

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Cada vial de 5 ml contiene 250 mg de fluorouracilo.

Cada vial de 10 ml contiene 500 mg de fluorouracilo.

Cada vial de 20 ml contiene 1 g de fluorouracilo. Cada vial de 50 ml contiene 2,5 g de fluorouracilo.

Cada vial de 100 ml contiene 5 g de fluorouracilo.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable o para perfusión.

Solución incolora y transparente con un pH situado entre 8,6 y 9,4.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

La inyección de fluorouracilo se puede usar sola o en combinación como tratamiento paliativo de neoplasias malignas comunes, en particular el cáncer de colon y de mama.

4.2 Posología y forma de administración

La selección de una dosis y una pauta de tratamiento apropiadas depende del estado del paciente, el tipo de carcinoma que se va a tratar y si el fluorouracilo se va a administrar solo o en combinación con otro tratamiento. El tratamiento inicial se debe administrar en el hospital y la dosis diaria total no debe exceder 1 gramo. Es habitual calcular la dosis según el peso real del paciente a menos que haya obesidad, edema o alguna otra forma de retención de líquidos anómala tal como ascitis. En este caso, para el cálculo se usa como base el peso ideal.

Se recomienda la reducción de la dosis en pacientes con:

1. Caquexia
2. Intervención quirúrgica importante en los 30 días anteriores
3. Función reducida de la médula ósea
4. Insuficiencia hepática o renal

La inyección de fluorouracilo se puede administrar por inyección intravenosa o perfusión intravenosa o intraarterial.

Dosis en adultos

Se ha recomendado la siguiente pauta para uso en monoterapia.

Tratamiento inicial:

Éste puede ser en forma de perfusión o inyección, pero normalmente se prefiere la primera opción por su menor toxicidad.

Perfusión intravenosa:

15 mg/kg de peso corporal o 600 mg/m², pero no más de 1 g por perfusión, diluidos en 500 ml de inyección de glucosa al 5% o de NaCl al 0,9% y administrados por perfusión intravenosa a una velocidad de 40 gotas por minuto durante 4 horas. Como alternativa, la dosis diaria se puede perfundir durante 30-60 minutos o se puede administrar como una perfusión continua durante 24 horas. La perfusión se puede repetir diariamente hasta que haya indicios de toxicidad (estomatitis, diarrea, leucocitopenia o trombocitopenia) o se haya alcanzado una dosis total de 12-15 g.

Inyección intravenosa:

Se pueden administrar 12 mg/kg de peso corporal o 480 mg/m² durante 3 días y, a continuación, si no hay indicios de toxicidad (estomatitis, diarrea, leucocitopenia o trombocitopenia), 6 mg/kg o 240 mg/m² en días alternos durante otras 3 dosis (días 5-7-9). Una pauta alternativa consiste en 15 mg/kg en forma de inyección intravenosa única una vez a la semana a lo largo del ciclo.

Perfusión intraarterial:

Se pueden administrar 5-7,5 mg/kg de peso corporal o 200-300 mg/m² diarios por perfusión intraarterial continua de 24 horas.

Tratamiento de mantenimiento:

Un ciclo intensivo inicial puede ir seguido por una terapia de mantenimiento siempre que no haya efectos tóxicos significativos. En todos los casos, los efectos adversos tóxicos deben desaparecer antes de iniciar el tratamiento de mantenimiento.

El tratamiento puede proseguir con inyecciones intravenosas de 5-10 mg/kg de peso corporal o 200-400 mg/m² a intervalos semanales.

En combinación con radiación:

La radiación combinada con 5-FU ha resultado útil en el tratamiento de ciertos tipos de lesiones metastásicas localizadas en los pulmones y para el alivio del dolor causado por el crecimiento inoperable y recurrente. Se debe usar la dosis normal de 5-FU.

Combinación con otros agentes citostáticos:

El fluorouracilo se puede usar con otros agentes citostáticos. En este caso es preciso reducir la dosis normal.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal o hepática.

Se recomienda precaución y puede ser necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

El fluorouracilo no está recomendado para uso en niños debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Ancianos

No es necesario el ajuste de la dosis.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al fluorouracilo o a alguno de los excipientes.

El fluorouracilo está contraindicado en los siguientes casos:

- infecciones graves (p. ej. herpes zóster, varicela)
- pacientes gravemente debilitados
- depresión de la médula ósea tras la radioterapia o el tratamiento con otros antineoplásicos
- tratamiento de neoplasias no malignas

El 5-fluorouracilo (5-FU) no se debe administrar en combinación con brivudina, sorivudina y análogos. La brivudina, sorivudina y análogos son potentes inhibidores de la enzima que metaboliza el 5-FU, la dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) (ver secciones 4.4 y 4.5).

Fluorouracilo está estrictamente contraindicado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El fluorouracilo sólo debe ser administrado por o bajo la estrecha supervisión de un médico cualificado que esté familiarizado con el uso de potentes antimetabolitos y disponga de las instalaciones necesarias para el control periódico de los efectos clínicos, bioquímicos y hematológicos durante y después de la administración.

Todos los pacientes deben ser ingresados en el hospital para el tratamiento inicial.

El tratamiento adecuado con fluorouracilo normalmente produce leucocitopenia, alcanzándose el valor más bajo del recuento de leucocitos por lo general entre los días 7 y 14 del primer ciclo, aunque a veces se demora hasta 20 días. Normalmente se recupera la normalidad el día 30. Se recomienda el control diario de las plaquetas y el recuento de leucocitos; el tratamiento se debe detener si las plaquetas descienden por debajo de $100.000/\text{mm}^3$ o el número de leucocitos desciende por debajo de $3.500/\text{mm}^3$. Si el recuento total es inferior a $2.000/\text{mm}^3$, y especialmente si hay granulocitopenia, se recomienda emplazar al paciente en aislamiento protector en el hospital y tratarlo con las medidas apropiadas para prevenir una infección sistémica.

El tratamiento también se debe detener al primer signo de úlcera bucal o indicio de efectos adversos gastrointestinales tales como estomatitis, diarrea, hemorragia digestiva o hemorragia en cualquier lugar. La relación entre dosis efectiva y tóxica es pequeña y la respuesta terapéutica es improbable sin cierta toxicidad. Por tanto, se debe tener precaución en la selección de los pacientes y el ajuste de la dosis.

El fluorouracilo se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática o ictericia. Se ha informado de casos aislados de angina, anomalías del ECG y, en raras ocasiones, infarto de miocardio tras la administración de fluorouracilo. Por tanto, se debe tener precaución al tratar pacientes que

experimenten dolor torácico durante los ciclos de tratamiento o en pacientes con antecedentes de cardiopatía.

La dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) desempeña un papel importante en el metabolismo del fluorouracilo. Ha habido informes de mayor toxicidad del fluorouracilo en pacientes con actividad reducida/deficiencia de DPD. Si procede, está indicada la determinación de la actividad de la enzima DPD antes del tratamiento con 5-fluoropirimidinas.

Los análogos de nucleósidos, p. ej. brivudina y sorivudina, que alteran la actividad de la DPD pueden provocar mayores concentraciones plasmáticas y aumentar la toxicidad de las fluoropirimidinas (ver sección 4.5). Por tanto, se debe mantener un intervalo mínimo de 4 semanas entre la administración de fluorouracilo y brivudina, sorivudina o análogos. En el caso de administración accidental de análogos de nucleósidos a pacientes tratados con fluorouracilo, se deben tomar medidas efectivas para reducir la toxicidad del fluorouracilo. Se recomienda la hospitalización inmediata e iniciar todas las medidas precisas para evitar las infecciones sistémicas y la deshidratación.

Debido al riesgo de infecciones graves o mortales se debe evitar la vacunación con una vacuna atenuada en los pacientes tratados con 5-fluorouracilo. Se debe evitar el contacto con personas que han sido tratadas recientemente con vacunas del virus de la polio.

No es recomendable una exposición prolongada a la luz solar debido al riesgo de fotosensibilidad.

Usar con precaución en pacientes que han recibido radiación pélvica a dosis elevadas.

Las mujeres en edad fértil y los hombres deben usar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y hasta 6 meses después de su finalización.

Los pacientes tratados de forma concomitante con fluorouracilo y fenitoína, deben someterse a pruebas periódicas debido a la posibilidad de un aumento del nivel de fenitoína en sangre.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha informado de que diversos agentes modulan bioquímicamente la eficacia antineoplásica o la toxicidad del fluorouracilo. Los fármacos más habituales incluyen metotrexato, metronidazol, leucovorina, interferón alfa y alopurinol.

El fluorouracilo no se debe administrar conjuntamente con clozapina debido al mayor riesgo de agranulocitosis.

Se ha informado de mayor incidencia de infarto cerebral en pacientes con cáncer orofaríngeo tratados con 5-fluorouracilo y cisplatino.

Se ha informado de notables elevaciones del tiempo de protrombina e IIN en un número reducido de pacientes estabilizados con un tratamiento con warfarina tras el inicio del régimen de fluorouracilo.

La enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) desempeña un papel importante en el metabolismo del fluorouracilo. Los medicamentos que afectan a la actividad de la DPD, tal como los análogos de nucleósidos brivudina, sorivudina y otros análogos relacionados químicamente, pueden provocar aumentos acusados de las concentraciones plasmáticas de fluorouracilo y, por ende, una mayor toxicidad. Se recomienda un intervalo de tiempo de como mínimo 4 semanas entre la toma de fluorouracilo y brivudina, sorivudina y análogos (ver sección 4.4).

Se ha informado de que la cimetidina incrementa las concentraciones plasmáticas de fluorouracilo, posiblemente al reducir el metabolismo hepático.

En pacientes que reciben fenitoína y 5-fluorouracilo simultáneamente, se ha informado de un incremento de la concentración plasmática de fenitoína que ocasiona síntomas de toxicidad por este fármaco.

El fluorouracilo mejora la acción de otros fármacos citostáticos y de la radioterapia (ver sección 4.2).

Se deben evitar las vacunaciones con vacunas atenuadas en pacientes inmunodeprimidos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante y hasta 6 meses después del tratamiento (ver sección 4.4). Si se usa el fármaco durante el embarazo, o si la paciente se queda embarazada mientras lo toma, se le debe informar exhaustivamente acerca del posible riesgo para el feto y recomendar el asesoramiento genético. El fluorouracilo se debe usar durante el embarazo sólo si el beneficio potencial compensa el riesgo para el feto.

Aunque no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, se han notificado defectos en el feto y abortos.

Los hombres deben evitar concebir un hijo durante el tratamiento y hasta 6 meses después del cese del tratamiento con fluorouracilo (ver sección 4.4). Se debe buscar asesoramiento sobre la conservación del espermatozoides antes del tratamiento dado que el tratamiento con fluorouracilo puede causar esterilidad irreversible.

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

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

El fluorouracilo puede inducir efectos adversos como náuseas y vómitos. También puede producir acontecimientos adversos sobre el sistema nervioso y cambios visuales que podrían interferir en la conducción o el uso de maquinaria pesada.

4.8 Reacciones adversas

Las frecuencias se definen con los siguientes intervalos de frecuencia:

Muy frecuente ($\geq 1/10$)

Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles)

Trastornos cardiacos:

Muy frecuentes

Anomalías isquémicas en el ECG.

Frecuentes

Angina de pecho - como dolor torácico.

Poco frecuentes

Arritmia, infarto de miocardio, isquemia del miocardio, miocarditis, insuficiencia cardíaca, miocardiopatía dilatada, shock cardiaco.

Muy raras

Parada cardíaca, muerte cardíaca súbita.

Los acontecimientos adversos cardiotóxicos ocurren principalmente durante el primer ciclo de tratamiento o unas horas después. Hay un mayor riesgo de cardiotoxicidad en pacientes con enfermedad coronaria previa o miocardiopatía.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy frecuentes

Mielodepresión (Aparición: 7-10 días, punto mínimo: 9-14 días, recuperación: 21-28 días), neutrocitopenia, trombocitopenia, leucocitopenia, agranulocitosis, anemia y pancitopenia.

Trastornos psiquiátricos:

Raras

Confusión

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes

Nistagmo, dolor de cabeza, mareos, síntomas de la enfermedad de Parkinson, signos piramidales, euforia, somnolencia.

Muy raras

Síntomas de leucoencefalopatía incluyendo ataxia, síndrome cerebeloso agudo, disartria, confusión, desorientación, miastenia, afasia, convulsión o coma en pacientes que reciben altas dosis de 5-fluorouracilo y en pacientes con deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa, insuficiencia renal.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes

Lagrimación excesiva, visión borrosa, alteración del movimiento del ojo, neuritis óptica, diplopía, reducción de la agudeza visual, fotofobia, conjuntivitis, blefaritis, ectropion, dacriostenosis.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes

Los episodios adversos gastrointestinales son muy comunes y pueden ser potencialmente mortales. Mucositis (estomatitis, esofagitis, faringitis, proctitis), anorexia, diarrea acuosa, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes

Deshidratación, septicemia, úlcera y hemorragia gastrointestinal, esfacelación.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy frecuentes

Alopecia.

Se ha observado el síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (síndrome mano-pie) con perfusión prolongada y continua a dosis altas.

El síndrome se inicia con disestesia de las palmas y plantas de los pies que progresa a dolor y dolor a la palpación. Se asocia a hinchazón simétrica y eritema de la mano y el pie.

Poco frecuentes

Dermatitis, alteraciones cutáneas (p. ej. piel seca, erosión fisuras, eritema, exantema maculopapuloso y pruriginoso), exantema, urticaria, fotosensibilidad, hiperpigmentación de la piel, hiperpigmentación a franjas o despigmentación cerca de las venas. Cambios en las uñas (p. ej. pigmentación azul superficial y difusa, hiperpigmentación, onicodistrofia, dolor y engrosamiento del lecho ungueal, paroniquia) y onicólisis.

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Muy frecuentes

Hiperuricemia.

Trastornos vasculares:

Raras

Isquemia cerebral, intestinal y periférica, síndrome de Raynaud, tromboembolia, tromboflebitis.

Poco frecuentes

Hipotensión.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes

Retraso en la cicatrización de heridas, epistaxis, fatiga, debilidad general, cansancio y falta de energía.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy frecuentes

Broncoespasmo, inmunodepresión con un mayor riesgo de infección.

Raras

Reacciones alérgicas generalizadas, anafilaxis, choque anafiláctico.

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes

Daño de las células hepáticas.

Muy raras

Necrosis hepática (casos con desenlace mortal), esclerosis biliar, colecistitis.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes

Trastorno de la espermatogenesis y de la ovulación.

Trastornos endocrinos:

Raras

Incremento de T4 (tiroxina total), incremento de T3 (triyodotironina)

4.9 Sobredosis

Los síntomas y signos de la sobredosis son cualitativamente similares a las reacciones adversas pero habitualmente son más pronunciados. Sobre todo, se pueden producir las siguientes reacciones adversas:

Náuseas, vómitos, diarreas, úlcera y hemorragia gastrointestinal, depresión de la médula ósea (incluida trombocitopenia, leucocitopenia, agranulocitosis).

El tratamiento consiste en la interrupción del fármaco y medidas de apoyo (véase la sección 4.4).

No existe un antídoto específico.

Los pacientes expuestos a una sobredosis de fluorouracilo deben ser hematológicamente monitorizados durante al menos 4 semanas. En caso de aparecer anomalías, se debe utilizar la terapia adecuada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: análogos de la pirimidina
Código ATC: L01BC02.

El fluorouracilo es un análogo del uracilo, un componente del ácido ribonucleico. Se cree que el fármaco funciona como un antimetabolito. Después de la conversión intracelular al desoxinucleótido activo, interfiere con la síntesis de ADN al bloquear la conversión del ácido desoxiuridílico a ácido timidílico por la enzima celular timidilato sintetasa. El fluorouracilo también puede interferir con la síntesis de ARN.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración intravenosa, el fluorouracilo se distribuye a través del agua corporal y desaparece de la sangre en 3 horas. Es captado preferentemente por tejidos y neoplasias que se dividen activamente después de la conversión a su nucleótido. El fluorouracilo entra fácilmente en el LCR y el tejido cerebral.

Tras la administración i.v., la semivida de eliminación plasmática media ronda los 16 minutos y depende de la dosis. Tras una dosis i.v. única de fluorouracilo alrededor del 15% de la dosis se excreta inalterada en la orina en 6 horas; más del 90% de ésta se excreta en la primera hora. El resto se metaboliza principalmente en el hígado a metabolitos inactivos mediante el mecanismo corporal habitual para el uracilo. La insuficiencia hepática puede tener como resultado una metabolización más lenta del fluorouracilo y puede requerir un ajuste de la dosis.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se ha incluido la información preclínica ya que el perfil de toxicidad clínica del fluorouracilo se ha establecido después de muchos años de uso clínico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

Las soluciones formuladas son alcalinas y se recomienda evitar las mezclas con fármacos o preparaciones ácidas.

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del vial sin abrir:

2 años.

Periodo de validez después de la dilución

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

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en condiciones de uso y las condiciones previas al uso serán responsabilidad del usuario y por lo general no serán más de 24 horas a 2-8°C, salvo cuando la dilución ha tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

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

Para las condiciones de conservación del medicamento diluido, ver sección 6.3.

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Fluorouracilo Accord 50 mg/ml, 5 ml se acondiciona en viales de vidrio transparente Tipo I (Ph.Eur.) de 5 ml con tapón de caucho.

Fluorouracilo Accord 50 mg/ml, 10 ml se acondiciona en viales de vidrio transparente tipo I (Ph.Eur.) de 10 ml con tapón de caucho.

Fluorouracilo Accord 50 mg/ml, 20 ml se acondiciona en viales de vidrio transparente tipo I (Ph.Eur.) de 20 ml con tapón de caucho.

Fluorouracilo Accord 50 mg/ml, 100 ml se acondiciona en viales de vidrio transparente tipo I (Ph.Eur.) de 100 ml con tapón de caucho.

Tamaños de envase:

Envase de 1 vial de 5 ml

Envase de 1 vial de 10 ml

Envase de 1 vial de 20 ml

Envase de 1 vial de 100 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

El pH de la inyección de fluorouracilo es 8,9 y el fármaco tiene la estabilidad máxima en el intervalo de pH entre 8,6 y 9,4.

El fluorouracilo es irritante, se debe evitar el contacto con la piel y las mucosas.

Directrices de manipulación citotóxica

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

Administración

Para las instrucciones de administración, ver sección 4.2.

Preparación (directrices):

Contaminación

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

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

Primeros auxilios

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

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

Inhalación o ingestión: consultar al médico.

Eliminación

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

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

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

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

c) El personal que lleve a cabo estos procedimientos debe estar adecuadamente protegido con ropa especial,

dos pares de guantes (uno de látex y otro de PVC; con el primero debajo del de PVC) para cubrir las diferentes permeabilidades a los diversos antineoplásicos, y gafas protectoras. Para la preparación y administración de productos citotóxicos se deben usar siempre jeringas y accesorios con cierre Luer Lock.

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

(e) Remítase a las directrices locales antes de comenzar.

Instrucciones de uso

Diluyentes

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

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en condiciones de uso y las condiciones previas al uso serán responsabilidad del usuario y por lo general no serán más de 24 horas a 2-8°C, salvo cuando la dilución ha tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

El producto se debe desechar si la solución presenta un color marrón o amarillo oscuro.

La fracción sobrante de las soluciones se debe desechar después de su uso: no se deben juntar para elaborar preparaciones de varias dosis.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Est, 6ª planta
08039 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71.868

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre de 2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2011.