

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fluorouracil Sandoz 50 mg/ml otopina za injekciju/infuziju fluorouracil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fluorouracil Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Fluorouracil Sandoz
3. Kako se primjenjuje Fluorouracil Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluorouracil Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fluorouracil Sandoz i za što se koristi

Fluorouracil Sandoz sadrži djelatnu tvar fluorouracil, a primjenjuje se za liječenje raka.

Fluorouracil Sandoz se koristi za liječenje čestih vrsta raka (zloćudnih tumora), a posebno raka debelog crijeva, želuca, gušterače, dojke, glave i vrata, te vrata maternice. Može se primjenjivati u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje raka i zračenjem.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Fluorouracil Sandoz

Ne smijete primiti Fluorouracil Sandoz ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na fluorouracil ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6.
- imate značajan poremećaj broja krvnih stanica ili krvarenje
- imate znatno oštećenu funkciju jetre i/ili bubrega
- imate jaku infekciju (npr. herpes zoster, vodene kozice)
- nemate zloćudni tumor
- imate upalu sluznice usta (stomatitis) ili sluznice želuca
- imate izrazitu opću slabost zbog duge bolesti
- imate oštećenje koštane srži uzrokovano drugim postupcima liječenja (uključujući zračenje)
- ste nedavno uzeli ili trenutačno uzimate ili ste planirali uzeti (u iduća 4 tjedna) brivudin u sklopu liječenja vodenih kozica ili herpes zostera. (Vidjeti dio 2, uključujući crvenu kućicu)
- dojite
- znate da nemate nikakvu aktivnost enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD) (potpun nedostatak DPD-a)

U bolesnika s nedostatkom dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD) uz uobičajene doze fluorouracila pojačano se javljaju nuspojave. Pojava ozbiljnih nuspojava može ukazati na potrebu provjere aktivnosti DPD-a. Bolesnici s nedostatkom DPD-a ne smiju se liječiti fluorouracilom.

Cijepljenje živim cjepivima (npr. cjepivo protiv ospica, zaušnjaka, rubeole) ne smije se provoditi tijekom liječenja fluorouracilom. Treba izbjegavati svaki kontakt s cjepivima protiv dječje paralize.



- **NE SMIJETE uzimati Fluorouracil Sandoz istodobno s brivudinom (uključujući i tijekom razdoblja bez liječenja kada ne primete infuzije fluorouracila ili druge oblike fluoropirimidina ili ste nedavno primili takve lijekove)**
- **Ako ste uzeli brivudin morate pričekati najmanje 4 tjedna nakon kraja primjene brivudina prije nego što počnete uzimati fluorouracil ili druge fluoropirimidine. Vidjeti i dio „Nemojte uzimati Fluorouracil Sandoz.**

Upozorenja i mjere opreza

Fluorouracil Sandoz smiju propisati samo liječnici s odgovarajućim iskustvom u liječenju zloćudnih bolesti.

Obratite se svom liječniku prije početka liječenja lijekom Fluorouracila Sandoz ako:

- broj stanica u krvi postane prenizak (određuje se krvnim pretragama)
- u slučaju pojave čireva u ustima, vrućice, krvarenja na bilo kojem mjestu ili osjećaja slabosti (ovi simptomi mogu biti uzrokovani vrlo niskim brojem stanica u krvi)
- imate poteškoće s bubrezima
- imate poteškoće s jetrom, uključujući žuticu (žuta boja kože i/ili bjeloočnica)
- imate poteškoće sa srcem. Obratite se Vašem liječniku u slučaju pojave bolova u prsima tijekom liječenja.
- u slučaju pojave nuspojava od strane probavnog sustava (upala sluznice usne šupljine, proljev, krvarenje iz probavnog sustava)
- ste primili visoke doze zračenja zdjelice
- znate da nemate nikakvu aktivnost enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD) (potpuni nedostatak DPD-a)
- ako neki član Vaše obitelji ima djelomičan ili potpun nedostatak enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD)

Nemojte primiti Fluorouracil Sandoz i obratite se liječniku ili ljekarniku ako ste nedavno uzeli ili trenutno uzimate ili ste planirani uzeti (u iduća 4 tjedna) brivudin.

Nedostatak DPD-a: Nedostatak DPD-a genski je poremećaj koji obično nije povezan s zdravstvenim problemima, osim ako ne primete određene lijekove. Ako imate nedostatak DPD-a i primete lijek Fluorouracil Sandoz, imate povećan rizik od teških nuspojava (navedenih u dijelu 4. Moguće nuspojave). Preporučuje se da se prije početka liječenja provede test kako bi se utvrdilo imate li nedostatak DPD-a. Ako nemate nikakvu aktivnost tog enzima, ne smijete uzimati Fluorouracil Sandoz. Ako imate smanjenu aktivnost ovog enzima (djelomičan nedostatak), liječnik će Vam možda propisati smanjenu dozu. Ako je test na nedostatak DPD-a negativan, i dalje se mogu javiti teške i po život opasne nuspojave.

Djeca i adolescenti

Nema dovoljno iskustava djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka Fluorouracil Sandoz u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Fluorouracil Sandoz

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne zaboravite reći liječniku da uzimate Fluorouracil Sandoz ako Vam liječnik tijekom liječenja propiše neki drugi lijek.

VAŽNA NAPOMENA:

Tijekom liječenja fluorouracilom ne smijete uzimati brivudin (antivirusni lijek za liječenje herpes zostera ili vodenih kozica). To uključuje i razdoblja pauze u liječenju, tijekom kojih ne primete fluorouracil.

Ako ste uzimali brivudin, morate pričekati najmanje 4 tjedna od završetka liječenja brivudinom do početka liječenja fluorouracilom. Pogledajte i dio „Ne smijete primiti Fluorouracil Sandoz“. Štetni učinci tih lijekova (fluoropirimidini) mogu se izrazito pojačati i **mogu biti fatalni.**

Ako ste slučajno uzeli brivudin tijekom liječenja lijekom Fluorouracil Sandoz odmah

- prestanite uzimati oba lijeka
- obratite se liječniku
- odmah otidite u bolnicu na liječenje. (Zaštitite se od sistemskih infekcija i dehidracije).

Simptomi i znakovi toksičnosti koji nastaju zbog interakcije fluorouracila i brivudina uključuju:

- mučnina; proljev; upala usta i/ili sluznice usne šupljine; opći zamor, pojačana osjetljivost za infekcije, umor (smanjen broj bijelih krvnih stanica i smanjena funkcija koštane srži); crveni osip u razini kože svuda po tijelu, dok koža postaje bolna na dodir, a zatim nastaju veliki mjehuri što dovodi do stvaranja velikih područja oljuštene kože (toksična epidermalna nekroliza) (vidjeti i dio 4).

Naročito je važno da obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- metotreksat, vinorelbin, ciklofosamid, mitomicin C, tamoksifen (lijekovi za liječenje raka)
- metronidazol (antibiotik)
- kalcijev leukovorin (koji se naziva i kalcijev folinat, a koristi se za smanjenje štetnih učinaka lijekova protiv raka)
- alopurinol (koristi se za liječenje gihta)
- cimetidin (koristi se za liječenje čira na želucu)
- varfarin (koristi se za liječenje krvnih ugrušaka)
- cisplatin (lijek protiv raka)
- fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije/napadaja i srčanih aritmija)
- cjepiva.
- levamisol (koristi se za liječenje infekcija glistama)
- klordiazepoksid (lijek za smirenje), disulfiram (lijek koji se primjenjuje kod ovisnosti o alkoholu), grizeofulvin (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija)
- aminofenazoni (analgetici), fenilbutazoni (antireumatici) i sulfonamidi (antibiotici)

Iznad navedeni lijekovi utječu na djelovanje fluorouracila.

Kalcijev folinat se ne smije miješati s fluorouracilom u istoj injekciji ili infuziji.

Fluorouracil može pojačati zračenjem uzrokovane toksične učinke na kožu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Fluorouracil se tijekom trudnoće smije koristiti samo ako potencijalni benefit nadmašuje potencijalni rizik za dijete.

Ako ste žena u reproduktivnoj dobi ne smijete zatrudnjati i morate koristiti učinkovite metode kontracepcije tijekom uzimanja ovog lijeka i najmanje 6 mjeseci nakon završetka terapije.

Zatrudnite li ipak tijekom liječenja, obavijestite liječnika o tome i otiđite na genetsko savjetovanje.

Budući da nije poznato izlučuje li se fluorouracil u majčino mlijeko, prije liječenja lijekom Fluorouracil Sandoz morate prestati dojiti.

Fluorouracil može uzrokovati genetsko oštećenje.

Ako ste muškarac, morate izbjegavati začinjanje djeteta za vrijeme i do 3 mjeseca nakon prestanka liječenja Fluorouracilom Sandoz. Zbog mogućnosti trajne neplodnosti kao posljedice liječenja ovim lijekom, savjetuje se zatražiti savjet o pohrani sjemena prije početka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima



Oprez: ovaj lijek može utjecati na Vašu sposobnost reagiranja i upravljanja vozilom.

Fluorouracil može uzrokovati mučninu, povraćanje, neželjene reakcije živčanog sustava i promjene vida, te time neizravno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Stoga tijekom liječenja ovim lijekom ne smije se upravljati vozilima niti strojevima.

Fluorouracil Sandoz sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 8,45 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u 1 ml otopine za injekciju/infuziju. To odgovara 0,42% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži 169 mg natrija u 20 ml otopine za injekciju/infuziju (odgovara maksimalnoj dnevnoj dozi od 1g fluorouracila). To odgovara 8,45% maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako se primjenjuje Fluorouracil Sandoz

Doza lijeka koju ćete primiti ovisit će o Vašem zdravstvenom stanju, tjelesnoj masi, o tome jeste li nedavno imali kirurški zahvat i o tome kakva je funkcija Vaše jetre i bubrega. Također će ovisiti i o rezultatima krvnih pretraga. Doza ne smije biti veća od 1 g na dan. Prvi ciklus liječenja može se primijeniti na dnevnoj bazi ili u tjednim intervalima.

Daljnji ciklusi liječenja mogu se dati u skladu s Vašim odgovorom na liječenje. Također postoji mogućnost liječenja ovim lijekom u kombinaciji sa zračenjem (radioterapijom).

Lijek se može razrijediti s otopinom glukoze ili fiziološkom otopinom prije primjene u venu.

Lijek se može primijeniti u obliku injekcije ili infuzijom.

Ako primite više lijeka Fluorouracil Sandoz nego što ste trebali

Budući da će Vam ovaj lijek biti primijenjen za vrijeme boravka u bolnici malo je vjerojatno da ćete primiti previsoku ili prenisku dozu. Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako ste još uvijek zabrinuti zbog toga.

Obavljanje krvnih pretraga je neophodno za vrijeme i nakon liječenja ovim lijekom radi provjere broja krvnih stanica. Ako broj bijelih krvnih stanica padne na prenisku razinu, liječenje će se možda morati prekinuti.

Mučnina, povraćanje, proljev, teška upala sluznice probavnog sustava, čirevi i krvarenja u probavnom sustavu mogu se javiti ako ste primili previše ovog lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prekinete primjenu lijeka Fluorouracil Sandoz:

ako se tijekom prvog ciklusa liječenja pojave teški stomatitis (ranice u ustima i/ili grlu), upala sluznice, proljev, neutropenija (povećan rizik od infekcija) ili neurotoksičnost, moguće je da je to povezano s nedostatkom DPD-a (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo što od sljedećeg:

- jaka alergijska reakcija; npr. iznenadni osip praćen svrbežom, oticanje ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana, usne šupljine i grla (što može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju) ili osjećaj da ćete izgubiti svijest
- teške, ponekad po život opasne nuspojave u području probavnog sustava: krvava ili crna stolica, čirevi i krvarenje u području probavnog sustava, čirevi u ustima, upala sluznice usne šupljine, ždrijela, jednjaka, rektuma (završnog dijela debelog crijeva) ili anusa (čmara), gubitak apetita, proljev, mučnina, povraćanje, opća slabost
- ukočenost, trnci ili drhtanje u rukama ili nogama
- ubrzani otkucaji srca i ubrzano disanje (znakovi zatajenja srca)
- bolovi u prsnom košu
- nedostatak zraka
- nesigurnost na nogama, poremećaji koordinacije u rukama i nogama, poteškoće razmišljanja / govora (otežani ili potpuni gubitak govora), smetenost, dezorijentiranost, poremećaji vida i pamćenja

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- promjene krvne slike koje nastaju kao posljedica oštećenja koštane srži (smanjeni broj crvenih ili bijelih krvnih stanica, smanjeni broj trombocita)
- suženje dišnih puteva koje nastaje kao posljedica grčeva mišića u dišnim putevima (bronhospazam)
- imunosupresija (smanjena aktivnost imunološkog sustava) s povećanim rizikom razvoja infekcija
- infekcije
- povećana razina mokraćne kiseline u krvi (hiperuricemija)
- promjene EKG-a (elektrokardiograma, tj. električnog zapisa rada Vašeg srca)

- ispadanje kose
- sindrom „šaka-stopalo“ (teška kožna reakcija praćena poremećajem osjeta, crvenilom, otokom, bolovima i ljuštenjem kože dlanova i tabana)
- usporeno cijeljenje rana
- krvarenje iz nosa
- iscrpljenost, umor, nedostatak energije
- vrućica.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- jaka bol u prsima, nalik angini pektoris
- nizak broj jedne vrste bijelih krvnih stanica (neutrofili) popraćen vrućicom

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- ritmićni pokreti oka (nistagmus)
- glavobolja, omaglica, pospanost ili euforija, simptomi Parkinsonove bolesti, piramidalni znakovi
- pojaćano suženje i suženje suznog kanala
- zamagljen vid, poremećaj pokreta oka, dvoslike, smanjenje vidne oštrine, osjetljivost na svjetlo (fotofobija), upala vidnog živca/spojnice oka/kapaka, izvrtanje donjeg kapka (ektropij) zbog stvaranja ožiljaka
- nepravilan rad srca; srćani udar ili smanjena opskrba srćanog mišića kisikom i hranjivim tvarima; upala srćanog mišića, patološko proširenje jedne ili više srćanih komora,
- nizak krvni tlak
- dehidracija
- sepsa (tzv. trovanje krvi)
- oštećenje stanica jetre, upala žućnog mjehura (bez nastanka žućnih kamenaca)
- upala kože, kožne promjene (suha koža sa stvaranjem pukotina, crvenilo, osip), koprivnjaća (urtikarija), osjetljivost na svjetlo, pojaćana pigmentacija kože, prošarane pigmentne promjene, promjene na noktima, bol i zadebljanje ležišta nokta, gubitak noktiju
- poremećaj stvaranja spermija ili jajašaca.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upale vena sa stvaranjem ugruška u veni (tromboflebitis)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- pad broja granulocita (podskupina bijelih krvnih stanica) ili veliki pad broja svih krvnih stanica (crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita – krvnih ploćica)
- poremećaji okusa
- povratna, patološka promjena bijele tvari u mozgu (leukoencefalopatija) s poremećajem koordinacije (povlaći se nakon prestanka primjene lijeka)
- oštećenje malog mozga
- konvulzije (napadaji) ili koma
- mišićna slabost
- srćani zastoj, iznenadna srćana smrt
- zatajenje jetre

Nepoznato (ućestalost se ne moće procijeniti iz dostupnih podataka):

- porast hormona štitnjaće
- hiperamonijemijaska encefalopatija (poremećaj funkcije mozga izazvan povišenim razinama amonijaka)

- perikarditis (upala ovojnice srca)
- smanjena krvna opskrba mozga, crijeva i periferne krvi, Raynaudov sindrom (spazam malih arterija prstiju šake i stopala uslijed kojeg koža postane blijeda ili plavkasto obojena), naglo začepljenje krvne žile embolusom (otkinutim krvnim ugruškom) (tromboembolija)
- upala kože koja uzrokuje crvene ljuskave lezije i može se pojaviti zajedno s bolom u zglobovima i vrućicom (kožni eritemski lupus)
- bolest srca kod koje su prisutni bol u prsima, nedostatak zraka, omaglica, nesvjestica i nepravilan rad srca (stresom uzrokovana kardiomiopatija)
- zrak u stijenci crijeva
- ozbiljno stanje kod kojeg se javlja otežano disanje, povraćanje i bol u abdomenu praćena grčevima mišića (laktacidoza)
- stanje koje karakteriziraju glavobolja, zbunjenost, napadaji i promjene vida (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije, PRES)
- ozbiljna komplikacija zbog brzog raspada stanica raka što uzrokuje visoke razine mokraćne kiseline, kalija i fosfata (sindrom lize tumora).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fluorouracil Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju, iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Samo za jednokratnu uporabu.

Primijeniti se smije samo bistra i bezbojna do blago žućkasta otopina.

Ako je zbog izlaganja niskim temperaturama nastao talog, može ga se otopiti grijanjem do 60 °C, pri tome bočicu treba snažno protresti. Prije primjene bočicu treba ostaviti da se ohladi do temperature tijela.

Pripremljena otopina za infuziju u koncentraciji od 0,35 i 15,0 mg/ml je pokazala kemijsku i fizikalnu stabilnost tijekom 28 dana uz čuvanje ili u hladnjaku ili pri sobnoj temperaturi. S mikrobiološkog stajališta, međutim, lijek se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljene otopine za infuziju su odgovornost korisnika i normalno ne bi smjeli biti duži od 24 sata pri 2 - 8 °C, osim ako razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Moraju se poštivati propisi o rukovanju i odlaganju citostatika.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fluorouracil Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je fluorouracil.
1 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 50 mg fluorouracila.
Jedna bočica od 5 ml sadrži 250 mg fluorouracila.
Jedna bočica od 10 ml sadrži 500 mg fluorouracila.
Jedna bočica od 20 ml sadrži 1000 mg fluorouracila.
Jedna bočica od 50 ml sadrži 2500 mg fluorouracila.
Jedna bočica od 100 ml sadrži 5000 mg fluorouracila.
- Pomoćne tvari su: voda za injekcije i natrijev hidroksid.

Kako Fluorouracil Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja?

Bistra, bezbojna otopina s pH u rasponu od 8,5 do 9,5.

Veličine pakiranja: 1 bočica s 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml otopine za injekciju/infuziju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Telefon: +385 (0)1 2353111

Faks: +385 (0)1 2337785

e-mail: upit.croatia@sandoz.com

Proizvođač

Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Mondseestr. 11, 4866 Unterach, Austrija

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za uporabu/rukovanje

Kao i sa svim drugim citostaticima, pri rukovanju lijekom Fluorouracil Sandoz nužan je poseban oprez: nosite zaštitne rukavice, masku za lice i zaštitnu odjeću (ako je moguće s reguliranim protokom zraka), te ako je ikako moguće radite u prostoriji određenoj za tu svrhu. Nužno je izbjegavati kontakt lijeka s kožom ili sluznicama. Ako do takvog kontakta dođe, zahvaćeno mjesto pažljivo isperite vodom i sapunom. U slučaju kontakta s očima, odmah isperite obilnim količinama vode i zatražite liječničku pomoć. Trudnice ne smiju rukovati lijekom Fluorouracil Sandoz.

Inaktivacija: * 700 °C

- * Natrijev hipoklorit (liquor natrii hypochlorosi) razrijeđen s 10 dijelova vode
- * Koncentrirani NaOH tijekom nekoliko sati.

Samo za jednokratnu uporabu.

Primijeniti se smije samo svježe pripremljena otopina.

Primijeniti se smije samo bistra i bezbojna do blago žućkasta otopina.

Rukujte pažljivo, izbjegavajte kontakt s kožom.

Moraju se poštivati propisi o rukovanju i odlaganju citostatika.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Inkompatibilnosti

Fluorouracil Sandoz se smije razrijediti samo s fiziološkom otopinom natrijevog klorida ili s 5 % otopinom glukoze.

Fluorouracil Sandoz se ne smije razrjeđivati izrazito puferiranim otopinama s pH <8, jer se fluorouracil taloži u takvoj okolini.

Ne miješati s drugim kemoterapijskim otopinama.

Pokazana je fizikalno-kemijska stabilnost mješavine 5000 mg Fluorouracila Sandoz (100 ml od 50 mg/ml), 1000 mg Calciumfolinata Sandoz (100 ml kalcijevog folinata 10 mg/ml) i 40 ml fiziološke otopine tijekom 48 sati u elastomernim infuzijskim pumpama pri sobnoj temperaturi.

Za sada nisu dostupne vrijednosti za druge mješavine. Zbog toga se Fluorouracil Sandoz otopina za injekciju/infuziju ne smije miješati s drugim lijekovima, uključujući oksaliplatin ili irinotekan.

Način primjene

Fluorouracil Sandoz se mora primijeniti samo intravenski. Može se injicirati ili primijeniti infuzijom nakon razrjeđenja s 0,9 % otopinom NaCl ili 5 % otopinom glukoze.

Mora se izbjegavati ekstravaskularna primjena.

Rok valjanosti

2 godine

Posebne mjere čuvanja

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja

Lijek se može razrijediti s 0,9 % otopinom natrijevog klorida ili s 5 % otopinom glukoze. Pripremljena otopina za infuziju u koncentraciji od 0,35 i 15,0 mg/ml je pokazala kemijsku i fizikalnu stabilnost tijekom 28 dana uz čuvanje ili u hladnjaku (sa zaštitom od svjetla) ili pri sobnoj temperaturi (sa ili bez zaštite od svjetla). S mikrobiološkog stajališta, međutim, lijek se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljene otopine za infuziju su odgovornost korisnika i normalno ne bi smjeli biti duži od 24 sata pri 2 - 8 °C, osim ako razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.