

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**

Fluorouracil-BP 50 mg/ml soluție injectabilă / perfuzabilă  
Fluorouracil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Fluorouracil-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluorouracil-BP
3. Cum să utilizați Fluorouracil-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluorouracil-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Fluorouracil-BP și pentru ce se utilizează**

Acest medicament conține substanța activă fluorouracil. Este un medicament împotriva cancerului. Fluorouracil-BP este utilizat în tratamentul a numeroase tipuri frecvente de cancer, în special cancerul de colon, esofag, pancreas, stomac, cancerul capului și al gâtului și cancerul de sân. Poate fi utilizat în combinație cu alte medicamente pentru tratamentul cancerului și cu radioterapie.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluorouracil-BP**

**Nu utilizați Fluorouracil-BP**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fluorouracil sau la oricare din celelalte componente ale Fluorouracil-BP (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți infecții grave (de exemplu, herpes zoster, varicelă).
- dacă aveți afecțiuni psihice.
- dacă tumoarea dumneavoastră nu este malignă.
- dacă sunteți prea slăbit de boala îndelungată.
- dacă măduva osoasă v-a fost afectată de alte tratamente (inclusiv radioterapie).
- dacă luați brivudină, sorivudină și analogi (medicamente antivirale)
- dacă sunteți o femeie gravidă sau care alăptează.
- dacă funcția ficatului vă este grav afectată
- dacă aveți homozigotism pentru enzima dihidropirimidin dehidrogenază (DPD)
- dacă știți că sunteți o persoană care nu prezintă activitate a enzimei dihidropirimidin dehidrogenază (DPD) (deficit total de DPD).

### **Atenționări și precauții**

Fluorouracil-BP vă va fi administrat numai de către personal medical specializat în utilizarea citostaticelor, în unități medicale specializate.

**Aveți grijă deosebită la utilizarea Fluorouracil-BP soluție injectabilă. Adresați-vă medicului Dvs.:**

- dacă numărul de globule din sângele dumneavoastră scade prea mult (veți face analize ale sângelui pentru a verifica acest lucru).
- dacă aveți ulcerații ale gurii, febră sau hemoragie în orice loc de pe corp sau dacă vă simțiți slăbit (aceste simptome pot fi consecința numărului foarte scăzut de celule din sânge).
- dacă aveți reacții adverse gastrointestinale (stomatită, diaree, sângerare din tractul gastrointestinal) sau hemoragie în orice loc de pe corp: în aceste cazuri medicul Dvs. vă poate modifica doza sau chiar poate să vă întrerupă tratamentul.
- dacă aveți orice probleme cu rinichii.
- dacă aveți orice probleme cu ficatul, inclusiv icter (îngălbenire a pielii).
- dacă aveți probleme cu inima. Spuneți medicului dumneavoastră dacă simțiți dureri în piept pe durata tratamentului.
- contactați imediat medicul dumneavoastră dacă prezentați următoarele semne sau simptome: debut nou de confuzie, dezorientare sau stare mentală alterată, dificultate de echilibru sau coordonare, tulburări de vedere. Acestea pot fi semne de encefalopatie care pot duce la comă și moarte, dacă nu sunt tratate.
- dacă ați fost expus la iradierea zonei pelvine (bazinului) cu doze mari de radioterapie.
- dacă știți că aveți un deficit parțial al activității enzimei dihidropirimidin dehidrogenază (DPD).
- dacă un membru al familiei are deficit parțial sau total de enzimă dihidropirimidin dehidrogenază (DPD).

*Deficitul de DPD:* Deficitul de DPD este o afecțiune genetică, care nu este în mod obișnuit asociată cu probleme de sănătate, cu excepția cazului în care vi se administrează anumite medicamente. Dacă aveți un deficit de DPD și utilizați Fluorouracil-BP, prezentați un risc crescut de reacții adverse severe (enumerat la punctul 4 „Reacții adverse posibile”). Este recomandat să vă testați pentru depistarea deficitului de DPD înainte de începerea tratamentului. Nu utilizați Fluorouracil-BP dacă nu prezentați activitate a enzimei dihidropirimidin dehidrogenază (DPD). Dacă aveți o activitate redusă a enzimei (deficit parțial), medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică. Chiar dacă testul pentru deficitul de DPD este negativ, pot să apară reacții adverse severe sau care pun în pericol viața.

- În timpul tratamentului cu Fluorouracil-BP nu se recomandă expunerea prelungită la soare, din cauza riscului de fotosensibilitate.
- Trebuie să evitați vaccinarea cu vaccinuri cu virusuri vii, din cauza potențialului de infecții grave sau letale. Trebuie evitat contactul cu persoane care au fost vaccinate recent cu vaccin antipoliomielitic.
- Pacienții vârstnici sau slăbiți pot fi expuși unui risc crescut de toxicitate severă.

Fluorouracil-BP soluție injectabilă conține sodiu, 8.91 mg per ml. Acest aspect trebuie luat în considerare la pacienții care urmează un regim alimentar hiposodat.

**Fluorouracil-BP împreună cu alte medicamente:**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În mod particular spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți unul dintre următoarele medicamente:

- analogi nucleozidici, precum brivudina și sorivudina - crește concentrația plasmatică a fluorouracilului și, astfel, determină o creștere a toxicității. Din acest motiv trebuie menținut

un interval de cel puțin 4 săptămâni între administrarea de Fluorouracil-BP și brivudină, sorivudină și analogii acestora

- Metotrexat (un medicament împotriva cancerului)
- Metronidazol (un antibiotic)
- Leucovorină calcică (numită și folinat de calciu, utilizată pentru a reduce efectele nocive ale medicamentelor împotriva cancerului)
- Alopurinol (folosit în tratarea gutei)
- Cimetidină (folosită în tratarea ulcerelor de stomac)
- Warfarină (folosită în tratarea cheagurilor de sânge)
- Interferon alfa 2a; brivudină, sorivudină și analogi (un antiviral)
- Cisplatină (un medicament împotriva cancerului)
- Fenitoină (utilizată pentru controlarea epilepsiei/convulsiilor și a ritmului neregulat de bătaie al inimii)
- Vaccinuri
- Vinorelbină (un medicament împotriva cancerului)
- Ciclofosamidă (un medicament împotriva cancerului)
- Levamisol (un medicament folosit în tratamentul împotriva infestației cu viermi)
- Tamoxifen (un medicament împotriva cancerului).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, trebuie să utilizați o metodă de contracepție eficientă pe durata tratamentului cu acest medicament și cel puțin 6 luni după încheierea acestuia. Dacă rămâneți gravidă pe durata tratamentului, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră și să recurgeți la consiliere genetică.

#### *Alăptarea*

Deoarece nu se știe dacă fluorouracilul se excretă în laptele matern, alăptarea trebuie întreruptă dacă mama urmează tratament cu Fluorouracil-BP soluție injectabilă.

#### *Fertilitatea*

Dacă sunteți bărbat, evitați să concepeți copii pe durata tratamentului cu Fluorouracil-BP soluție injectabilă și până la 6 luni după încetarea acestuia (vezi pct. 4.4). Vi se recomandă să solicitați consiliere cu privire la conservarea spermei înainte de tratament, din cauza posibilității de producere a infertilității ireversibile provocate de terapia cu Fluorouracil-BP soluție injectabilă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, deoarece fluorouracilul poate produce reacții adverse cum sunt greața și vărsăturile. De asemenea, poate produce modificări de vedere și reacții adverse asupra sistemului nervos. Dacă manifestați oricare din aceste efecte, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje, deoarece capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau a folosi utilaje poate fi afectată.

### **3. Cum să utilizați Fluorouracil-BP**

**Acest medicament va fi administrat de către un medic sau alt personal specializat.**

Doza de medicament care vi se administrează va depinde de boala dumneavoastră, de greutatea corporală, de intervențiile chirurgicale efectuate recent și de funcționarea ficatului și rinichilor dumneavoastră. De asemenea, va depinde și de rezultatele analizelor de sânge. Primul tratament vă poate fi administrat zilnic sau la intervale săptămânale. Este posibil să vi se administreze tratamente în continuare, în funcție de răspunsul dumneavoastră. De asemenea, este posibil să vi se administreze tratamentul în combinație cu radioterapie.

Medicamentul poate fi diluat cu soluție de glucoză 5%, soluție de clorură de sodiu 0,9% sau apă pentru preparate injectabile înainte de a vi se administra. Vi se va administra într-o venă, fie sub formă de injecție normală, fie printr-o perfuzie lentă (picurare în venă).

#### **Dacă vi se administrează mai mult Fluorouracil-BP decât trebuie:**

Deoarece acest medicament vi se va administra în spital, este puțin probabil să vi se administreze prea mult; totuși, spuneți medicului sau farmacistului dacă sunteți îngrijorat.

Va trebui să faceți analize de sânge pe durata tratamentului și după tratamentul cu Fluorouracil-BP, pentru a se verifica numărul de globule din sânge. Este posibil ca tratamentul să trebuiască să fie întrerupt dacă numărul de globule albe scade prea mult.

Dacă vi se administrează prea mult fluorouracil, pot apărea greața, vărsăturile, diareea, mucozita severă, ulcerații și sângerări gastrointestinale.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Întrerupeți imediat tratamentul cu Fluorouracil-BP:** dacă apare stomatită (ulcerații la nivelul gurii și/sau gâtului), inflamație a mucoaselor, diaree, neutropenie (risc crescut de infecții), sau neurotoxicitate în timpul primului ciclu de tratament, este posibil să prezentați un deficit de DPD (vă rugăm să vedeți pct. 2 „Atenționări și precauții”).

**Dacă apare oricare dintre următoarele, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră. Acestea sunt reacții adverse grave. Este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale de urgență.**

- reacție alergică severă – este posibil să apară o erupție bruscă pe piele, însoțită de mâncărimi (urticarie), umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (ceea ce poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație) și este posibil să aveți senzația de leșin.
- durere în piept
- scaune negre sau cu sânge
- inflamație la nivelul gurii sau formarea de ulcere în gură
- amorțeală, furnicăături sau tremurături ale mâinilor sau picioarelor
- accelerarea bătăilor inimii și senzația de asfixie (sufocare)
- senzație de confuzie sau dezechilibru la poziția în picioare, probleme de coordonare a brațelor și picioarelor, dificultăți de gândire/limbaj, probleme de vedere/memorie
- dificultăți de respirație

**Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane**

- Anemie (afecțiune în care numărul de globule roșii din circulație este insuficient)
- Neutropenie (număr neobișnuit de mic de neutrofile în sânge)

- Leucopenie (număr neobișnuit de mic de globule albe în circulația sanguină)
- Scăderea numărului de trombocite în sânge
- Pancitopenie (o tulburare în care măduva osoasă scade în cantitate foarte mare sau încetează să producă celule)
- Imunosupresie cu risc crescut de infecție
- Infecții
- Bronhospasm
- Creșterea valorilor de acid uric din sânge
- Anormalități (ischemice) ale electrocardiografei
- Reacțiile adverse gastrointestinale sunt foarte frecvente și cu potențial letal: Mucozită-inflamația mucoasei tractului digestiv (stomatită-inflamația gurii, esofagită-inflamația esofagului, faringită, proctită- inflamația rectului sau anusului), lipsa poftei de mâncare, diaree apoasă, greață, vărsături
- Căderea părului (în special la femei)
- Sindromul mână-picior, asociat cu înroșirea, umflarea, durerea și descuamarea pielii palmelor și tălpilor
- Vindecare întârziată a rănilor
- Sângerare din nas
- Stare generală de rău, slăbiciune, oboseală exagerată.

**Reacții adverse frecvente: pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane**

- Număr scăzut de globule a sângelui, însoțit de febră
- Angină pectorală (durere severă în piept, asociată cu un aport insuficient de sânge la inimă)

**Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane**

- Euforie
- Dureri de cap, amețală, simptome ale bolii Parkinson, somnolență
- Lacrimație exagerată, vedere încețoșată, tulburări ale mișcărilor ochilor, inflamație a nervului optic, vedere dublă, scăderea vederii, fotofobie (sensibilitate la lumină), conjunctivită, blefarită (inflamație a pleoapei), ectropion (pleoapa de jos întoarsă spre exterior), dacriostenoză (blocarea canalelor lacrimale).
- Aritmie (tulburări ale ritmului inimii), infarct miocardic, ischemie miocardică (lipsă de oxigenare a mușchiului inimii), miocardită (inflamație a mușchiului inimii), insuficiență cardiacă, cardiomiopatie dilatativă (un tip de boală în care mușchiul inimii este neobișnuit de mărit, îngroșat și/sau rigid), șoc cardiac.
- Scădere a tensiunii arteriale.
- Deshidratare
- Sepsis
- Ulcerații și hemoragii gastrointestinale
- Descuamarea mucoaselor
- Distrugerea celulelor hepatice
- Dermatitisă, alterări ale pielii (de exemplu, piele uscată, eroziuni fisurate, înroșire, erupție însoțită de mâncărimi), exantem (erupție care are tendință de răspândire), urticarie, fotosensibilitate, hiperpigmentația pielii, hiperpigmentație inegală sau depigmentare în apropierea venelor. Modificări ale unghiilor (de exemplu, pigmentație superficială în albastru,

hiperpigmentație, distrofie, durerea și îngroșarea patului unghial, paronichie- inflamația țesutului din jurul unghiei) și onicoliză (căderea unghiei).

- Tulburare a producției de spermatozoizi sau ovule

**Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane:**

- Reacții alergice generalizate, anafilaxie (reacție alergică severă a întregului organism), șoc anafilactic.
- Creșterea valorilor T4 (tiroxina totală), creșterea valorilor T3 (triiodotironina totală)
- Stare de confuzie (reversibilă)
- Ischemie (circulație insuficientă a sângelui) cerebrală, intestinală și periferică, sindrom Raynaud (decolorarea degetelor de la mâini și de la picioare, ocazional și a altor zone din cauza contractării bruște a micilor artere), tromboembolism (apariția cheagurilor de sânge în artere sau vene) , tromboflebită (inflamația unei vene din cauza unui cheag de sânge)

**Reacții adverse foarte rare: pot apărea până la 1 din 10.000 de persoane**

- Dezorientare
- Simptome de leucoencefalopatie (boli care afectează substanța albă din creier), inclusiv ataxie (pierderea capacității de coordonare a mișcărilor mușchilor)
- Dificultate în articularea cuvintelor, confuzie; confuzie sau conștiință alterată, în special cu privire la timp, loc sau identitate; pierdere parțială sau totală a capacității de a comunica verbal sau în scris; slăbiciune musculară sau epuizare anormală; convulsii sau comă la pacienții tratați cu doze mari de 5-fluorouracil și la pacienții cu deficit de dihidropirimidin-dehidrogenază (DPD).
- Stop cardiac, moarte subită cardiacă. Reacțiile adverse cardiotoxice se produc cu preponderență în timpul primului ciclu de tratament sau în decurs de câteva ore după acesta. Există un risc crescut de cardiotoxicitate la pacienții cu antecedente de boală coronariană (afectarea vaselor coronare ale inimii) sau cardiomiopatie (afectarea mușchiului cardiac).
- Necroză hepatică-moartea celulelor ficatului (cazuri de deces), scleroză biliară- distrugerea lentă, progresivă, a canalelor vezicii biliare, colecistită.
- Insuficiență renală

**Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile**

- Febră
- Amorțeală sau slăbiciune a brațelor și picioarelor
- Modificări de culoare ale venelor proximal locurilor de injectare
- Durere, roșeață sau umflătură la locul perfuziei în timpul sau la scurt timp după injecție/perfuzie (poate fi cauzată de faptul că injecția nu a intrat corect în venă)
- Tahicardie (bătăi rapide ale inimii), senzație de lipsă de aer, inflamația pericardului
- Afectarea sistemului nervos periferic, encefalopatie hiperamoniemică (disfuncție a creierului cauzată de nivelul crescut de amoniu)
- Deficitul de vitamina B1 și encefalopatia Wernicke (leziuni cerebrale cauzate de deficitul de vitamina B1)
- Inflamație la nivelul intestinului subțire și gros care provoacă durere și diaree și care poate duce la moartea țesutului intestinal (colită, enterocolită)
- Concentrații sanguine ridicate de trigliceride, un tip de lipide.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Fluorouracil-BP**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se refrigera sau congela.

Dacă s-a format precipitat ca rezultat al expunerii la temperaturi joase, se poate redizolva prin încălzire la temperatura de 60° C însoțindu-se de agitarea viguroasă a recipientului. Soluția trebuie răcită apoi la temperatura corpului înainte de a fi utilizată.

Nu utilizați Fluorouracil-BP după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Numai pentru o singură utilizare. Eliminați orice cantitate neutilizată.

### Perioada de valabilitate după diluare

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după diluare. Dacă nu se utilizează imediat, timpul și condițiile de depozitare a preparatului diluat înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

A nu se utiliza dacă medicamentul este de culoare brună sau galben închis.

A nu se utiliza dacă observați deteriorări ale recipientului sau dacă sunt vizibile particule/cristale.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

Ce conține Fluorouracil-BP soluție injectabilă/perfuzabilă:

- Substanța activă din Fluorouracil-BP soluție injectabilă este fluorouracil.

- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu.

Cum arată Fluorouracil-BP soluție injectabilă/perfuzabilă și conținutul ambalajului:

Soluție transparentă, incoloră sau ușor gălbuie.

- Fluorouracil-BP soluție injectabilă / perfuzabilă 50 mg/ml, 5 ml este disponibil în flacoane de sticlă incoloră cu dop de cauciuc și sigiliu de aluminiu cu disc din polipropilenă.

- Fluorouracil-BP soluție injectabilă / perfuzabilă 50 mg/ml, 10 ml este disponibil în flacoane de sticlă incoloră cu dop de cauciuc și sigiliu de aluminiu cu disc din polipropilenă.

Mărimile de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon a câte 5 ml sau 10 ml.

Cutie cu 10 flacoane a câte 5 ml sau 10 ml.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**  
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE/MANIPULARE, PREPARARE ȘI GHID DE ELIMINARE  
PENTRU UTILIZAREA FLUOROURACIL-BP SOLUȚIE INJECTABILĂ/PERFUZIBILĂ

**Recomandări pentru manipularea medicamentelor citotoxice**

Fluorouracil-BP trebuie administrat numai de către sau sub supravegherea unui medic calificat, cu experiență în utilizarea chimioterapiei în tratamentul cancerului.

Fluorouracil-BP trebuie preparat pentru administrare numai de către profesioniști care au fost instruiți în utilizarea sigură a preparatului. Pregătirea trebuie efectuată numai într-o nișă sau camera aseptică dedicată pentru prepararea citotoxicelor.

În caz de vărsare accidentală, manipulantul trebuie să se echipeze cu mănuși, mască facială, protecție oculară, șorț și mop de unică folosință și să șteargă substanța vărsată cu un material absorbant păstrat la îndemână în acest scop. Apoi zona trebuie curățată și toate materialele contaminate trebuie puse în saci pentru deșeuri citotoxice, care vor fi sigilați în vederea incinerării.

**Contaminare**

Fluorouracilul este iritant, trebuie evitat contactul cu pielea și mucoasele.

În cazul contactului cu pielea sau ochii, zona afectată trebuie spălată din abundență cu apă sau soluție salină normală. Un unguent cu hidrocortizon 1% se poate utiliza pentru tratarea senzației trecătoare de usturime a pielii. Trebuie solicitat consult medical dacă sunt afectați ochii sau dacă preparatul este inhalat sau ingerat.

**Primul ajutor**

Contact cu ochii: spălați imediat cu apă și solicitați consult medical.

Contact cu pielea: spălați bine cu apă și săpun și îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.

Inhalare, ingestie: solicitați consult medical.

**Eliminare**

Seringile, recipientele, materialele absorbante, soluția și orice alte materiale contaminate trebuie puse într-un sac de plastic gros sau alt recipient impermeabil, etichetate drept deșeuri citotoxice și incinerate la minimum 700°C.

Inactivarea chimică se poate realiza cu soluție de hipoclorit de sodiu 5% timp de 24 de ore.

**Recomandări de preparare**

a) Medicamentele chimioterapeutice trebuie preparate pentru administrare numai de către profesioniști instruiți pentru utilizarea sigură a preparatului.

b) Operațiunile ca reconstituirea și transferul în seringi trebuie realizate exclusiv în zona special desemnată.

c) Personalul care realizează aceste proceduri trebuie să fie echipat corespunzător cu îmbrăcăminte specială, două perechi de mănuși dintre care una din latex și una din PVC (mănușile din latex fiind purtate sub cele din PVC), ca precauție împotriva diferențelor de permeabilitate la diversele antineoplazice, și protecție oculară. Trebuie să se utilizeze întotdeauna seringi și dispozitive Luerlock, atât în pregătirea cât și în administrarea produselor citotoxice.

d) Femeilor gravide care fac parte din personal li se recomandă să nu manipuleze agenți chimioterapeutici.

e) Consultați ghidurile locale înainte de a începe.

**Instrucțiuni de utilizare**

Fluorouracil-BP soluție injectabilă/perfuzabilă se poate administra prin injecție intravenoasă în bolus, perfuzie sau perfuzie continuă.

Diluanți

Soluție de glucoză 5% sau clorură de sodiu 0,9% sau apă pentru preparate injectabile.

Doza zilnică, dar nu mai mult de 1 g pe perfuzie, este diluată în 300-500 ml de soluție de glucoză 5% sau în 300-500 ml soluție de clorură de sodiu 0.9% și se administrează în cursul a 4 ore.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după diluare. Dacă nu se utilizează imediat, timpul și condițiile de depozitare a preparatului diluat înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

### **Incompatibilități**

Fluorouracil este incompatibil cu folinat de calciu, carboplatină, cisplatină, citarabină, diazepam, doxorubicină, droperidol, filgrastim, azotat de galiu, metotrexat, metoclopramidă, morfină, ondansetron, nutriție parenterală, vinorelbina, alte antracicline.

Soluțiile formulate sunt alcaline și se recomandă evitarea amestecului cu medicamente sau preparate acide.

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### **Perioada de valabilitate și condiții de depozitare**

Perioada de valabilitate a flaconului nedeschis: 2 ani.

Numai pentru o singură utilizare. Eliminați orice cantitate neutilizată.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se refrigera sau congela.

Dacă se formează un precipitat în urma expunerii la temperaturi scăzute, rediluzați prin încălzire la 60°C și agitarea puternică a recipientului. Lăsați să se răcească la temperatura corpului înainte de utilizare. Medicamentul trebuie eliminat dacă soluția este de culoare brună sau galben închis.