wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Herzerkrankung aufgetreten ist, da es wahrscheinlicher sein kann, dass bei Ihnen ein Angina-pectoris-Anfall oder Herzinfarkt auftritt oder dass eine EKG-Untersuchung Anzeichen von Herzproblemen ergibt
- wenn bei Ihnen die Aktivität des Enzyms DPD (Dihydropyrimidin-Dehydrogenase) vermindert ist oder Sie einen Mangel an DPD haben
- wenn Sie eine hoch dosierte Strahlentherapie des Beckens hatten
- wenn Sie sich in schlechtem Allgemeinzustand befinden oder viel Gewicht verloren haben
- wenn Sie in den letzten 30 Tagen operiert wurden
- wenn bei Ihnen Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich (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, es sein denn, man nimmt bestimmte Arzneimittel ein. Wenn Sie einen DPD-Mangel haben und Fluorouracil Accord 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 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 umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Bedenken bezüglich irgendwelcher Nebenwirkungen haben oder wenn Sie zusätzliche 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 Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht hervorrufen. Dies kann zu verstärkten Hautreaktionen führen. Um dies zu verhindern, müssen Sie während der Anwendung direktes Sonnenlicht so weit wie möglich meiden und dürfen keine Sonnenlampen oder Sonnenliegen verwenden.

Ein Kontakt mit UV-Licht (z. B. natürliche Sonnenstrahlung, Solarien) ist zu vermeiden.

### **Anwendung von Fluorouracil Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, 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:

- Methotrexat, Cyclophosphamid, Cisplatin, Vinorelbin (ein Arzneimittel zur Krebsbekämpfung)
- Metronidazol (ein Antibiotikum)
- Folsäure (auch Calciumfolinat oder Calcium Leucovorin genannt – zur Verminderung der schädigenden Wirkungen krebsbekämpfender Arzneimittel)
- 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 und andere Analoga (antivirale Arzneimittel)
- Phenytoin (zur Kontrolle von Epilepsie/Krampfanfällen und Herzrhythmusstörungen)
- Impfstoffe
- Strahlentherapie
- Levamisol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Wurminfektionen)
- Tamoxifen (zur Behandlung bestimmter Arten von Brustkrebs)
- Clopazin (zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie diese oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Fluorouracil darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen für die Mutter das potenzielle Risiko für den Fötus überwiegt. Sie dürfen dieses Arzneimittel **nicht** anwenden, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Als Frau im gebärfähigen Alter müssen Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels und bis zu mindestens 6 Monate danach eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Sollten Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt davon unterrichten und sollten genetische Beratung einholen.

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

Als Mann sollten Sie es vermeiden, während und bis zu 6 Monate nach Abschluss der Behandlung mit Fluorouracil Accord ein Kind zu zeugen. Aufgrund der Möglichkeit einer unumkehrbaren Unfruchtbarkeit infolge einer Therapie mit Fluorouracil Accord, wird vor der Behandlung eine Beratung zu Spermakonservierung empfohlen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Fluorouracil Accord enthält Natrium**

Die maximale tägliche Dosis (600 mg/m<sup>2</sup>) der Fluorouracil Accord enthält 7,78 mmol (178,2 mg) Natrium. Dies ist bei Patienten unter natriumkontrollierter Diät zu berücksichtigen.

## **3. Wie ist Fluorouracil Accord anzuwenden?**

Die Dosis des Ihnen verabreichten Arzneimittels ist abhängig von Ihrer Erkrankung, Ihrem Körpergewicht, ob Sie in letzter Zeit einen chirurgischen Eingriff hatten und wie gut Ihre Leber und Nieren funktionieren. Sie hängt auch von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen ab. 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.

Bevor es Ihnen verabreicht wird, kann das Arzneimittel mit Glucoselösung, 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 erhalten haben, als Sie sollten**

Da Ihnen dieses Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig erhalten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie trotzdem irgendwelche Bedenken haben.

Blutuntersuchungen sind während und nach der Behandlung mit Fluorouracil Accord erforderlich, um die Werte Ihrer Blutkörperchen zu überprüfen. Falls die Werte der weißen Blutkörperchen zu stark 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 nicht die doppelte Menge 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
- wund 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 Leukenzephalopathie (Erkrankung des Gehirns) – Schwäche, Koordinationsstörungen in Armen und Beinen, Schwierigkeiten beim Denken/Sprechen, Seh-/Gedächtnisstörungen, Krampfanfälle, Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit

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

**Benachrichtigen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**

**Sehr häufig: (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm - Tests zur Überprüfung des Herzrhythmus und der elektrischen Aktivität)
- Myelosuppression (eine Störung, bei der die Produktion aller Arten von Blutzellen im Knochenmark verringert ist [Panzytopenie])
- Neutropenie und Leukopenie (ungewöhnlich niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut)
- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl von Blutplättchen im Blut, was die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes beeinträchtigt)
- Starke Abnahme der zirkulierenden granularen weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Anämie (Erkrankung, bei der die Anzahl der roten Blutkörperchen verringert ist)
- Erhöhtes Risiko für Infektionen durch die Immunsuppression
- Giemen (Bronchospasmus)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Infektionen
- Appetitverlust
- Verzögerte Wundheilung
- Entzündung der Schleimhautauskleidung von Teilen des Mundes, Rachens oder Verdauungstrakts, z. B. Speiseröhre, Rektum oder Anus
- Anstieg der Harnsäurekonzentration im Blut
- Nasenbluten
- Haarausfall
- Hand-Fuß-Syndrom (eine toxische Hautreaktion mit Rötung und Schwellung von Händen und Füßen)
- Müdigkeit und fehlende Energie
- Allgemeine Schwäche

**Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Angina pectoris (schwerwiegende Schmerzen im Brustkorb in Verbindung mit unzureichender Blutversorgung zum Herz)
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen zusammen mit Fieber

**Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Herzrhythmusstörungen
- Herzinfarkt
- Myokardischämie (Sauerstoffmangel im Herzmuskel)
- Myokarditis (entzündliche Erkrankung des Herzmuskels)
- Herzinsuffizienz
- Kongestive Kardiomyopathie (eine Art Herzerkrankung, bei der der Herzmuskel abnormal vergrößert, verdickt und/oder versteift ist)
- Herzbedingter Schock
- Niedriger Blutdruck
- Schläfrigkeit
- Dehydratisierung (Austrocknung)
- Bakterieninfektion im Blut oder Körpergewebe
- Geschwüre und Blutung im Magen-Darm-Bereich, Gewebeabstoßung
- Blutung im Magen-Darm-Bereich

- Rhythmische Bewegungen der Augen (Nystagmus)
- Kopfschmerzen
- Schwindel und Unsicherheit
- Symptome der Parkinsonkrankheit (fortschreitende Bewegungsstörung gekennzeichnet durch Zittern, Steifheit, langsame Bewegungen)
- Pyramidenbahnzeichen
- Infektion im Blutkreislauf (Sepsis)
- Gefühl von Unwohlsein
- Hautentzündungen (Dermatitis)
- Hautveränderungen, z. B. trockene Haut mit Fissuren, Hautrötung, juckender fleckenförmiger Hautausschlag (Ausschlag mit Beginn an den unteren Gliedmaßen und Ausbreitung auf Arme und Brustkorb)
- Ein Hautausschlag, der gewisse Infektionskrankheiten begleitet
- Auftreten von juckenden Quaddeln auf der Haut.
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Überpigmentierung der Haut
- Überpigmentierung oder Verlust der Pigmentierung in der Nähe der Venen.
- Nagelpigmentierung, Nagelbetterkrankung
- Paronychie (Entzündung des Gewebes rund um den Fingernagel)
- Eine Entzündung der Nagelmatrix mit Eiterbildung und Nagelablösung.
- Störung der Produktivität von Ei- oder Spermazellen
- Leberzellschaden
- Vermehrte Tränenabsonderung
- Verschwommenes Sehen
- Entzündung oder Rötung der Augenhornhaut und der Innenseite der Augenlider
- Gestörte Augenbewegung
- Sehnervenentzündung (Sehstörung charakterisiert durch Entzündung des Sehnervs)
- Doppelsehen
- Verringerte Sehschärfe
- Übermäßige Lichtempfindlichkeit und Abneigung gegen Sonnenlicht oder helle Beleuchtung
- Durch chronische Entzündung der Lidränder gekennzeichnete Augenerkrankung
- Auswärtsdrehung des unteren Augenlids
- Euphorie
- Blockierte Tränenkanäle
- Eine Schicht oder Masse an abgestorbenem, vom umgebenden lebenden Gewebe getrenntem Gewebe – wie bei einer Wunde oder Entzündung

**Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Unzureichende Blutversorgung von Gehirn, Darm und peripheren Organen (Gliedmaßen)
- Schlechte Durchblutung, die die Finger und Zehen taub werden und blass erscheinen lässt (Raynaud-Syndrom)
- Überempfindlichkeit
- Durch ein Blutgerinnsel verursachte Schwellung (Entzündung) einer Vene
- Schwere, den ganzen Körper betreffende allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Entstehen eines Blutgerinnsels innerhalb von Blutgefäßen – kann in Arterien und Venen auftreten
- Veränderungen der Schilddrüsenfunktion - Anstieg von T4 und T3 (Gesamtthyroxin und Trijodthyronin)

- Systemische Vasodilatation (Erweiterung der Blutgefäße), was zu niedrigem Blutdruck führt
- Verwirrheitszustand
- Nierenversagen

**Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Herzstillstand (plötzliches Aufhören des Herzschlags und der Herzfunktion)
- Plötzlicher Herztod (unerwarteter Tod aufgrund von Herzproblemen)
- Symptome einer Leukoenzephalopathie (Erkrankung, welche die weiße Substanz des Gehirns beeinträchtigt), einschließlich Ataxie (Verlust der Fähigkeit zur Koordination der Muskelbewegungen)
- Akutes Kleinhirnsyndrom
- Schwierigkeit, Worte zu artikulieren
- Geistesverwirrung oder Bewusstseinsstörung, insbesondere bezüglich Zeit, Ort oder Identität
- Teilweiser oder vollständiger Verlust der Fähigkeit zur gesprochenen oder geschriebenen Kommunikation
- Abnormale Muskelschwäche oder Ermüdung
- Krampfanfälle bei Patienten unter hohen Dosen 5-Fluorouracil und bei Patienten mit Dihydropyrimidindehydrogenase-Mangel
- Schädigung der Leberzellen (Fälle mit tödlichem Ausgang)
- Entzündung der Gallenblase
- Langsame, voranschreitende Zerstörung der kleinen Gallengänge
- Herzstillstand
- Koma

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

- Fieber
- Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen
- Anfälle
- Kutaner Lupus erythematodes
- Hyperammonämische Enzephalopathie (eine Funktionsstörung des Gehirns, die durch erhöhte Ammoniakwerte verursacht wird)
- Entzündung der Haut, die rote schuppige Flecken verursacht und möglicherweise zusammen mit Schmerzen in den Gelenken und Fieber auftritt (kutaner Lupus erythematodes [CLE])
- Herzerkrankungen mit Brustschmerz, Kurzatmigkeit, Schwindel, Ohnmacht, unregelmäßigem Herzschlag (Stress-Kardiomyopathie)
- Luft in der Darmwand
- Schwere Erkrankung mit Atembeschwerden, Erbrechen und Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen (Laktatazidose)
- Erkrankung, die durch Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehstörungen gekennzeichnet ist (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom [PRES])
- Schwere Komplikationen im Zusammenhang mit einem schnellen Abbau von Krebszellen, die hohe Konzentrationen von Harnsäure, Kalium und Phosphat verursachen (Tumorlysesyndrom)
- Verfärbung an der Injektionsstelle



## **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

ÖSTERREICH

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.-B.“ bzw. „Lot“ angeführt.
- 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 Gebrauchsstabilität wurde für 24 Stunden bei 25°C mit Glucose 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 liegen Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor Gebrauch in der 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 die Lösung 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 enthält**

Der Wirkstoff von Fluorouracil Accord ist Fluorouracil.

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

### **Wie Fluorouracil Accord aussieht und Inhalt der Packung**

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

Fluorouracil Injektionslösung oder Infusionslösung ist eine klare, farblose oder fast farblose 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 Limited  
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., ul. Lutomierska 50,  
95-200 Pabianice, Polen

Z. Nr.: 1-29257

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Belgien	Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Bulgarien	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Dänemark	Fluorouracil Accord, injektions og infusionsvæske, opløsning
Deutschland	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Estland	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Finnland	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Irland	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Island	Flúoróúracíl Accord 50 mg / ml stungulyf, lausn eða innrennsli
Italien	Fluorouracile 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
Malta	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Niederlande	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Norwegen	Fluorouracil Accord 50 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Österreich	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Polen	Fluorouracil Accord
Portugal	Fluorouracilo Accord
Rumänien	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solutie injectabila sau perfuzabila
Schweden	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Slowakei	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Slowenien	Fluorouracil Accord 50 mg/ml raztopino za injiciranje ali infundiranje
Spanien	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Tschechische Republik	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekční/infuzi roztok nebo infuzi
Ungarn	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oldatos injekció vagy infúzió
Zypern	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal vorgesehen:**

## **ANWEISUNGEN ZUR ANWENDUNG/HANDHABUNG, ZUBEREITUNG UND ENTSORGUNG VON FLUOROURACIL ACCORD**

### **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 nur 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 Entsorgungsbeutel oder -eimer für zytotoxischen Substanzen 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 gewaschen 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 berücksichtigt 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**

Fluorouracil Accord kann als intravenöse Injektion 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 Gebrauchsstabilität wurde für 24 Stunden bei 25°C mit Glucose 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 liegen Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders.