

Prospecto: información para el paciente

Fluorouracilo Accord 50 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fluorouracilo Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluorouracilo Accord
3. Cómo usar Fluorouracilo Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluorouracilo Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluorouracilo Accord y para qué se utiliza

Qué es Fluorouracilo Accord

Fluorouracilo Accord contiene el principio activo fluorouracilo. Es un medicamento contra el cáncer.

Para qué se utiliza Fluorouracilo Accord

Fluorouracilo Accord se usa para tratar muchos tipos de cánceres comunes, especialmente los cánceres de intestino grueso, esófago, páncreas, estómago, cabeza, cuello y mama. Puede usarse en combinación con otros medicamentos contra el cáncer y radioterapia.

Debe hablar con su médico si no se encuentra mejor o si se encuentra peor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluorouracilo Accord

No use Fluorouracilo Accord

- si usted es alérgico (hipersensible) al fluorouracilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene infecciones graves (p. ej. herpes zóster, varicela).
- si su tumor no es maligno.
- si se encuentra muy debilitado a causa de una larga enfermedad.
- si su médula ósea se ha dañado debido a otros tratamientos (incluida la radioterapia).
- si está tomando brivudina, sorivudina o análogos (medicamentos antivirales).
- si está embarazada o en periodo de lactancia.
- si tiene insuficiencia hepática grave
- si es homocigoto para la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD)
- si sabe que no tiene ninguna actividad de la enzima dehidropirimidina deshidrogenasa (DPD) (deficiencia completa de DPD)

Informe a su médico si le aplica algo de lo anterior antes de usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fluorouracilo Accord. Tenga especial cuidado con Fluorouracilo Accord:

- si su médula ósea no produce glóbulos normalmente (su médico le hará un análisis de sangre para comprobarlo)
- si tiene úlceras orales, fiebre o hemorragia en cualquier sitio del cuerpo o debilidad (estos síntomas pueden ser consecuencia de un número muy reducido de células en la sangre)
- si tiene problemas renales.
- si tiene algún problema hepático, incluida la ictericia (piel amarillenta).
- si tiene problemas cardíacos. Informe a su médico si experimenta cualquier dolor en el pecho durante el tratamiento.
- si ha sufrido angina (dolor en el pecho) o tiene antecedentes de enfermedades del corazón, ya que es más probable que tenga un ataque de angina o un ataque al corazón, o muestre signos de problemas cardíacos cuando se realiza una prueba de ECG
- si tiene una actividad reducida o deficiencia de la enzima DPD (dihidropirimidina deshidrogenasa).
- si ha recibido radiación en la pelvis a una dosis elevada.
- si tiene mala salud en general y ha perdido mucho peso
- si ha tenido una cirugía en los últimos 30 días
- si tiene reacciones adversas gastrointestinales (estomatitis, diarrea, sangrado del tracto gastrointestinal) o hemorragia en cualquier otro sitio.
- si sabe que tiene una deficiencia parcial de la actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD)
- si tiene problemas de corazón. Informe a su médico si sufre dolor en el pecho durante el tratamiento.
- si es familiar de una persona con deficiencia parcial o completa de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD).

Deficiencia de DPD: la deficiencia de DPD es una condición genética que no suele estar relacionada con problemas de salud, a menos que este en tratamiento con ciertos medicamentos. Si tiene una deficiencia de DPD y toma Fluorouracilo Accord, tendrá un mayor riesgo de padecer efectos adversos graves (indicados en la sección 4, Posibles efectos adversos). Se recomienda que se le realice una prueba para detectar la deficiencia de DPD antes de iniciar el tratamiento. Si no tiene ninguna actividad de la enzima, no debe tomar Fluorouracilo Accord. Si tiene una actividad reducida de la enzima (deficiencia parcial), es posible que el médico le prescriba una dosis reducida. Aunque los resultados de la prueba para la deficiencia de DPD sean negativos, todavía podrían producirse efectos adversos graves y potencialmente mortales.

Contacte con su médico inmediatamente si está preocupado por alguno de los efectos adversos o si nota cualquier efecto adverso adicional no mencionado en el prospecto (ver sección 4 Posibles efectos adversos).

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta los siguientes signos o síntomas: nueva aparición de confusión, desorientación o alteración del estado mental, dificultad con el equilibrio o la coordinación, trastornos visuales. Estos podrían ser signos de encefalopatía que pueden conducir al coma y la muerte si no se tratan.

Informe a su médico si alguna de las situaciones anteriores le afecta antes de usar este medicamento. El fluorouracilo puede causar sensibilidad a la luz solar. Esto puede resultar en un aumento de las reacciones de la piel. Para evitar esto, debe tratar de mantenerse alejado de la luz solar directa tanto como sea posible mientras lo usa y no debe usar una lámpara solar o una cama solar.

Debe evitarse la exposición a la radiación ultravioleta (p. ej., luz solar natural, salón de bronceado).

Uso de Fluorouracilo Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizando recientemente otros medicamentos o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Se necesita especial cuidado si está tomando/usando otros medicamentos, ya que algunos podrían interactuar con la inyección de fluorouracilo: Metotrexato, ciclofosfamida, cisplatino, vinorelbina (un medicamento contra el cáncer)
- Metronidazol (un antibiótico)
- Ácido fólico (también denominado folinato cálcico o leucovorina cálcica - usada para reducir los efectos nocivos de los medicamentos contra el cáncer)
- Alopurinol (usado para tratar la gota)
- Cimetidina (usada para tratar úlceras de estómago)
- Warfarina (usada para tratar coágulos sanguíneos)
- Interferón alfa (usado en el tratamiento de linfomas y hepatitis crónicas)
- Brivudina, sorivudina y otros análogos (medicamentos antivirales)
- Fenitoína (usado para controlar la epilepsia, las convulsiones y las arritmias del corazón)
- Vacunas
- Levamisol (una enfermedad para tratar infecciones de gusanos)
- Tamoxifeno (utilizado en algunos tipos de cáncer de mama)
- Clozapina (usado en desordenes psiquiátricos)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente estos u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Fluorouracilo está estrictamente contraindicado en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. **No debe** tomar este medicamento si está embarazada o planeando quedarse embarazada. Si es una mujer en edad fértil debe utilizar un método anticonceptivo efectivo mientras use este medicamento y al menos durante los 6 meses posteriores. Si se queda embarazada mientras recibe este tratamiento, informe a su médico y busque asesoramiento genético.

Dado que se desconoce si el fluorouracilo pasa a la leche materna, se debe interrumpir la lactancia si la madre recibe tratamiento con Fluorouracilo Accord.

Si es un hombre, debe evitar concebir un hijo durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores al cese del tratamiento con Fluorouracilo Accord. El tratamiento con Fluorouracilo Accord puede causar esterilidad irreversible y es recomendable que reciba asesoramiento sobre la posibilidad de conservar su espermatozoides antes de comenzar el tratamiento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje máquinas porque el fluorouracilo puede producir efectos adversos como náuseas y vómitos. También puede producir acontecimientos adversos sobre el sistema nervioso y cambios en la visión. Si experimenta cualquiera de estos efectos, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas, ya que puede alterar su capacidad para conducir o manejar máquinas.

Fluorouracilo Accord contiene sodio

Fluorouracilo Accord contiene 7,78 mmol (178,2 mg) de sodio por dosis diaria máxima (600mg/m²). Esto debe ser tenido en cuenta por los pacientes con una dieta controlada de sodio.

3. Cómo usar Fluorouracilo Accord

La dosis del medicamento que se le administrará dependerá de su estado de salud general, su peso corporal, si ha sido operado recientemente y del estado de su hígado y sus riñones. También dependerá de los resultados de los análisis de sangre. El primer ciclo de tratamiento se puede administrar diariamente o a intervalos semanales. Los ciclos siguientes se pueden administrar de acuerdo con su respuesta al tratamiento. También puede recibir el tratamiento en combinación con la radioterapia.

Antes de la administración, el medicamento se puede diluir con una solución de glucosa, solución salina o agua para preparaciones inyectables. Se le administrará a través de una vena como inyección normal o como inyección lenta por goteo (perfusión).

Si usa más Fluorouracilo Accord del que debe

Dado que este medicamento se le administrará mientras esté en el hospital es poco probable que reciba demasiado o demasiado poco; sin embargo, hable con su médico o farmacéutico si tiene alguna preocupación.

Se le practicarán análisis de sangre durante y después del tratamiento con Fluorouracilo Accord para controlar los niveles de células en sangre, y cabe la posibilidad de que deba cesar el tratamiento si el número de glóbulos blancos es demasiado bajo.

Se pueden producir náuseas, vómitos, diarrea, mucositis grave y úlceras y hemorragias gastrointestinales si recibe demasiado fluorouracilo. Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Si olvida usar Fluorouracilo Accord

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, consulte inmediatamente a su médico:

- reacción alérgica grave – puede experimentar picor (urticaria), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que podría causar dificultades para tragar o respirar) o sentir que va a desmayarse.
- dolor en el pecho
- heces con rastros de sangre o negras
- dolor en la boca o aparición de úlceras
- entumecimiento, hormigueo o temblor en las manos o pies
- infarto de miocardio u otros problemas de corazón como aceleración del ritmo del corazón y falta de aliento
- síntomas de leucoencefalopatía (enfermedad del cerebro) debilidad, problemas de coordinación de brazos y piernas, dificultad al pensar o hablar, problemas de visión o memoria, convulsiones, dolores de cabeza
- dificultad para respirar

Estos son efectos adversos graves y puede necesitar atención médica urgente.

Si experimenta alguno de los siguientes contacte con su médico tan pronto como sea posible:

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- Signos ECG de isquemia miocárdica
- Mielosupresión (un trastorno en el que la médula ósea produce una cantidad reducida de todos los tipos de células sanguíneas [pancitopenia])
- Neutropenia y leucopenia (un nivel anormalmente bajo de tipos de glóbulos blancos en la sangre)
- Trombocitopenia (cantidad reducida de plaquetas en la sangre que reduce la capacidad de coagulación de la sangre)
- Una fuerte caída en los glóbulos blancos granulares circulantes (agranulocitosis)
- Anemia (afección en la que se reducen los glóbulos rojos)
- Mayor riesgo de infección debido a la inmunosupresión

- Sibilancias (broncoespasmo)
- Náuseas
- Vómitos
- Diarrea
- Infecciones
- Retraso en la cicatrización de heridas
- Inflamación del revestimiento mucoso de cualquiera de las estructuras de la boca, la garganta y el tracto digestivo, p.ej. esófago (la garganta), recto o ano
- Aumento del ácido úrico en la sangre
- Sangrado por la nariz
- Pérdida de cabello
- Síndrome mano-pie (reacción cutánea tóxica con enrojecimiento e hinchazón de manos y pies)
- Fatiga
- Malestar

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Angina de pecho (dolor grave en el pecho asociado a un aporte insuficiente de sangre al corazón)
- Recuento bajo de leucocitos acompañado de fiebre

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Arritmia cardíaca
- Miocarditis (enfermedad inflamatoria del músculo cardíaco)
- Shock cardíaco
- Deshidratación
- Movimientos rítmicos de los ojos (nistagmo)
- Síntomas de la enfermedad de Parkinson (un trastorno progresivo del movimiento marcado por temblores, rigidez, movimientos lentos)
- Inflamación de la piel (dermatitis)
- Aparición de habones que provocan picor en la piel
- Hiperpigmentación a franjas o despigmentación cerca de las
- Ataque cardíaco
- Fallo cardíaco
- Hipotensión
- Infección bacteriana en el torrente sanguíneo o en los tejidos corporales
- Dolor de cabeza
- Signos piramidales
- Sepsis
- Piel seca, erosión con fisuras, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea maculopapulosa y pruriginosa (erupción cutánea originada en las extremidades inferiores y que se propaga a los brazos y después al pecho)
- Sensibilidad a la luz (Fotosensibilidad)
- Pigmentación de las uñas, engrosamiento del lecho
- Isquemia de miocardio (reducción del aporte de oxígeno al músculo cardíaco)
- Miocardiopatía dilatada (un tipo de enfermedad cardíaca en el que el músculo cardíaco es anormalmente grande, grueso y/o endurecido)
- Somnolencia
- Úlcera y hemorragia gastrointestinal, desprendimiento de la piel
- Hemorragia gastrointestinal
- Sensaciones de desequilibrio e inestabilidad
- Sensación de estar enfermo
- Una erupción de la piel que acompaña a determinadas enfermedades infecciosas
- Hiperpigmentación de la piel
- Paroniquia (inflamación del tejido que rodea las uñas de los dedos)

- venas
- Inflamación de la matriz de la uña con formación de pus y desprendimiento de la uña
- Aumento en la secreción de lágrimas
- Trastorno del movimiento de los ojos
- Reducción de la agudeza visual
- Pliegue del párpado hacia fuera
- Euforia
- ungueal
- Azoospermio, trastorno de la ovulación
- Visión borrosa
- Neuritis óptica (trastorno de la visión caracterizada por la inflamación del nervio óptico)
- Excesiva sensibilidad a la luz, aversión a la luz solar y a los lugares bien iluminados
- Oclusión de los conductos lagrimales
- de las manos)
- Daño hepatocelular
- Inflamación o enrojecimiento del recubrimiento de la parte blanca del ojo y la parte inferior del párpado
- Visión doble
- Enfermedad ocular caracterizada por una inflamación crónica de los párpados
- Exfoliación mucosal gastrointestinal

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Riego sanguíneo insuficiente en el cerebro, intestinos y órganos periféricos (extremidades)
- Inflamación de las venas causada por un coágulo
- Vasodilatación sistémica (ensanchamiento de los vasos sanguíneos) que provoca una bajada de la tensión arterial
- Mala circulación sanguínea que hace que los dedos de las manos y los pies se entumescan y palidecen (síndrome de Raynaud)
- Reacción anafiláctica
- Estado confusional
- Fallo renal
- Hipersensibilidad
- Formación de coágulos en los vasos sanguíneos, tanto en venas como en arterias
- Tiroxina aumentada
- Triyodotironina aumentada

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- Paro cardíaco (cese repentino del latido cardíaco y de la función cardíaca)
- Síndrome cerebeloso agudo
- Confusión mental o trastorno de la conciencia, sobre todo relativa al tiempo, lugar o a la identidad
- Convulsión en pacientes que han recibido altas dosis de 5-fluorouracilo o en pacientes con deficiencia de
- Muerte cardíaca súbita (muerte inesperada debido a problemas cardíacos)
- Dificultad en la articulación de palabras
- Pérdida parcial o total de la capacidad de comunicación verbal o con palabras escritas
- Síntomas de leucoencefalopatía (enfermedades que afectan a la materia blanca del cerebro), incluyendo ataxia (pérdida de la habilidad para coordinar el movimiento muscular)
- Debilidad muscular anormal o fatiga
- Daño de las células hepáticas (con desenlace fatal)

dihidropirimidina
deshidrogenasa

- Inflamación de la vesícula biliar
- Parada cardíaca
- Destrucción lenta y progresiva de los pequeños conductos biliares
- Paro cardíaco
- Coma

Desconocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles:

- Fiebre
- Entumecimiento o debilidad de brazos y piernas
- Ataques
-
- Encefalopatía hiperammonémica (disfunción cerebral causada por amoníaco elevado)
- Inflamación de la piel que causa manchas rojas escamosas posiblemente acompañada de dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso cutáneo [LEC])
- Enfermedad cardíaca que se manifiesta con dolor torácico, dificultad para respirar, mareos, desmayos, latidos cardíacos irregulares (miocardiopatía por estrés)
- Aire en la pared intestinal
- Trastorno grave que se manifiesta con dificultad para respirar, vómitos y dolor abdominal con calambres musculares (acidosis láctica)
- Trastorno caracterizado por dolor de cabeza, confusión, convulsiones y cambios en la visión (síndrome de encefalopatía posterior reversible [SEPR])
- Complicación grave con una degradación rápida de las células cancerosas que provoca niveles elevados de ácido úrico, potasio y fosfato (síndrome de lisis tumoral)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fluorouracilo Accord

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

De un solo uso. Desechar todo medicamento no utilizado.

Periodo de validez después de la dilución

Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica en condiciones de uso durante 24 horas a 25°C con las inyecciones de glucosa al 5% o cloruro sódico 0,9% o agua para inyectables con una concentración de fluorouracilo de 0,98 mg/ml. Sin embargo, desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en condiciones de uso y las condiciones previas al uso serán responsabilidad del usuario.

- No usar si la solución presenta un color marrón o amarillo oscuro.
- No usar si advierte que el envase está dañado o se aprecian partículas/cristales.
- No tiene los medicamentos a la basura o por el desagüe. Todos los materiales utilizados para la preparación y la administración, o los que hayan entrado en contacto con cisplatino de cualquier modo, deben eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales de citotóxicos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fluorouracilo Accord

El principio activo de Fluorouracilo Accord es fluorouracilo.

Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables, hidróxido sódico y ácido clorhídrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada ml de solución contiene 50 mg de fluorouracilo (como sal sódica formada *in situ*).

La solución inyectable o para perfusión de fluorouracilo es una solución transparente, incolora o casi incolora acondicionada en un vial de vidrio transparente tipo I con tapón de caucho.

Cada vial de 5 ml contiene 250 mg de fluorouracilo.

Cada vial de 10 ml contiene 500 mg de fluorouracilo.

Cada vial de 20 ml contiene 1000 mg de fluorouracilo.

Cada vial de 50 ml contiene 2500 mg de fluorouracilo.

Cada vial de 100 ml contiene 5000 mg de fluorouracilo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edificio Est, 6ª planta

08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice,

Polonia

Este medicamento ha sido autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Austria	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion
Bélgica	Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
República checa	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekční/ infuzi roztok
Dinamarca	Fluorouracil Accord, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estonia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Finlandia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infusioeste/ Lösning för injektion och infusion
Irlanda	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Italia	Fluorouracil AHCL 50 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
España	Fluorouracilo Accord 50 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG
Suecia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Letonia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Lituania	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekcinis/infuzinis tirpalas
Polonia	Fluorouracil Accord
Portugal	Fluorouracilo Accord
República eslovaca	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Países Bajos	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Reino Unido	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Bulgaria	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Chipre	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Alemania	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektionslösung bzw. Infusionslösung
Hungría	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oldatos injekció vagy infúzió
Islandia	Flúróúracíl Accord 50 mg / ml stungulyf, lausn eða innrennsli
Malta	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Noruega	Fluorouracil Accord 50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Rumanía	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solutie injectabila sau perfuzabila
Eslovenia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml raztopino za injiciranje ali infundiranje

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

INSTRUCCIONES DE USO/GUÍA DE MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y ELIMINACIÓN PARA EL USO DE FLUOROURACILO ACCORD

Directrices de manipulación citotóxica

El fluorouracilo sólo debe ser administrado por un médico o bajo la supervisión de un médico cualificado con experiencia en el uso de fármacos quimioterápicos para el tratamiento del cáncer.

Fluorouracilo Accord debe prepararse únicamente por profesionales que hayan sido formados en la preparación segura del mismo. La preparación debe llevarse a cabo en una cabina aséptica o en una sala dedicada para la manipulación de citotóxicos.

Si el medicamento se derrama, los operadores deben utilizar guantes, mascarillas faciales, protección ocular y un mandil desechable y limpiar el material derramado con un material absorbente guardado en el área para dicho fin. El área se debe limpiar a continuación y todo el material contaminado se debe depositar en una bolsa o contenedor de residuos citotóxicos y sellar para su incineración.

Contaminación

Fluorouracilo Accord es irritante, se debe evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

En caso de contacto con la piel o los ojos, el área afectada se debe lavar con abundante agua o suero salino normal. Una crema de hidrocortisona al 1% se puede usar para tratar el escozor transitorio de la piel. Se debe buscar consejo médico si los ojos están afectados o si se inhala o ingiere la preparación.

Primeros auxilios

Contacto con los ojos: lavar inmediatamente con agua abundante y consultar al médico.

Contacto con la piel: lavar a fondo con agua y jabón y quitar la ropa contaminada.

Inhalación o ingestión: consultar al médico.

Eliminación

Las jeringas, envases, materiales absorbentes, soluciones y demás materiales contaminados deben colocarse en una bolsa de plástico gruesa u otro envase impermeable, marcado como residuo citotóxico, e incinerarse a una temperatura mínima de 700°C.

Se puede lograr la inactivación química mediante hipoclorito sódico al 5% durante 24 horas.

Directrices de preparación

a) Los fármacos quimioterápicos deben ser preparados para la administración sólo por profesionales que han sido formados en el uso seguro de la preparación.

b) Las operaciones tales como la reconstitución del polvo y la transferencia a jeringas deben ser realizadas sólo en el área designada para ello.

c) El personal que lleve a cabo estos procedimientos debe estar adecuadamente protegido con ropa especial, dos pares de guantes (uno de látex y otro de PVC; con el primero debajo del de PVC) para cubrir las

diferentes permeabilidades a los diversos antineoplásicos, y gafas protectoras. Para la preparación y administración de productos citotóxicos se deben usar siempre jeringas y accesorios con cierre Luer Lock.

d) Se recomienda a las empleadas embarazadas que no manipulen los fármacos quimioterápicos.

e) Remítase a las directrices locales antes de comenzar.

Instrucciones de uso

Fluorouracilo Accord se puede administrar mediante inyección intravenosa como bolo, perfusión o perfusión continua.

Incompatibilidades

El fluorouracilo es incompatible con folinato cálcico, carboplatino, cisplatino, citarabina, diazepam, doxorubicina, droperidol, filgrastim, nitrato de galio, metotrexato, metoclopramida, morfina, ondansetrón, nutrición parenteral, vinorelbina, y otras antraciclinas.

Las soluciones formuladas son alcalinas y se recomienda evitar la mezcla con fármacos o preparaciones ácidas.

Dada la ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con ningún otro medicamento.

Periodo de validez y conservación

Periodo de validez de los viales sin abrir

2 años. De un solo uso. Desechar todo medicamento no utilizado.

Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

En caso de formación de un precipitado como resultado de la exposición a bajas temperaturas, calentar a 60 °C y agitar enérgicamente el producto para su redisolución. Dejar enfriar hasta temperatura ambiente antes de usar. Desechar el medicamento si la solución se vuelve amarilla o marrón.

Periodo de validez después de la dilución

En uso: se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica en condiciones de uso durante 24 horas a 25°C con las inyecciones de glucosa al 5% o cloruro sódico 0,9% o agua para preparaciones inyectables con una concentración de fluorouracilo de 0,98 mg/ml.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en condiciones de uso y las condiciones previas al uso serán responsabilidad del usuario.