

## Prospecto: información para el paciente

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

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Fluorouracilo Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluorouracilo Accord
3. Cómo usar Fluorouracilo Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluorouracilo Accord
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Fluorouracilo Accord y para qué se utiliza**

##### **Qué es Fluorouracilo Accord**

Fluorouracilo Accord contiene el principio activo fluorouracilo. Es un medicamento contra el cáncer.

##### **Para qué se utiliza Fluorouracilo Accord**

Fluorouracilo Accord se usa para tratar muchos tipos de cánceres comunes, especialmente los cánceres de intestino grueso, esófago, páncreas, estómago, cabeza, cuello y mama. Puede usarse en combinación con otros medicamentos contra el cáncer y radioterapia.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluorouracilo Accord**

##### **No use Fluorouracilo Accord**

- si usted es alérgico (hipersensible) al fluorouracilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene infecciones graves (p. ej. herpes zóster, varicela).
- si su tumor no es maligno.
- si se encuentra muy debilitado a causa de una larga enfermedad.
- si su médula ósea se ha dañado debido a otros tratamientos (incluida la radioterapia).
- si está tomando brivudina, sorivudina o análogos (medicamentos antivirales).
- si está embarazada o en periodo de lactancia.
- si tiene insuficiencia hepática grave
- si es homocigoto para la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD)

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fluorouracilo Accord. Tenga especial cuidado con Fluorouracilo Accord:

- si el número de células en sangre disminuye demasiado (se le harán análisis de sangre para comprobarlo).
- si tiene úlceras orales, fiebre o hemorragia en cualquier sitio del cuerpo o debilidad (estos síntomas pueden ser consecuencia de un número muy reducido de células en la sangre)

- si tiene problemas renales.
- si tiene algún problema hepático, incluida la ictericia (piel amarillenta).
- si tiene problemas cardíacos. Informe a su médico si experimenta cualquier dolor en el pecho durante el tratamiento.
- si tiene una actividad reducida o deficiencia de la enzima DPD (dihidropirimidina deshidrogenasa).
- si ha recibido radiación en la zona pélvica a una dosis elevada.
- si tiene reacciones adversas gastrointestinales (estomatitis, diarrea, sangrado del tracto gastrointestinal) o hemorragia en cualquier otro sitio.

### **Uso de Fluorouracilo Accord con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizando recientemente otros medicamentos o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Metotrexato (un medicamento contra el cáncer, la artritis o psoriasis)
- Metronidazol (un antibiótico)
- Leucovorina cálcica (también denominada folinato cálcico - usada para reducir los efectos nocivos de los medicamentos contra el cáncer)
- Alopurinol (usado para tratar la gota)
- Cimetidina (usada para tratar úlceras de estómago)
- Warfarina (usada para tratar coágulos sanguíneos)
- Interferón alfa 2a; brivudina, sorivudina y análogos (estos últimos, medicamentos antivirales)
- Cisplatino (un medicamento contra el cáncer)
- Fenitoína (usado para controlar la epilepsia, las convulsiones y las arritmias del corazón)
- Vacunas
- Vinorelbina (un medicamento anticancerígeno)
- Ciclofosfamida (un medicamento anticancerígeno)
- Levamisol (una enfermedad para tratar infecciones de gusanos)
- Tamoxifeno (un medicamento anticancerígeno)

Los medicamentos anteriores interfieren en el efecto del fluorouracilo.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Fluorouracilo está estrictamente contraindicado en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. No debe tomar este medicamento si está embarazada o planeando quedarse embarazada. Si es una mujer en edad fértil debe utilizar un método anticonceptivo efectivo mientras use este medicamento y al menos durante los 6 meses posteriores. Si se queda embarazada mientras recibe este tratamiento, informe a su médico y busque asesoramiento genético.

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

Si es un hombre, debe evitar concebir un hijo durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores al cese del tratamiento con Fluorouracilo Accord. El tratamiento con Fluorouracilo Accord puede causar esterilidad irreversible y es recomendable que reciba asesoramiento sobre la posibilidad de conservar su esperma antes de comenzar el tratamiento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje máquinas porque el fluorouracilo puede producir efectos adversos como náuseas y vómitos. También puede producir acontecimientos adversos sobre el sistema nervioso y cambios en la visión. Si experimenta cualquiera de estos efectos, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas, ya que puede alterar su capacidad para conducir o manejar máquinas.

### **Fluorouracilo Accord contiene sodio**

Fluorouracilo Accord contiene 7,78 mmol (178,2 mg) de sodio por dosis diaria máxima (600 mg / m<sup>2</sup>). Esto debe ser tenido en cuenta por los pacientes con una dieta controlada de sodio.

### 3. Cómo usar Fluorouracilo Accord

La dosis del medicamento que se le administrará dependerá de su estado de salud general, su peso corporal, si ha sido operado recientemente y del estado de su hígado y sus riñones. También dependerá de los resultados de los análisis de sangre. El primer ciclo de tratamiento se puede administrar diariamente o a intervalos semanales. Los ciclos siguientes se pueden administrar de acuerdo con su respuesta al tratamiento. También puede recibir el tratamiento en combinación con la radioterapia.

Antes de la administración, el medicamento se puede diluir con una solución de glucosa, solución salina o agua para preparaciones inyectables. Se le administrará a través de una vena como inyección normal o como inyección lenta por goteo (perfusión).

#### Si usa más Fluorouracilo Accord del que debe

Dado que este medicamento se le administrará mientras esté en el hospital es poco probable que reciba demasiado o demasiado poco; sin embargo, hable con su médico o farmacéutico si tiene alguna preocupación.

Se le practicarán análisis de sangre durante y después del tratamiento con Fluorouracilo Accord para controlar los niveles de células en sangre, y cabe la posibilidad de que deba cesar el tratamiento si el número de glóbulos blancos es demasiado bajo.

Se pueden producir náuseas, vómitos, diarrea, mucositis grave y úlceras y hemorragias gastrointestinales si recibe demasiado fluorouracilo. Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, consulte inmediatamente a su médico:

- reacción alérgica grave – puede experimentar picor (urticaria), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que podría causar dificultades para tragar o respirar) o sentir que va a desmayarse.
- dolor en el pecho
- heces con rastros de sangre o negras
- dolor en la boca o aparición de úlceras
- entumecimiento, hormigueo o temblor en las manos o pies
- aceleración del ritmo del corazón y falta de aliento
- sensación de confusión o de inestabilidad estando de pie, problemas de coordinación de brazos y piernas, dificultad al pensar o hablar, problemas de visión o memoria

Estos son efectos adversos graves y puede necesitar atención médica urgente.

#### Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- Anomalías isquémicas en el ECG (un aporte insuficiente de sangre a un órgano, normalmente debido a la obstrucción de una arteria)
- Neutrocitopenia (nivel anormalmente bajo de neutrófilos en la sangre)
- Leucocitopenia (número anormalmente bajo de leucocitos en el torrente sanguíneo)

- Anemia (estado en el que la masa de glóbulos rojos circulantes es insuficiente)
- Fiebre alta y acusado descenso de los granulocitos circulantes
- Inflamación del recto o del ano
- Náuseas
- Retraso en la cicatrización de heridas
- Debilidad
- Inflamación de los tejidos mucosos de la boca
- Aumento de ácido úrico en sangre
- Pancitopenia (un trastorno en el que la médula ósea reduce mucho o cesa la producción de células sanguíneas)
- Inflamación de las paredes de la boca y el tubo digestivo
- Pérdida de apetito
- Vómitos
- Sangrado de la nariz
- Inflamación del esófago
- Disminución de la producción de las células sanguíneas
- Faringitis (inflamación de la pared mucosa de la faringe)
- Diarrea acuosa
- Caída del cabello (especialmente en mujeres)
- Síndrome mano-pie (una reacción tóxica de la piel)
- Mal estar

**Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:**

- Angina de pecho (dolor grave en el pecho asociado a un aporte insuficiente de sangre al corazón)

**Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:**

- Arritmia cardiaca
- Miocarditis (enfermedad inflamatoria del músculo cardiaco)
- Shock cardiaco
- Deshidratación
- Movimientos rítmicos de los ojos
- Síntomas de la enfermedad de Parkinson (un trastorno progresivo del movimiento marcado por temblores, rigidez, movimientos lentos)
- Inflamación de la piel
- Ataque cardiaco
- Insuficiencia cardiaca
- Hipotensión
- Infección bacteriana en el torrente sanguíneo o en los tejidos corporales
- Dolor de cabeza
- Signos piramidales
- Alteraciones de la piel, p. ej. piel seca, erosión con fisuras, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea maculopapulosa y pruriginosa (erupción cutánea originada en las extremidades inferiores y que se propaga a los brazos)
- Isquemia de miocardio (reducción del aporte de oxígeno al músculo cardiaco)
- Miocardiopatía dilatada (un tipo de enfermedad cardiaca en el que el músculo cardiaco es anormalmente grande, grueso y/o endurecido)
- Somnolencia
- Úlcera y hemorragia gastrointestinal, desprendimiento de la piel
- Sensaciones de desequilibrio e inestabilidad
- Sensación de estar enfermo
- Una erupción de la piel que acompaña a determinadas enfermedades infecciosas

- Aparición de habones que provocan picor en la piel
- Hiperpigmentación a franjas o despigmentación cerca de las venas
- Inflamación de la matriz de la uña con formación de pus y desprendimiento de la uña
- Secreción de lágrimas
- Trastorno del movimiento de los ojos
- Reducción de la agudeza visual
- Pliegue del párpado hacia fuera
- Euforia
- y después al pecho)
- Fotosensibilidad
- Cambios en las uñas (p. ej. pigmentación azul superficial y difusa, hiperpigmentación, distrofia de las uñas, dolor y engrosamiento del lecho ungueal)
- Trastorno de la producción de esperma u óvulos
- Visión borrosa
- Neuritis óptica (trastorno de la visión caracterizada por la inflamación del nervio óptico)
- Excesiva sensibilidad a la luz, aversión a la luz solar y a los lugares bien iluminados
- Oclusión de los conductos lagrimales
- Hiperpigmentación de la piel
- Paroniquia (inflamación del tejido que rodea las uñas de los dedos de las manos)
- Daño de las células hepáticas
- Inflamación o enrojecimiento del recubrimiento de la parte blanca del ojo y la parte inferior del párpado
- Visión doble
- Enfermedad ocular caracterizada por una inflamación crónica de los párpados
- Descamación de tejidos (desprendimiento de una capa de tejido muerto del resto de tejido en forma de herida, úlcera o inflamación)

#### **Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:**

- Riego sanguíneo insuficiente en el cerebro, intestinos y órganos periféricos
- Inflamación de las venas causada por un coágulo
- Vasodilatación sistémica (ensanchamiento de los vasos sanguíneos) que provoca una bajada de la tensión arterial
- Decoloración de de los dedos de las manos, de los dedos de los pies y ocasionalmente de otras áreas
- Reacción alérgica grave que afecta a todo el cuerpo (reacción anafiláctica)
- Puede darse estado de confusión reversible
- Reacción alérgica generalizada
- Formación de coágulos en los vasos sanguíneos, tanto en venas como en arterias
- Incremento de T4 (tiroxina total), incremento de T3 (triyodotironina total)

#### **Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:**

- Paro cardíaco (cese repentino del latido cardíaco y de la función cardíaca)
- Síndrome cerebeloso agudo
- Confusión mental o trastorno de la conciencia,
- Muerte cardíaca súbita (muerte inesperada debido a problemas cardíacos)
- Dificultad en la articulación de palabras
- Pérdida parcial o total de la capacidad de
- Síntomas de leucoencefalopatía (enfermedades que afectan a la materia blanca del cerebro), incluyendo ataxia (pérdida de la habilidad para coordinar el movimiento muscular)
- Confusión
- Debilidad muscular anormal o fatiga

- sobre todo relativa al tiempo, lugar o a la identidad
- comunicación verbal o con palabras escritas
- Convulsión o coma en pacientes que han recibido altas dosis de 5-fluorouracilo o en pacientes con deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa
  - Fallo renal
  - Daño de las células hepáticas (con desenlace fatal)
  - Inflamación de la vesícula biliar
  - Destrucción lenta y progresiva de los pequeños conductos biliares
  - Desorientación

**Desconocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles:**

- Fiebre
- Entumecimiento o debilidad de brazos y piernas
- Decoloración de las venas próxima al lugar de inyección
- Taquicardia, dificultad al respirar

**Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Fluorouracilo Accord**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

De un solo uso. Desechar todo medicamento no utilizado.

Periodo de validez después de la dilución

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% o agua para inyectables con una concentración de fluorouracilo de 0,98 mg/ml. Sin embargo, 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.

- No usar si la solución presenta un color marrón o amarillo oscuro.
- No usar si advierte que el envase está dañado o se aprecian partículas/cristales.
- No tiene los medicamentos a la basura o por el desagüe. Todos los materiales utilizados para la preparación y la administración, o los que hayan entrado en contacto con cisplatino de cualquier modo, deben eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales de citotóxicos.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Fluorouracilo Accord

El principio activo de Fluorouracilo Accord es fluorouracilo.

Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables, hidróxido sódico y ácido clorhídrico.

### Aspecto del producto y contenido del envase

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

La solución inyectable o para perfusión de fluorouracilo es una solución transparente, incolora o casi incolora acondicionada en un vial de vidrio transparente tipo I con tapón de caucho.

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 1000 mg de fluorouracilo.

Cada vial de 50 ml contiene 2500 mg de fluorouracilo.

Cada vial de 100 ml contiene 5000 mg de fluorouracilo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### 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

### Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited  
Sage House,  
319 Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Reino Unido

ó

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice,  
Polonia

**Este medicamento ha sido autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres**

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Austria	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion
Bélgica	Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
República checa	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekční/ infuzi roztok
Dinamarca	Fluorouracil Accord, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estonia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Finlandia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infusioeste/ Lösning för injektion och infusion
Irlanda	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Italia	Fluorouracil AHCL 50 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
España	Fluorouracilo Accord 50 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG
Suecia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Letonia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Lituania	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekcinis/infuzinis tirpalas
Polonia	Fluorouracil Accord
Portugal	Fluorouracilo Accord
República eslovaca	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Países Bajos	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Reino Unido	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Bulgaria	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion



Chipre	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Alemania	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektionslösung bzw. Infusionslösung
Hungría	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oldatos injekció vagy infúzió
Islandia	Flúoróúracíl Accord 50 mg / ml stungulyf, lausn eða innrennsli
Malta	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Noruega	Fluorouracil Accord 50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Rumanía	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solutie injectabila sau perfuzabila
Eslovenia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml raztopino za injiciranje ali infundiranje

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2019.**

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario**

## **INSTRUCCIONES DE USO/GUÍA DE MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y ELIMINACIÓN PARA EL USO DE FLUOROURACILO ACCORD**

### **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.

Fluorouracilo Accord debe prepararse únicamente por profesionales que hayan sido formados en la preparación segura del mismo. La preparación debe llevarse a cabo en una cabina aséptica o en una sala dedicada para la manipulación de citotóxicos.

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.

### **Contaminación**

Fluorouracilo Accord es irritante, se debe evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

En caso de contacto con la piel o los ojos, el área afectada se debe lavar con abundante agua o suero salino normal. Una 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.

### **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.

### **Directrices de preparación**

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**

Fluorouracilo Accord se puede administrar mediante inyección intravenosa como bolo, perfusión o perfusión continua.

### **Incompatibilidades**

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

Las soluciones formuladas son alcalinas y se recomienda evitar la mezcla con fármacos o preparaciones ácidas.

Dada la ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con ningún otro medicamento.

### **Periodo de validez y conservación**

#### Periodo de validez de los viales sin abrir

2 años. De un solo uso. Desechar todo medicamento no utilizado.

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

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

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.

#### 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% o agua para preparaciones inyectables 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.