

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Флуороурацил Акорд 50 mg/ml инжекционен разтвор – 5 ml, 10 ml, 20 ml, 100 ml
Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection – 5 ml, 10 ml, 20 ml, 100 ml
5-Fluorouracil

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Fluorouracil Accord и за какво се използва
2. Преди да приемете Fluorouracil Accord
3. Как да приемате Fluorouracil Accord
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Fluorouracil Accord
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-4475, 16.03.09
Одобрено:	29 / 13.01.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА FLUOROURACIL ACCORD И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Fluorouracil Accord 50 mg/ml е във флакони от 5 ml, 10 ml, 20 ml и 100 ml

1 ml инжекционен разтвор Fluorouracil Accord съдържа 50 mg 5-Fluorouracil.

- 1 флакон 5 ml Fluorouracil Accord съдържа 250 mg 5-Fluorouracil;
- 1 флакон 10 ml Fluorouracil Accord съдържа 500 mg 5-Fluorouracil;
- 1 флакон 20 ml Fluorouracil Accord съдържа 1000 mg 5-Fluorouracil;
- 1 флакон 100 ml Fluorouracil Accord съдържа 5000 mg 5-Fluorouracil.

Fluorouracil Accord е антинеопластичен антиметаболит под формата на стерилен непирогенен инжекционен разтвор за интравенозно приложение. Fluorouracil Accord се използва самостоятелно или в комбинирана терапия с други химиотерапевтични лекарства при лечение на рак на гърдата и колоректални карциноми.

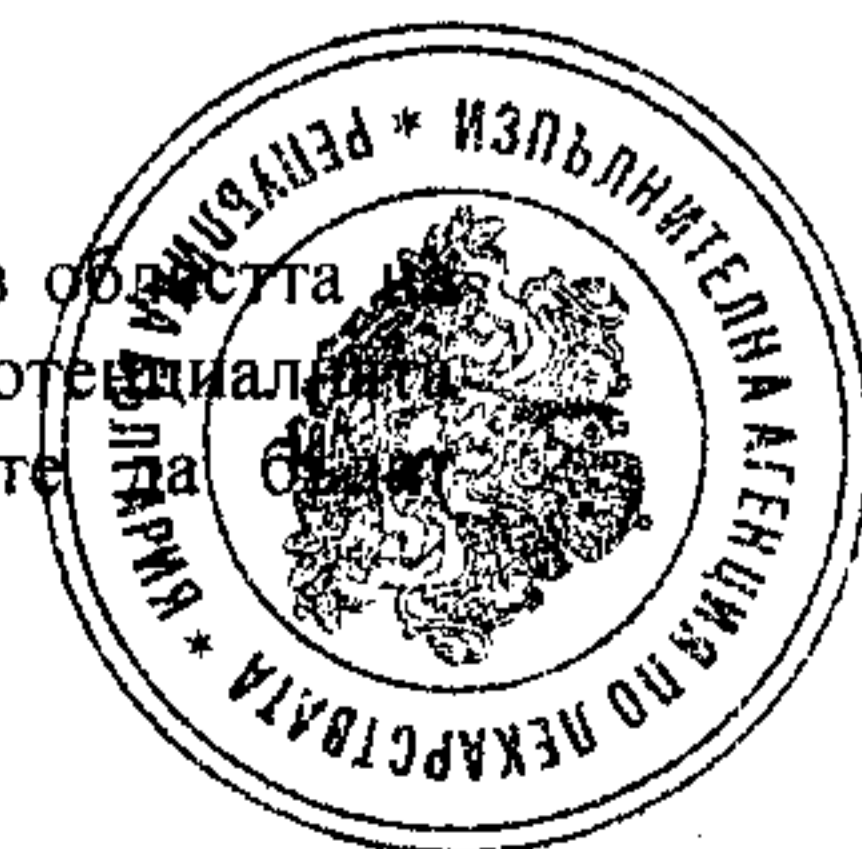
2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ FLUOROURACIL

Не приемайте Fluorouracil Accord при следните състояния:

- остри инфекции,
- супресии на костния мозък,
- тежки нарушения на функциите на черния дроб,
- изменения в кръвната картина,
- известна свръхчувствителност към 5-Fluorouracil.

Специални предупреждения при лечението с Fluorouracil Accord

Необходимо е лечението с 5-Fluorouracil да се провежда от лекар специалист в областта на химиотерапията, запознат с действието на антиметаболитите. Предвид потенциалната възможност от тежки реакции на токсичност е препоръчително пациентите да бъдат хоспитализирани поне по време на началната терапия.



5-Fluorouracil се използва изключително внимателно при пациенти с неадекватно хранене и

- нарушена бъбречна или чернодробна функция,
- нарушена функция на костния мозък,
- анамнеза за високо дозирана лъчетерапия в тазовата област или лечение с алкилиращи медикаменти,
- след по-голяма хирургическа интервенция (до 30 дни преди лечението).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Комбинирането с други цитотоксични лекарствени продукти, които влошават общото състояние на пациента или увреждат костния мозък, може да доведе повишаване токсичността на Fluorouracil Accord.

При едновременно назначение на 5-Fluorouracil и калциев фолинат се усилва действието на 5-Fluorouracil.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Прилаган по време на бременност, 5-Fluorouracil може да причини увреждане на плода. Тератогенността му е доказана при лабораторни животни. Пациентката трябва да бъде уведомена за възможните рискове, ако лекарството се прилага по време на бременност или тя забременее по време на терапията. В тези случаи терапия с 5-Fluorouracil е оправдана само, ако очакваният ефект надвишава потенциалния риск.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ FLUOROURACIL ACCORD

Винаги приемайте Fluorouracil Accord точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Общи инструкции:

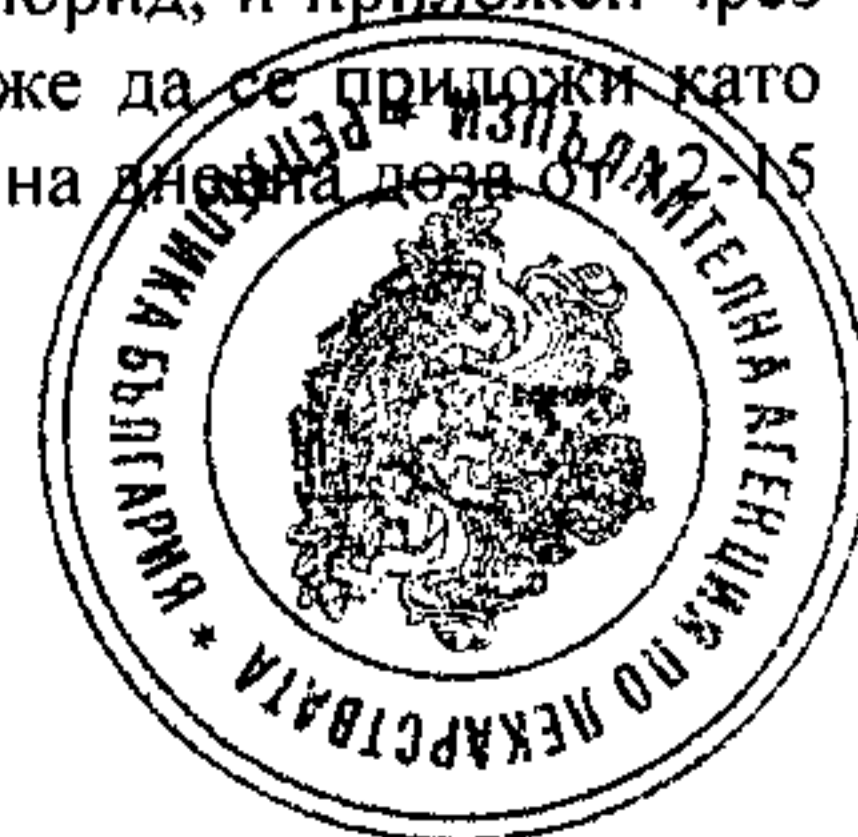
Fluorouracil Accord се прилага само интравенозно – чрез инжекция или инфузия, като се внимава за екстравазация. Когато се прилага чрез инжекция, не е необходимо разреждане на препарата. Преди инфузия необходимото количество Fluorouracil Accord се разрежда с 300-500 ml 5%-ен разтвор на глюкоза. Инфузията продължава не по-малко от 4 часа. Дозирането се определя в зависимост от теглото на пациента. При условие, че пациентът страда от затлъстяване или теглото му е увеличено поради ексцесивна задръжка на течности (асцит, едем и др.), за изчисляване на дозата се използва предполагаемото му истинско тегло.

Преди лечението теглото на пациента трябва внимателно да бъде измерено е цел първоначалната доза Fluorouracil Accord да бъде оптимално определена.

Указания за дозиране:

Начална терапия

Интравенозна инфузия: Дневна доза от 600 mg/m² (15 mg/kg телесно тегло), но не повече от 1 g на инфузия, разтворен в 300-500 ml разтвор на 5% глюкоза или 0,9% натриев хлорид, и приложен чрез интравенозна инфузия със скорост 40 капки за минимум 4 часа. Дозата може да се приложи като инфузия няколко пъти дневно, ако липсват данни за токсичност до достигане на дневна доза от 15 g.



Интравенозна инжекция: Доза от 480 mg/m² (12 mg/kg телесно тегло) може да се приложи дневно в продължение на 3 дни и след това ако има данни за токсичност, 240 mg/m² (6 mg/kg телесно тегло) през ден още три дози (на 5, 7 и 9-и ден).

Поддържаща терапия

Началният интензивен курс се следва от поддържаща терапия, ако няма данни за значими токсични ефекти. Токсичните ефекти трябва да са преминали преди започване на нова терапия. Лечението може да продължи с интравенозна инжекция в доза 200-400 mg/m² (5-15 mg/kg) веднъж седмично.

При лечение на рак на гърдата 5-Fluorouracil може да се използва в комбинация с Methotrexate и Cyclophosphamide или с Doxorubicin и Cyclophosphamide. По тази схема дозата на 5-Fluorouracil е 400-600 mg/m² интравенозно на ден 1-и и 8-и от 28-дневния курс.

5-Fluorouracil може да се прилага и като 24-часова инфузия, като обичайната доза е 350 mg/m².

Дневна доза от 200-300 mg/m² може да се приложи като 24-часова интраартериална инфузия.

Терапия на рискови пациенти (виж Противопоказания и Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба):

- пациенти с неадекватно хранене;
- пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция;
- пациенти с нарушена функция на костния мозък;
- пациенти с анамнеза за високо дозирана лъчетерапия в тазовата област или лечение с алкилиращи медикаменти;
- след голяма хирургическа интервенция (до 30 дни преди лечението).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Fluorouracil Accord може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Наблюдаваните нежелани реакции са класифицирани в зависимост от честотата – много чести ($\geq 10\%$), чести ($\geq 1\%$ до $< 10\%$), нечести ($\geq 0,1\%$ до $< 1\%$), редки ($> 0,01\%$ до $< 0,1\%$), много редки ($< 0,01\%$), в това число изолирани случаи:

Инфекциозни и заразни

Нечести: треска.

Кръв и лимфна система

Много чести: левкопения и тромбоцитопения.

Чести: агранулоцитоза, анемия и потискане на костния мозък.

Имунна система

Нечести: алергични реакции.

Нервна система



Чести: обратим церебрален синдром, включващ атаксия, объркване и екстрапирамидни и кортикални нарушения.

Нечести: сънливост.

Много редки: обратима левкоенцефалопатия.

Очни смущения

Редки: конюнктивит, прекомерно сълзене, дакриостеноза, зрителни промени, фотофобия, очен неврит.

Сърдечно-съдова система

Нечести: болки в сърдечната област, исхемия, ЕКГ аномалии, лявовентрикуларна дисфункция.

Редки: миокарден инфаркт.

Много редки: кардиогенен шок.

Съдови смущения

Нечести: епистаксис, хипотензия, тромбофлебит.

Гастро-интестинален тракт

Много чести: мукозит, проктит.

Чести: диария, гадене и повръщане, анорексия.

Нечести: язви и кървене.

Много редки: увреждане клетките на черния дроб, летална чернодробна некроза.

Кожа и подкожна тъкан

Чести: обратима алопеция.

Нечести: дерматит, суха кожа, фисури, ерозия, еритема, обрив, пруритус

Скелетно-мускулна система, съединителна тъкан, кости

Нечести: назална костна некроза.

Бъбреци и пикочо-полова система

Нечести: бъбречна недостатъчност.

Репродуктивна система

Нечести: смущения в сперматогенезата и овулацията.

Общи смущения и увреждания в мястото на приложение

Нечести: уморяемост.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА FLUOROURACIL ACCORD

Да се пази от светлина. Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Fluorouracil Accord след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа Fluorouracil Accord

- Активната съставка е 5-Fluorouracil.
- Другите съставки са натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Fluorouracil Accord и какво съдържа опаковката

Fluorouracil Accord 50 mg/ml, 5 ml – 1 бр. стъклен флакон от 5 ml, затворен с бутилова запушалка.
Fluorouracil Accord 50 mg/ml, 10 ml – 1 бр. стъклен флакон от 10 ml, затворен с бутилова запушалка.
Fluorouracil Accord 50 mg/ml, 20 ml – 1 бр. стъклен флакон от 20 ml, затворен с бутилова запушалка.
Fluorouracil Accord 50 mg/ml, 100 ml – 1 бр. стъклен флакон от 100 ml, затворен с бутилова запушалка.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Ltd.
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF Обединено Кралство Великобритания

Производител, отговорен за освобождаване на партидите

Cemelog-BRS Kft.
2040 Budaors, Vasut u. 2, Унгария

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Дата на последно одобрение на листовката

Юли 2008 г.

