

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung** 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

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

##### **Was ist Fluorouracil Injektionslösung?**

Fluorouracil Injektionslösung enthält den Wirkstoff Fluorouracil, bei dem es sich um ein Zytostatikum handelt.

##### **Wofür wird Fluorouracil Injektionslösung angewendet?**

Fluorouracil Injektionslösung wird zur Behandlung vieler häufig auftretender Krebserkrankungen eingesetzt, insbesondere bei Karzinomen des Dickdarms, der Speiseröhre, der Bauchspeicheldrüse, des Magens, des Kopfs und Halses und der Brust. Es kann in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten und Strahlentherapie angewendet werden.

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

Fluorouracil Injektionslösung darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluorouracil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Fluorouracil Injektionslösung 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 deren Analoga (antivirale Arzneimittel) einnehmen.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie homozygot für Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) sind.
- wenn Sie wissen, dass das Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) bei Ihnen nicht aktiv ist

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- falls die Anzahl der Zellen in Ihrem Blut zu stark abnimmt (hierfür werden Blutuntersuchungen durchgeführt).
- falls bei Ihnen Mundgeschwüre, Fieber, Blutungen an irgendwelchen Stellen oder Schwäche auftreten (diese Symptome können durch eine sehr niedrige Zellzahl in Ihrem Blut verursacht sein).
- falls Sie Nierenbeschwerden haben.
- falls Sie Leberbeschwerden haben, einschließlich Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut).
- falls Sie Herzbeschwerden haben. Informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen während der Behandlung Schmerzen im Brustkorb auftreten.
- falls bei Ihnen die Aktivität des Enzyms DPD (Dihydropyrimidin-Dehydrogenase) verringert ist oder ein DPD-Mangel besteht.
- falls Sie eine hoch dosierte Strahlentherapie des Beckens erhalten haben.
- falls 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.

DPD-Mangel: DPD-Mangel ist eine seltene angeborene Erkrankung, die normalerweise nicht mit gesundheitlichen Problemen verbunden ist, außer man nimmt bestimmte Arzneimittel ein. Wenn Sie einen nicht bekannten DPD-Mangel haben und 5-Fluorouracil anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko, dass bei Ihnen plötzlich und frühzeitig schwerere Formen der Nebenwirkungen, die im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ gelistet sind. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Bedenken bezüglich irgendwelcher dieser 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.

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

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

- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung)
- Metronidazol (ein Antibiotikum)
- Calciumleucovorin (auch Calciumfolinat genannt – wird angewendet, um die schädlichen Wirkungen von Krebsmedikamenten herabzusetzen)

- Allopurinol (zur Gichtbehandlung)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Warfarin (zur Behandlung von Blutgerinnseln)
- Interferon alpha-2a; Brivudin, Sorivudin und Analoga (antivirale Arzneimittel)
- Cisplatin (ein Krebsmedikament)
- Phenytoin (zur Kontrolle von Epilepsie/Krampfanfällen und Herzrhythmusstörungen)
- Impfstoffe
- Vinorelbin (ein Arzneimittel zur Krebsbekämpfung)
- Cyclophosphamid (ein Arzneimittel zur Krebsbekämpfung)
- Levamisol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Wurminfektionen)
- Tamoxifen (ein Arzneimittel zur Krebsbekämpfung)

Die oben genannten Arzneimittel beeinträchtigen die Wirkung von Fluorouracil Injektionslösung.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Fluorouracil sollte 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 Behandlung mit diesem Arzneimittel und mindestens 6 Monate nach Abschluss der Behandlung eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt unterrichten und sollten eine genetische Beratung in Anspruch nehmen.

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

Männlichen Patienten wird angeraten, während und bis zu 6 Monate nach Abschluss der Behandlung mit Fluorouracil Injektionslösung kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn über eine Spermakonservierung beraten zu lassen, da die Therapie mit Fluorouracil Injektionslösung eine irreversible Unfruchtbarkeit hervorrufen kann.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

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

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil Fluorouracil Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen hervorrufen kann. Es kann außerdem nachteilige Wirkungen auf Ihr Nervensystem ausüben und Veränderungen des Sehvermögens verursachen. Sollte eine solche Wirkung bei Ihnen auftreten, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge und Maschinen, weil Ihre Fähigkeit hierzu beeinträchtigt sein kann.

#### **Fluorouracil Accord enthält Natrium:**

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

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

Mit welcher Arzneimitteldosis Sie behandelt werden ist abhängig von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrem Körpergewicht, dem Zeitabstand zu einer Operation und der Funktionstüchtigkeit Ihrer Leber und Nieren. Sie ist außerdem von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen abhängig. Sie erhalten Ihren ersten Behandlungszyklus entweder täglich oder in wöchentlichen Intervallen. Je nach Ihrem

Ansprechen auf die Therapie können weitere Zyklen durchgeführt werden. Sie können auch eine gleichzeitige Strahlentherapie erhalten.

Das Arzneimittel kann vor der Anwendung mit Glucoselösung, Kochsalzlösung oder Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden. Sie erhalten das Arzneimittel über eine Vene, entweder als normale Injektion oder als langsame Gabe in Form einer Tropfinfusion.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Fluorouracil Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten**

Da Sie mit diesem Arzneimittel im Krankenhaus behandelt werden, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große oder zu kleine Dosis erhalten. Sollten Sie irgendwelche Bedenken haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Während und nach der Behandlung mit Fluorouracil Injektionslösung werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um die Anzahl der Zellen in Ihrem Blut zu kontrollieren. Die Behandlung muss möglicherweise unterbrochen werden, wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen zu weit abfällt. Falls Sie zu viel Fluorouracil erhalten haben, können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall sowie schwere Entzündungen der Schleimhaut, Blutungen und Magen-Darm-Geschwüre auftreten. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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

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

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

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 bis 10 Behandelten betreffen)**

Ischämietypische Veränderungen im EKG (unzureichende Blutversorgung eines Organs, normalerweise verursacht durch eine blockierte Arterie)

Neutropenie (abnorm niedrige Anzahl von neutrophilen Zellen im Blut)

Leukopenie (abnorm niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen im zirkulierenden Blut)

Anämie (Zustand, bei dem die Anzahl der zirkulierenden roten Blutkörperchen nicht ausreichend ist)

Panzytopenie (eine Störung, bei der vom Knochenmark die Produktion von Blutzellen erheblich verringert oder vollkommen eingestellt wird)

Abfall in der Produktion von Blutzellen

Hohes Fieber und scharfer Abfall der im Blut zirkulierenden granulären weißen Blutkörperchen

Entzündung der den Mund und den Verdauungstrakt auskleidenden Schleimhaut

Pharyngitis (Entzündung der den Rachen auskleidenden Schleimhäute)

Entzündung des Enddarms oder Afters

Appetitverlust

Wässriger Durchfall

Übelkeit

Erbrechen

Haarausfall (insbesondere bei Frauen)

Verzögerte Wundheilung

Nasenbluten

Hand-Fuß-Syndrom (eine toxische Hautreaktion mit Rötung, Schwellung, Schmerzen und Abschuppung der Haut an Handflächen und Fußsohlen)

Allgemeine Schwäche

Entzündung der Schleimhautauskleidung des Mundraums  
Anstieg der Harnsäurekonzentration im Blut  
- Infektionen

Entzündung der Speiseröhre

Energiemangel

### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 bis 10 Behandelten betreffen)**

Angina pectoris (mit einer mangelnden Blutversorgung des Herzens einhergehende, starke Schmerzen im Brustkorb).

Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen zusammen mit Fieber

### **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 bis 100 Behandelten betreffen):**

Herzrhythmusstörungen

Herzinfarkt

Myokardischämie (Verlust der Sauerstoffversorgung des Herzmuskels).

Myokarditis (entzündliche Erkrankung des Herzmuskels)

Herzinsuffizienz

Dilatative Kardiomyopathie (eine Form der Herzkrankheit, bei der der Herzmuskel

		abnorm erweitert, verdickt und/oder versteift ist)
Kardiogener Schock Austrocknung	Niedriger Blutdruck Bakterielle Infektion im Blutkreislauf oder in den Körpergeweben Kopfschmerzen	Schläfrigkeit Geschwülbildung und Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Ablösen der Haut Gefühl von mangelndem Gleichgewicht und Unsicherheit Gefühl von Unwohlsein
Rhythmische Augenbewegungen		
Symptome der Parkinson-Krankheit (eine voranschreitende Störung der Bewegungsabläufe, gekennzeichnet durch Zittern, Steifheit, verlangsamte Bewegungen) Entzündung der Haut	Pyramidenbahnzeichen  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 als Begleiterscheinung bestimmter Infektionserkrankungen auftritt
Auftreten von juckenden Quaddeln auf der Haut Streifenförmige vermehrte Pigmentierung oder Pigmentmangel entlang des Venenverlaufs	Lichtempfindlichkeit Nagelveränderungen (z. B. diffuse oberflächliche blaue Pigmentierung, übermäßige Pigmentierung, Nageldystrophie, Schmerzen und Verdickung des Nagelbetts).	Vermehrte Pigmentierung der Haut Paronychie (Entzündung des Nagelwalls – des den Nagel umgebenden Gewebes)
Entzündung der Matrix des Nagels mit Eiterbildung und Nagelablösung Absonderung von Tränenflüssigkeit	Störung der Produktion von Ei- oder Spermazellen  Verschwommenes Sehen	Leberzellschaden  Entzündung oder Rötung der Bindehaut des Auges und der Unterseite des Augenlids Doppeltsehen
Störung der Augenbewegung	Optikusneuritis (eine Sehstörung, die durch eine Entzündung des Sehnervs gekennzeichnet ist)	
Verringerte Sehschärfe	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

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

Unzureichende Blutversorgung von Gehirn, Darm und peripheren Organen	Verfärbungen der Finger, Zehen und gelegentlich anderer Körperbereiche	Generalisierte allergische Reaktion
Durch ein Blutgerinnsel verursachte Schwellung (Entzündung)	Schwere, den ganzen Körper betreffende allergische Reaktion (Anaphylaxie)	Entstehung eines Blutgerinnsels in Blutgefäßen – kann in Arterien und Venen auftreten
Systemische Vasodilatation (Erweiterung der Blutgefäße), wodurch der Blutdruck absinkt	Verwirrtheit, reversibel	Anstieg der Werte von T4 (Gesamtthyroxin) und T3 (Gesamttrijodthyronin)

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

Herzstillstand (plötzliches Aufhören des Herzschlags und der Herzfunktion)	Plötzlicher Herztod (unerwarteter, durch Herzbeschwerden verursachter Tod)	Symptome einer Leukoenzephalopathie (eine die weiße Substanz des Gehirns beeinträchtigende Erkrankung), einschließlich Ataxie (Verlust der Fähigkeit zur Koordination der Muskelbewegungen)
Akutes Kleinhirnsyndrom Geistesverwirrung oder Bewusstseinsstörung, insbesondere bezüglich Zeit, Ort oder Identität	Artikulationsschwierigkeiten Teilweiser oder vollständiger Verlust der Fähigkeit zu sprechen oder zu schreiben.	Verwirrtheit Abnorme Muskelschwäche oder Ermüdung
Krampfanfälle oder Koma bei Patienten, die hohe Dosen 5-Fluorouracil erhalten, und bei Patienten mit Dihydropyrimidindehydogenase-Mangel	Nierenversagen	Schädigung der Leberzellen (Fälle mit tödlichem Ausgang)
Entzündung der Gallenblase	Langsame, voranschreitende Zerstörung der kleinen Gallengänge	Desorientiertheit

Herzstillstand

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

- Fieber
- Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen
- Verfärbung der Venen proximal (Richtung Rumpf) der Injektionsstellen
- Tachykardie, Kurzatmigkeit
- hyperammonämische Enzephalopathie (eine Funktionsstörung des Gehirns, die durch erhöhte Ammoniakwerte verursacht wird)

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

<http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Fluorouracil Injektionslösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zur Einmalanwendung. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu entsorgen.

### Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische in-use-Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25°C mit Glucose 5%, Natriumchlorid-Injektionslösung 0,9% bzw. Wasser für Injektionszwecke bei einer Fluorouracil-Konzentration von 0,98 mg/ml nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt jedoch sofort verwendet werden. Falls das Arzneimittel nicht sofort angewendet wird, liegt die Verantwortung für Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung beim Anwender. Das zubereitete Arzneimittel sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8°C aufbewahrt werden, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

- Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung braun oder dunkelgelb verfärbt erscheint.
- Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist oder Partikel/Kristalle sichtbar sind.
- 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 Injektionslösung enthält**

- Der Wirkstoff ist: Fluorouracil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid-Lösung (10%) (zur pH-Wert-Einstellung) und Salzsäure (3,65%) (zur pH-Wert-Einstellung).

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

1 ml Lösung enthält 50 mg 5-Fluorouracil (5-FU) (als *in situ* gebildetes Natriumsalz). Fluorouracil Injektions-/ Infusionslösung ist eine klare, fast durchsichtige Flüssigkeit in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I Ph. Eur.) mit Gummistopfen.

- 1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung enthält 250 mg Fluorouracil.
- 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung enthält 500 mg Fluorouracil.
- 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung enthält 1000 mg Fluorouracil.
- 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung enthält 2500 mg Fluorouracil.
- 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung enthält 5000 mg Fluorouracil.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 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. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Polen

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

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

	Infusion
Zypern	Fluorouracil 50 mg/ml, σολύτιον φορ ιντζέκτιον ορ ινφύσιον
Deutschland	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Ungarn	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oldatos injekció vagy infúzió
Island	Flúoróúracíl Accord 50 mg / ml stungulyf, lausn eða innrennsli
Malta	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Norwegen	Fluorouracil Accord 50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Rumänien	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solutie injectabila sau perfuzabila
Slowenien	Fluorouracil Accord 50 mg/ml raztopino za injiciranje ali infundiranje

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**

<-----

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

## **ANLEITUNG FÜR DIE ANWENDUNG/HANDHABUNG, DIE ZUBEREITUNG UND DIE ENTSORGUNG VON FLUOROURACIL INJEKTIONS-LÖSUNG**

### **Richtlinien für den Umgang mit Zytostatika**

Fluorouracil sollte nur von oder unter der Aufsicht von Ärzten verabreicht werden, die Erfahrungen mit der Anwendung von Chemotherapeutika in der Tumorthherapie besitzen.

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

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

### **Kontamination**

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

Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen muss die betroffene Stelle mit reichlich Wasser oder normaler physiologischer Kochsalzlösung gewaschen werden. Vorübergehende Hautreizungen können mit einer 1%igen Hydrocortison-Creme behandelt werden. Bei Kontakt mit den Augen oder bei Inhalation oder Verschlucken des Arzneimittels muss ärztlicher Rat eingeholt werden.

### **Erste-Hilfe-Maßnahmen**

Augenkontakt: Sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Hautkontakt: Gründlich mit Wasser und Seife waschen und verunreinigte Kleidungsstücke ausziehen.

Inhalation, Ingestion: Ärztlichen Rat einholen.

### **Entsorgung**

Spritzen, Behälter, saugfähige Materialien, Lösung und andere verunreinigte Materialien müssen in einen festen Plastikbeutel oder einen sonstigen undurchlässigen Behälter gegeben, 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 Handhabung des Präparates geschult ist, zur Anwendung zubereitet werden.

b) Tätigkeiten wie die Rekonstitution von Pulver und der Transfer in Injektionsspritzen sollten 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), aufgrund der unterschiedlichen Durchlässigkeit gegenüber den verschiedenen Zytostatika, sowie Augenschutz. Bei der Zubereitung und Verabreichung zytotoxischer Mittel sollten immer Luer-Lock-Spritzen und Verbindungsstücke verwendet werden.

d) Schwangeres Personal ist vom Umgang mit chemotherapeutischen Substanzen auszuschließen.

e) Vor Verwendung die nationalen Richtlinien beachten.

### **Hinweise zum Gebrauch**

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

### **Inkompatibilitäten**

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

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

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Medizinprodukten 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. Zum Schutz vor Licht das Behältnis in der äußeren Umhüllung aufbewahren.

Sollte sich infolge niedriger Temperaturen eine Ausfällung gebildet haben, das Präparat unter kräftigem Schütteln auf 60°C erwärmen und die ausgefällten Stoffe wieder auflösen. Vor der Verabreichung auf Körpertemperatur abkühlen lassen. Das Arzneimittel ist zu entsorgen, wenn die Lösung braun oder dunkelgelb verfärbt erscheint.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung:

Während der Anwendung: Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 24 Stunden bei 25°C mit Glucose 5%, Natriumchlorid-Injektionslösung 0,9% bzw. Wasser für Injektionszwecke bei einer Fluorouracil-Konzentration von 0,98 mg/ml nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls das Arzneimittel nicht sofort angewendet wird, liegt die Verantwortung für Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung beim Anwender. Das zubereitete Produkt sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8°C aufbewahrt werden, es sei denn, die Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.