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 Mittel gegen Krebs (Zytostatikum) handelt. Es ist Teil der Chemotherapie.

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 oder 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 Injektionslösung beachten?

Fluorouracil Injektionslösung darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fluorouracil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie aufgrund einer langen Erkrankung in einem stark geschwächten Zustand sind.
- wenn Sie eine schwerwiegende Infektion (z. B. Windpocken oder Gürtelrose) haben.
- wenn Ihr Krebs nicht bösartig ist.
- wenn Ihr Knochenmark durch andere Krebstherapien (einschließlich Strahlentherapie) geschädigt ist.
- wenn Sie Brivudin, Sorivudin oder deren chemisch verwandte Analoga (antivirale Arzneimittel) einnehmen. Fluorouracil darf nicht innerhalb von 4 Wochen nach der Behandlung mit Brivudin, Sorivudin oder deren chemisch verwandten Analoga eingenommen werden.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie homozygot für Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) sind.
- wenn Sie eine verminderte Aktivität/Mangel des Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) haben

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 Injektionslösung anwenden. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluorouracil Injektionslösung ist erforderlich
- wenn die Bildung von Blutzellen in Ihrem Knochenmark gestört ist (Ihr Arzt wird Ihr Blut untersuchen, um dies festzustellen).
- falls Sie Nierenbeschwerden haben.
- falls Sie Leberbeschwerden haben, einschließlich Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut).
- 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.
- falls Sie eine hoch dosierte Strahlentherapie des Beckens erhalten haben.
- wenn sich Tumore in Ihrem Knochenmark ausgebreitet (metastasiert) haben
- wenn Sie sich in schlechtem Allgemeinzustand befinden oder viel Gewicht verloren haben.
- wenn Sie in den letzten 30 Tagen operiert wurden.
- falls bei Ihnen Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich (Mundgeschwüre (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, bis man bestimmte Arzneimittel einnimmt. Wenn Sie einen DPD-Mangel haben und Fluorouracil Injektionslösung 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 Injektionslösung 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 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.

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 nach Möglichkeit meiden und dürfen keine Sonnenlampen oder Sonnenliegen verwenden.

Ein Kontakt mit UV-Licht (z. B. natürliche Sonnenstrahlung, Solarien) sollte vermieden werden.

Die Behandlung mit Fluorouracil kann die Wahrscheinlichkeit einer Nekrose (Absterben von Gewebe oder Haut) erhöhen, die durch die Strahlung nach einer Strahlentherapie verursacht wird.

Die Verabreichung von Fluorouracil wurde mit dem Auftreten des Hand-Fuß-Syndroms in Verbindung gebracht, das durch ein Kribbeln in Händen und Füßen gekennzeichnet ist und, das im Laufe einiger Tage zu Schmerzen beim Halten von Gegenständen oder beim Gehen führen kann. Die Handflächen und Fußsohlen schwellen an und werden empfindlich.

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.
Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, da einige davon Wechselwirkungen mit Fluorouracil Injektion haben können:
- Methotrexat, Cyclophosphamid, Cisplatin, Vinorelbin (Arzneimittel zur Krebsbehandlung)
- Metronidazol (ein Antibiotikum)
- Folinsäure (auch Calciumfolinat oder Calcium Leucovorin 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 (zur Behandlung von Lymphomen und chronischer Hepatitis)
- Brivudin, Sorivudin oder ihre chemisch verwandten Analoga (antivirale Arzneimittel)
- Phenytoin (zur Kontrolle von Epilepsie/Krampfanfällen und auch Herzrhythmusstörungen)
- Lebendimpfstoffe sollten vermieden werden, da sie schwere oder tödliche Infektionen verursachen können. Der Kontakt mit Personen, die kürzlich mit Polioimpfstoff behandelt wurden, sollte vermieden werden. Abgetötete oder inaktivierte Impfstoffe können verabreicht werden; die Immunantwort kann jedoch beeinträchtigt sein
- Strahlentherapie
- Levamisol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Wurminfektionen)
- Tamoxifen (zur Behandlung bestimmter Arten von Brustkrebs)
- Clozapin (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
Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Fluorouracil sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen für die Mutter das potenzielle Risiko für den Fötus überwiegt. Falls Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt informieren und sollten eine genetische Beratung in Anspruch nehmen.

Frauen müssen während der Behandlung mit Fluorouracil und für mindestens 6 Monate danach eine Schwangerschaft vermeiden und eine hochwirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden.

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

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

Fortpflanzungsfähigkeit
Männern, die mit Fluorouracil behandelt werden, wird geraten, während der Behandlung und bis zu 3 Monate nach deren Ende kein Kind zu zeugen. Sowohl Männer als auch Frauen sollten sich vor der Behandlung zum Thema Fortpflanzungsfähigkeit beraten lassen, z. B. über die Konservierung von Eizellen oder Spermien, da die Möglichkeit einer irreversiblen Unfruchtbarkeit durch die Therapie besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen und Sie dürfen keine 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, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, weil Ihre Fähigkeit hierzu beeinträchtigt sein kann.

Fluorouracil Accord enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 178,2 mg (7,78 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro maximaler täglichen Dosis (600 mg/m^2). Dies entspricht 8,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Fluorouracil Injektionslösung anzuwenden?

Empfohlene Dosis
Ihr Arzt wird die richtige Dosis von Fluorouracil-Lösung zur Injektion oder Infusion für Sie ermitteln und festlegen, wie oft sie verabreicht werden muss.

Mit welcher Arzneimitteldosis Sie behandelt werden ist abhängig von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrem Körpergewicht, dem Zeitabstand zu einer Operation und der Funktionstüchtigkeit Ihres Knochenmarks und Ihrer Leber und Nieren. 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.

Fluorouracil wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

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 erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, 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 dem medizinischen Fachpersonal.

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 die Anwendung von Fluorouracil Accord vergessen haben

Wenden Sie 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
- wunde 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 sehr schwerwiegende Nebenwirkungen. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, ist möglicherweise eine umgehende ärztliche Hilfe erforderlich.

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

ANLEITUNG FÜR DIE ANWENDUNG/HANDHABUNG, DIE ZUBEREITUNG UND DIE ENTSORGUNG VON FLUOROURACIL INJEKTIONSLÖSUNG

Richtlinien für den Umgang mit Zytostatika
Fluorouracil sollte nur von oder unter der Aufsicht von Ärzten verabreicht werden, die Erfahrung mit der Anwendung von Chemotherapeutika in der Tumortherapie besitzen.

Fluorouracil 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 Natriumhypochlorit über einen Zeitraum von 24 Stunden erreicht werden.

<u>Anweisungen für die Zubereitung</u>

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.

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Halsschmerzen
- Unzureichende Durchblutung des Herzens, die auf der Herzkurve (EKG) zu sehen ist
- 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 granulären 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)
- Erschöpfung, Müdigkeit und fehlende Energie
- Allgemeine Schwäche

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Infektion im Blutkreislauf (Sepsis)
- Herzinfarkt, Angina pectoris (mit einer mangelnden Blutversorgung des Herzens einhergehende, starke Schmerzen im Brustkorb)
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen zusammen mit Fieber
- Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm - Tests zur Überprüfung des Herzrhythmus und der elektrischen Aktivität)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Herzrhythmusstörungen
- Herzinfarkt
- Herzinsuffizienz
- Myokardischämie (verminderte Sauerstoffversorgung des Herzens)
- Myokarditis (entzündliche Erkrankung des Herzmuskels)
- Kongestive Kardiomyopathie (eine Art Herzerkrankung, bei der der Herzmuskel abnormal vergrößert, verdickt und/oder versteift ist)
- Herzbedingter Schock
- Niedriger Blutdruck
- Schläfrigkeit
- Dehydrierung (Austrocknung)
- Leberzellschäden
- Geschwüre und Blutung im Magen-Darm-Bereich
- Gewebeabstoßung
- Blutung im Magen-Darm-Bereich
- Rhythmische Bewegungen der Augen (Nystagmus)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Gefühl des Ungleichgewichts und der Unausgeglichenheit
- Symptome der Parkinsonkrankheit (fortschreitende Bewegungsstörung gekennzeichnet durch Zittern, Steifheit, langsame Bewegungen)
- Pyramidenbahnzeichen
- Infektion im Blutkreislauf (Sepsis)
- Hautentzündungen (Dermatitis)
- Hautveränderungen, z. B. trockene Haut, Fissuren, Hautrötung, pruritischer makulopapulöser Hautausschlag (ein juckender, roter, unebener Ausschlag).
- 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 Spermien- oder Eizellenproduktion
- Vermehrte Tränenabsonderung
- Verschwommenes Sehen
- Entzündung oder Rötung der Augenhornhaut und der Innenseite der Augenlider
- Gestörte Augenbewegung
- Rote Augen (Bindehautentzündung)
- Sehnervenentzündung (Sehstörung charakterisiert durch Entzündung des Sehnervs)
- Doppeltsehen
- Verringerte Sehschärfe
- Übermäßige Lichtempfindlichkeit der Augen und Abneigung gegen Sonnenlicht oder helle Beleuchtung
- Durch chronische Entzündung der Lidränder gekennzeichnete Augenerkrankung
- Verengung des Tränenabflusskanals des Auges (Dakryostenose)
- Auswärtsdrehung des unteren Augenlids (Ektropium)
- Euphorie

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
- Geistesverwirrung oder Bewusstseinsstörung, insbesondere bezüglich Zeit, Ort oder Identität
- Verwirrtheit
- Nierenversagen
- Veränderungen der Schilddrüsenfunktion - Anstieg von T4 und T3 (Gesamtthyroxin und Trijodthyronin)

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
- Teilweiser oder vollständiger Verlust der Fähigkeit zur gesprochenen oder geschriebenen Kommunikation
- Abnormale Muskelschwäche oder Ermüdung
- Krampfanfälle oder Koma bei Patienten unter hohen Dosen 5-Fluorouracil und bei Patienten mit Dihydropyrimidindehydrogenase-Mangel (DPD)
- Entzündung der Gallenblase
- Schädigung der Leberzellen (Fälle mit tödlichem Ausgang)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Blutvergiftung (septischer Schock)
- Neutropenische Sepsis (eine lebensbedrohliche Reaktion auf eine Infektion, die bei Patienten mit Neutropenie auftreten kann - niedrige Werte einer Art von weißen Blutkörperchen, die als Teil des Immunsystems zur Bekämpfung von Infektionen im Blut arbeiten)
- Lungeninfektion
- Harnwegsinfektion, bakterielle Infektion der Harnwege
- Bakterielle Infektion der Haut mit Rötung, Schwellung und Schmerzen im infizierten Bereich
- Verringerung der Zahl der Granulozyten, einer Art von weißen Blutkörperchen
- Verminderter Appetit
- Desorientiertheit
- Fieber
- Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen
- Anfälle
- Hyperammonämische Enzephalopathie (eine Funktionsstörung des Gehirns, die durch erhöhte Ammoniakwerte verursacht wird)
- Gerinnsel in den Herzkammern, die sich lösen und Arterien im Körper verstopfen können, was beispielsweise zu einem Schlaganfall oder einer mangelnden Blutversorgung einer Extremität führen kann
- Entzündung des Herzmuskels
- 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)
- Blutungen
- Dunkler, klebriger Kot, der teilweise verdautes Blut enthält
- Brustschmerzen
- 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
- Erhöhte Blutspiegel von Triglyzeriden, einer Fettart
- Schmerzen, Rötung oder Schwellung an der Infusionsstelle während oder kurz nach der Injektion/Infusion (möglicherweise bedingt dadurch, dass die Injektion nicht korrekt in die Vene erfolgt)
- Vitamin-B1-Mangel und Wernicke-Enzephalopathie (Schädigung des Gehirns durch Vitamin-B1-Mangel)
- Entzündung des Dünn- und Dickdarms, die Schmerzen und Durchfall hervorruft und zum Absterben von Darmgewebe führen kann (Kolitis, Enterokolitis)

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.

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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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, farblose bis leicht gelbe Lösung in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I Ph. Eur.) mit Gummistopfen.
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

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Niederlande

Hersteller

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

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

Name des Mitgliedsstaates	Name 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/infuzní roztok
Dänemark	Fluorouracil Accord, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estland	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Finnland	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Irland	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Italien	Fluorouracile AHCL 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
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Bulgarien	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Zypern	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
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 Februar 2025.

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 Injektionslösung 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 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. 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.

10 4173 5 6029350