
Los géneros de Información para pacientes en el contexto español: una primera aproximación

Roser Sánchez Castany

DEMANAT QUE APAREGUEN TAMBÉ DOS NOMS MÉS: ESPERANT DECISIÓ DE ROSA
Isabel García Izquierdo
Vicent Montalt Resurrecció
rsancheztrad@gmail.com
igarcia@uji.es
montalt@uji.es

I. Resumen

La clasificación de los géneros textuales en los ámbitos especializados no es siempre tarea fácil. Esta misma problemática la encontramos en los géneros del ámbito de Información para pacientes, donde la relativa novedad, en el ámbito español, de su utilización hace que no existan clasificaciones demasiado sistemáticas. En el presente artículo, pues, se intenta, clasificar los géneros de información para pacientes tomando como variable fundamental el uso. Son muchos los estudios teóricos que se han realizado al respecto (Montalt, 2007; García Izquierdo, 2009), por lo que se intentará aportar una visión práctica de los géneros de información para pacientes más utilizados en el campo de la traducción.

Palabras clave: corpus, lingüística, géneros textuales, tipologías textuales, clasificación, información para pacientes, traducción, guías para pacientes, prospectos, consentimientos informados, procesamiento de textos, divulgación científica.

II. Introducción

El género de Información para pacientes constituye unos de los documentos más importantes de la trayectoria de un paciente en un proceso de enfermedad. En primer lugar, nos gustaría aclarar el concepto de género para, más tarde, poder profundizar en su estudio. Según Vicent Montalt (2005):

Malgrat que cada acte de comunicació és, en cert sentit, únic, sempre hi ha una espècie de patró compartit per actes de comunicació similars. [...] tenen alguns elements comunicatius recognoscibles i compartits pels participants en l'acte de comunicació [...]. Aquests elements en comú tenen un caràcter convencional i són els que conformen el que entenem per gènere.

De esta definición nos quedaremos con un concepto clave: consideramos los textos como géneros textuales cuando estos comparten una serie de características que permiten agruparlos y sistematizarlos. El grupo Gantt, que significa precisamente Géneros Textuales para la Traducción (www.gantt.uji.es, Departamento de Traducción y Comunicación de la Universitat Jaume I) centra la base de su estudio en los géneros textuales. El hecho de basar el estudio de la lengua en el género textual en sí, resulta altamente eficiente y permite una clasificación y una sistematización de todos los elementos de dichos géneros textuales con muchas ramificaciones posibles. En el ámbito de la traducción profesional en cualquier combinación de idiomas y en cualquier temática, conocer bien las convenciones del género que se traduce es esencial para poder lograr una calidad óptima y ajustarse al objetivo traductor.

Por otra parte, nos gustaría destacar la importancia del idioma inglés y de la cultura angloparlante en esta clase de textos. En España, el uso de los géneros de Información es relativamente reciente, pero más reciente aún es la concepción de esta clase de textos como géneros independientes.

III. Objetivos

Los seres humanos hemos sentido desde el principio de los tiempos la necesidad de clasificar todo lo que se estudiaba, no solamente en el campo de la traducción. Las clasificaciones permiten, en cualquier campo del saber, sistematizar trabajos y establecer corrientes de pensamiento. En nuestro caso, el estudio de los géneros textuales como base para el ejercicio traductor.

Establecer una clasificación propia de géneros de Información para pacientes nos permite comparar y contrastar nuestro trabajo con otras clasificaciones anteriores en el mismo idioma y, por otra parte, nos permite establecer conexiones y equivalencias entre clasificaciones géneros de otros idiomas.

En este trabajo, nuestro objetivo principal es establecer una clasificación de los géneros de Información para pacientes al uso, es decir, basándonos principalmente en la práctica traductora diaria de los traductores médicos y los traductores médico-jurídicos. Una clasificación de estos géneros basada en aspectos puramente teóricos nos serviría para perfilar las bases de nuestro estudio, pero resultaría demasiado extensa y, desde nuestro punto de vista, poco real.

El proyecto Gantt Mèdic¹, que se está llevando a cabo actualmente en el grupo Gantt, se centra entre otras cosas en el estudio de algunos géneros textuales de Información para pacientes y se ha realizado una primera aproximación a estas clases de texto, llegando a establecer una primera clasificación en el ámbito español. Sistematizar este tipo de investigación principalmente práctica puede resultar complicado, por lo que la mejor manera justificarla es a través de una clasificación por géneros..

IV. Material y Método

Como hemos comentado en apartados anteriores, el presente estudio se basa en los géneros que más se utilizan y, por lo tanto, que más se traducen. Reiteramos de nuevo que es fundamental para un traductor conocer las convenciones del género que está traduciendo, establecidas por el grupo Gantt en una ficha de género: situación comunicativa, subgéneros, tipo textual, macroestructura,

¹ Proyecto de investigación: «Formalización de patrones de comportamiento textual para la gestión de la documentación monolingüe». Referencia FFI2009-08531. Ministerio de Economía y Competitividad. Plan Nacional de I+D+i 2008-2011. Investigadora principal: Anabel Borja Albi. Otros investigadores: Isabel García Izquierdo.

microestructura, léxico, fraseología, cuestiones y diferencias culturales, etc.

El método para establecer los géneros de nuestra clasificación se basa en la práctica y experiencia profesional de los propios miembros del proyecto Gantt Mèdic (compuesto tanto de docentes del campo de la traducción y la lingüística como de profesionales de la traducción y asesores médicos) en el campo de la traducción y la redacción médicas en español. Después de hacer una recopilación de los textos más utilizados y más traducidos del inglés al español en este campo, se procedió a comparar el listado de géneros en español con un listado de géneros en inglés, establecido de la misma forma que el anterior.

V. Resultats

A partir de todas las pesquisas realizadas, el equipo Gantt Mèdic estableció² un primer listado de géneros en español de Información para pacientes, que se cruzó con los géneros ingleses que consideramos, a priori, equivalentes:

Tabla 1. Principales géneros de Información para pacientes en español e inglés

Español	Inglés
Guía de información para pacientes	Factsheet
Consentimiento informado (CI)	Informed consent (IC)
Prospecto de medicamento	Prospect information leaflet (PIL)

Este listado inicial nos permite mapear los tres principales géneros localizados. A continuación, proporcionaremos una sencilla explicación de cada uno de ellos.

Guías de información para pacientes³. Según Montalt y Gonzalez Davies (2007: 67), las guías de información para pacientes permiten:

proveer a los pacientes de la información más importante -y más relevante- sobre una enfermedad o afección determinada - síntomas, causas, tratamientos, etcétera - o sobre un medicamento o procedimiento diagnóstico.

² Proyecto de investigación: «Análisis de necesidades y propuesta de recursos de información escrita para pacientes en el ámbito de la Oncología». Referencia FFI2012-34200. Ministerio de Economía y Competitividad. Investigadora principal: Isabel García Izquierdo. Otros investigadores: Vicent Montals, Pilar Ezpeleta, Silvia Gamero, Juan Manuel García Izquierdo, José Luis Martí, Ana Muñoz.

³ Ver anexos I y II.

Las guías para pacientes son textos con macroestructuras muy variadas dependiendo de factores como la temática, el formato o el destinatario, entre otros. Por ello, hemos considerado necesario establecer una segunda clasificación dentro de este género que contiene documentos que podrían encontrarse dentro de las guías. Entre estos subgéneros podemos encontrar guías en sí, folletos, dípticos, trípticos, pósters, historietas, cuentos infantiles, webs o vídeos.

Estos subgéneros pueden resultar, a veces, difíciles de diferenciar. Uno de los casos más llamativos es el de los folletos, los dípticos, los trípticos y las guías. La diferencia más notable que hemos observado entre estos tipos de documento es la extensión de los mismos, aunque resulta muy complejo determinar con exactitud dónde estaría el límite de longitud entre un género y otro. Como era de esperar, en el mundo profesional de la redacción y la traducción estos conceptos no están asimilados y se habla indistintamente de guías y folletos.

Consentimientos informados (CI)⁴. Tal y como explica Fernando Navarro en la entrada de «informed consent» en su *Diccionario crítico de dudas dudas inglés-español de medicina* (2005), el término «consentimiento informado» es una mala traducción del término inglés «informed consent». Este término resulta gramaticalmente incorrecto, ya que no deja claro quién está informado (si el consentimiento o el paciente) y por otra parte, es un término altamente impreciso ya que la información a la que hace referencia el propio término es solamente una parte del documento, no la única. Aunque Navarro (2005) propone el término tradicional «autorización por escrito», la expresión «consentimiento informado» está totalmente extendida y aceptada por el lector tanto general como especializado.

El consentimiento informado es un documento médico-jurídico en el que el paciente básicamente da su autorización (parte jurídica del documento) para someterse a algún tipo de intervención o tratamiento, para participar en un ensayo clínico, etc. (parte médica del documento). Los tipos de consentimientos informados que más se traducen y, por lo tanto, los que hemos incluido como subgéneros en nuestra clasificación son los consentimientos informados para someterse a una intervención o a un tratamiento y los consentimientos informados para participar en un ensayo clínico.

En España, no existe una regulación común para los consentimientos informados y encontramos una amalgama de documentos dependiendo de las Comunidades Autónomas e, incluso, de los hospitales.

Prospectos de medicamento⁵. El prospecto de medicamento es el único de los tres géneros de nuestra clasificación que, en España, está regulado por la legislación. Según el Real Decreto 2236/1993 de 17 de diciembre por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los

⁴ Ver anexos II y III.

⁵ Ver anexos IV y V.

medicamentos de uso humano, un prospecto de medicamento es «la información escrita dirigida al consumidor o usuario, que acompaña al medicamento».

En el caso de los prospectos de medicamentos, no identificamos ningún subgénero, ya que estos son documentos altamente estandarizados y con unas convenciones fijas que no varían mucho independientemente de la temática, el formato o el destinatario.

Sin embargo, en los países anglosajones hacen una distinción entre los prospectos de medicamentos que van dirigidos a los pacientes (PIL, *patient information leaflet*) y los prospectos que van dirigidos a los profesionales, también llamados fichas técnicas o resumen de las características del producto (*summary of products characteristics*).

Una vez localizados y descritos estos tres géneros, procedimos, como hemos comentado, a cruzarlos con los géneros ingleses establecidos en un principio con el fin de determinar hasta qué punto podríamos considerarlos equivalentes o diferentes entre sí.

VI. Discusión y conclusiones

Las conclusiones que podemos extraer del estudio de los listados de géneros que establecimos son varias. En primer lugar, establecer un listado de los tres géneros de Información para pacientes que más se traducen (según el estudio del equipo Gentt Mèdic), con sus respectivos subgéneros.

Tabla 2. Principales géneros y subgéneros de Información para pacientes en español e inglés

Español	Inglés
Guía de información para pacientes Guía Folleto (díptico y tríptico) Póster Historieta Cuento infantil	Guides for patients Guide Fact sheet / leaflet Poster Comic Children's stories
Consentimiento informado (CI) CI para someterse a una intervención CI para participar en un ensayo clínico	Informed consent (IC) IC for treatment IC for clinical studies
Prospecto de medicamento	Prospect information leaflet (PIL)

En segundo lugar, y tras haber recopilado un corpus con modelos y documentos auténticos de todos los géneros, podemos concluir que podemos considerar todos los pares de géneros (español – inglés) como equivalentes en tanto que todos los casos estudiados 1) comparten la

función comunicativa en ambos idiomas y 2) comparten el mismo emisor y el mismo receptor en ambos idiomas.

No obstante, encontramos diferencias que no tienen que ver ni con la función comunicativa ni con los participantes en el proceso de información.

Por una parte, encontramos diferencias en la macroestructura y la microestructura de los géneros. Como hemos comentado, algunos de estos géneros están regulados por la ley (prospectos de medicamento), pero otros son totalmente libres y dependen en exclusiva del emisor, tal y como se puede apreciar en los anexos I y II.

Otra de las diferencias que encontramos reside en las notables variaciones culturales entre géneros. Cabe destacar que la cultura anglosajona, sobre todo en Estados Unidos, está mucho más avanzada en cuanto a redacción de géneros como guías o consentimientos informados. Esto hace que muchas culturas, como es el caso de la española, tomen como ejemplo los documentos redactados por y para personas pertenecientes a una cultura diferente. Este fenómeno provoca, a veces, que no se adapten las convenciones de los textos a la cultura de llegada y se conserven las convenciones de la cultura de origen.

En resumen, se ha intentado presentar de manera resumida la investigación que se está llevando a cabo en el grupo Gentt en este campo. Se espera poder obtener resultados a medio plazo que mejoren el conocimiento y la utilización de estos géneros.

VII. Bibliografía

BLANCAFORT, S. y M. D. NAVARRO (2006): *Funciones y utilidad del prospecto del medicamento*, Fundació Biblioteca Josep Laporte, Barcelona. <http://www.universitatpacients.org/kitdevisitamedica/docs/libro_prospecto_web.pdf>

BORJA et al (2009): «Research Methodology in Specialized Genres for Translation Purposes», *The Interpreter and Translator Trainer (ITT)*, 3, 1: 57-77.

BORJA, A. y L. GALLEGRO-BORGHINI (2012): «Los géneros médico-jurídicos. Textos híbridos en la confluencia de dos grandes disciplinas», *Panace@*, 36: 165-166.

CAMPOS, O. (2013): «La comunicación entre médicos y pacientes con perspectiva de género... textual», *Panace@*, 14 (37): 132-133.

EZPELETA, P. et al (2008): «Developing Communicative and Textual Competence through Genre», *Translation Journal*, 12 (3).

GARCÍA IZQUIERDO, I. (1999): «El análisis textual como paso previo a la traducción. La tipología textual y su interpretación», *TRANS*, 3: 133-140.

(ed.) (2005): *El género textual y la traducción. Reflexiones teóricas y aplicaciones pedagógicas*, Peter Lang, Berna.

(2009): *Divulgación médica y traducción. El género Información para pacientes*, Peter Lang, Bern.

HURTADO, A. (2001): *Traducción y traductología. Introducción a la traductología*, Cátedra, Madrid.

MAYOR SERRANO, B. (2007): «La importancia de la tipología textual pragmática para la formación de traductores médicos», *Panace@*, 8 (26): 124-137.

(2008): *Cómo elaborar folletos de salud destinados a los pacientes*, Fundación Dr. Antonio Esteve, Barcelona.

(2009): «Revisión y corrección de textos médicos destinados a los pacientes... y algo más», *Panace@*, 11 (31): 29-36.

MONTALT, V. Y GONZÁLEZ DAVIES, M. (2007), *Medical Translation Step by Step - Translation Practices Explained*, Vol. 9, St. Jerome, Manchester.

MUÑOZ, C. A. (2002): «Tipología textual y análisis para la traducción. Una tipología de géneros médicos». En J. Chabás, R. Gaser y J. Rey (eds.): *Translating Science. Proceedings 2nd International Conference on Specialized Translation*. Barcelona: Universitat Pompeu Fabra, pp. 319-325.

NAVARRO, F. (2005): *Diccionario crítico de dudas inglés-español de medicina, 2ª edición*, Mc Geaw Hill Interamericana, Madrid.

PÉREZ, E. (2004): «Los prospectos: estudio de lo tecnolectal hacia lo divulgativo», *Revista Electrónica de Estudios Filológicos*, 8. <www.um.es/tonosdigital/znum8/corpora/3-prospectos.htm>.

RAMOS, L. C. (2012): «El consentimiento informado», *Panace@*, 13 (36): 294-298.

Real Decreto 2236/1993 de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano, BOE núm. 42, de 18 febrero 1994.

VIII. Anexos

Anexo I. Guía de información para pacientes en español.

DÍA INTERNACIONAL DEL NIÑO CON CÁNCER 2013



„Detección a tiempo ... marcando la diferencia”

El cáncer infantil se cura

Sin embargo, un retraso en el diagnóstico disminuye el índice de supervivencia. En los países desarrollados, 8 de cada 10 niños con cáncer se curan mientras que en los países con pocos recursos sólo 2 o 3 de cada 10 niños sobreviven al cáncer, debido a que llegan tarde al hospital y a la falta de unidades especializadas y bien equipadas. Cada año la muerte por cáncer de más de 90.000 niños podría haberse evitado. La detección a tiempo marca la diferencia en los resultados y en los efectos secundarios a largo plazo.

Ayuda a los niños con cáncer difundiendo esta información:

Signos de Alerta del Cáncer Infantil:

Acude al pediatra cuando tu hijo presente síntomas persistentes de:

- Manchas blancas en la pupila, estrabismo, ceguera, ojos saltones. → Bulto en abdomen/pelvis, cabeza y cuello, estremidades, testículos, ganglios. → Fiebre injustificada durante más de 2 semanas. → Pérdida de peso, palidez, fatiga, hematomas y sangrados. → Dolor de huesos, articulaciones o espalda y facilidad para producirse fracturas. → Síntomas neurológicos: Alteración o dificultades al andar, al mantener el equilibrio, en el habla, dolor de cabeza persistente durante más de 2 semanas con o sin vómitos, hidrocefalia.



niños con cáncer
Federación Española de Padres

Anexo II. Guía de información para pacientes en inglés (fact sheet).

ASCO ANSWERS

MADE AVAILABLE THROUGH

BLADDER CANCER

WHAT IS BLADDER CANCER?

Bladder cancer begins when cells lining the bladder change and grow uncontrollably, forming a mass called a tumor. Urothelial carcinoma is the most common type of bladder cancer. Bladder cancer is also described as noninvasive, non-muscle-invasive, or muscle-invasive, depending on whether it has grown into or through the muscle of the bladder wall.

WHAT IS THE FUNCTION OF THE BLADDER?

The bladder is an expandable, hollow organ in the pelvis that stores urine before it leaves the body.

The bladder is part of the urinary tract, which is also made up of the kidneys, ureters (tubes that carry urine from the kidney to the bladder), and urethra (tube through which urine leaves the body).

WHAT DO STAGE AND GRADE MEAN?

The stage is a way of describing where the cancer is located, if or where it has spread, and whether it is affecting the functions of other organs in the body. There are five stages for bladder cancer: stage 0 (zero) and stages I through IV (one through four). The tumor may also be given a grade, which indicates how quickly the cancer may grow, spread, or come back after treatment. Details for these stages are available at www.cancer.net/bladder.

HOW IS BLADDER CANCER TREATED?

The treatment of bladder cancer depends on the type of tumor, whether the cancer has spread, and the person's overall health. Most people diagnosed with bladder cancer have non-muscle-invasive cancer, which may be removed with a laser or high-energy electricity. Treatment may be followed with chemotherapy or immunotherapy (treatment that uses the body's own immune system to fight cancer) given through a urinary catheter. For people with muscle-invasive cancer, treatment options may include surgery to remove the bladder (cystectomy), radiation therapy, immunotherapy, and chemotherapy. When the bladder must be removed, the surgeon will make a new way to pass urine out of the body (urinary diversion). Radiation therapy may be given after surgery to destroy any remaining tumor cells or to relieve pain, bleeding, or blockage caused by a tumor. Chemotherapy may also be given before or after surgery. When making treatment decisions, people may also consider a clinical trial; talk with your doctor about all treatment options. The side effects of bladder cancer treatment can often be prevented or managed with the help of your health care team.

HOW CAN I COPE WITH BLADDER CANCER?

Absorbing the news of a cancer diagnosis and communicating with your doctor are key parts of the coping process. Seeking support, becoming organized, and considering a second opinion are other steps. Take care of yourself during this time. Understanding your emotions and those of people close to you can be helpful in managing the diagnosis, treatment, and healing process.

QUESTIONS TO ASK THE DOCTOR

Regular communication is important in making informed decisions about your health care. Consider asking the following questions of your doctor:

- What type of bladder cancer do I have?
- Can you explain my pathology report (laboratory test results) to me?
- What stage and grade is the bladder cancer? What does this mean?
- Is the cancer invasive or noninvasive?
- Would you explain my treatment options?
- What clinical trials are open to me?
- What treatment plan do you recommend? Why?
- Who will be part of my treatment team, and what does each member do?
- What is the goal of each treatment?
- How will this treatment affect my daily life? Will I be able to work, exercise, and perform my usual activities?
- How will this treatment affect my sex life?
- If I'm worried about managing the costs related to my cancer care, who can help me with these concerns?
- What long-term side effects may be associated with my cancer treatment?
- Where can I find emotional support for me and my family?
- Whom do I call for questions or problems?

Additional questions to ask the doctor can be found at www.cancer.net/bladder.

TERMS TO KNOW

Benign:
A tumor that is not cancerous

Biopsy:
Removal of a tissue sample that is then examined under a microscope to check for cancer cells

Catheter:
A hollow, flexible tube that can be inserted through the urethra to drain fluid or deliver cancer treatment

Chemotherapy:
The use of drugs to destroy cancer cells

Cystoscopy:
Procedure in which a doctor places a cystoscope (a small, hollow viewing tube) through the urethra to look inside the bladder

Malignant:
A tumor that is cancerous

Metastasis:
The spread of cancer from where the cancer began to another part of the body

Prognosis:
Chance of recovery

Radiation therapy:
The use of high-energy x-rays to destroy cancer cells

Surgery:
A surgical opening that provides a pathway for urine to exit the body

Tumor:
An abnormal growth of body tissue

Urologic oncologist:
A doctor who specializes in treating people with cancers of the urinary tract

Cancer.Net
Doctor-Approved Patient Information from ASCO®

For more information, visit ASCO's patient website, www.cancer.net, or call 888-651-3038.

The ideas and opinions expressed here do not necessarily reflect the opinions of the American Society of Clinical Oncology (ASCO) or The Conquer Cancer Foundation. The information in this fact sheet is not intended as medical or legal advice, or as a substitute for consultation with a physician or other licensed health care provider. Patients with health care-related questions should call or see their physician or other health care provider promptly and should not disregard professional medical advice, or delay seeking it, because of information encountered here. The mention of any product, service, or treatment in this fact sheet should not be construed as an ASCO endorsement. ASCO is not responsible for any injury or damage to persons or property arising out of or related to any use of ASCO patient education materials, or to any errors or omissions.

ASCO Answers is a collection of oncologist-approved patient education materials developed by the American Society of Clinical Oncology (ASCO) for people with cancer and their caregivers.

ASCO
2318 MB Road, Suite 800, Alexandria, VA 22314 • Toll Free: 888-651-3038 • Phone: 571-463-1300
www.asco.org • www.cancer.net • www.jpco.org • www.jpcoasoc.org • www.conquercancerfoundation.org
©2012 American Society of Clinical Oncology. For permission information, contact permissions@asco.org.

Anexo III. Consentimiento informado en español.



**Sedación-Analgésia en procedimientos
invasivos en Hemato-Oncología Pediátrica**

INTRODUCCIÓN

Como Padre/Madre o Tutor legal, usted tiene echo a ser informado acerca de los beneficios y riesgos derivados de la realización de una sedación/analgésia a su hijo/a. Esta es una norma para informarle y solicitar su autorización, siempre que la urgencia lo permita.
 Tanto para el diagnóstico como para el tratamiento y seguimiento posterior de los procesos oncológicos los médicos nos vemos obligados a someter a los niños a numerosas pruebas, algunas molestas y otras realmente dolorosas. Entre éstas últimas destacan las punciones lumbares y aspirados de médula ósea a las que se tienen que someter principalmente los niños con leucemias, aunque dichos procedimientos son también necesarios en otros tipos de tumores y patologías.
 En la actualidad contamos con métodos de sedación/analgésia que de forma eficaz y segura permiten aliviar tanto el dolor como el temor y ansiedad que los niños sufren ante dichos procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos.

1. Identificación y descripción del procedimiento

La sedación/analgésia consiste en la administración de medicamentos por vía intravenosa que actúan tranquilizando al niño (sedantes) y disminuyendo o eliminando el dolor relacionado con el procedimiento (analgésicos). Esto se consigue mediante la combinación de tres medicamentos. Administrados a las dosis adecuadas a cada paciente consiguen un estado de "sedación consciente", que permite mantener todos los reflejos de defensa de la vía aérea de forma independiente y continua.

Para que la técnica sea segura se adoptan las mismas precauciones y vigilancia que para una anestesia general. El niño debe estar en ayunas un mínimo de 6 horas y será valorado previamente por el pediatra para descartar cualquier proceso que pueda interferir con la sedación/analgésia. Durante el procedimiento el niño estará vigilado por un pediatra y personal de enfermería expertos en el mismo, utilizando aparatos para controlar y monitorizar las constantes vitales (frecuencia cardíaca y respiratoria, saturación de oxígeno, tensión arterial). Con ello se mantiene una vigilancia permanente durante todo el proceso y se consigue la máxima seguridad.

2. Objetivo del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar

El objetivo del procedimiento es proporcionar a cada niño la sedación-analgésia necesaria para mitigar el dolor y facilitar el procedimiento diagnóstico-terapéutico. Los medicamentos utilizados también producen amnesia, por lo que el niño no es consciente de lo que se ha hecho y acude sin miedo al hospital, disminuyendo de forma notable la ansiedad anticipada. Por otra parte, al realizarlo en planta, se obtiene el beneficio adicional de no separar al niño de su familia.

3. Alternativas razonables a dicho procedimiento

Desde hacerlo sin preparación alguna a diversas técnicas (anestesia local, tranquilizantes orales, intravenosas, analgésicos opioides) e incluso anestesia general. En nuestra experiencia la sedación consciente es el procedimiento que consideramos más adecuado.

4. Consecuencias previsibles de su no realización

Los procedimientos invasivos generan dolor y ansiedad. Cuando los procedimientos se repiten con frecuencia se han descrito síntomas de estrés. La falta de cooperación de algunos niños dificulta el procedimiento y puede interferir en el resultado del mismo.

**Sedación-Analgésia en procedimientos
invasivos en Hemato-Oncología Pediátrica**

5. Declaración de consentimiento

Don/Doña _____ de _____ años de edad, con domicilio en _____, DNI _____ y nº de SIP _____

Don/Doña _____ de _____ años de edad, con domicilio en _____ en calidad de (representante legal, familiar o allegado de la paciente) _____, con DNI _____

Declaro:

Que el Doctor/a _____ me ha explicado que es conveniente/necesario, en mi situación la realización de _____ y que he comprendido adecuadamente la información que me ha dado.

En _____ a _____ de _____ de 2 _____

Fdo: Don / doña _____ DNI _____

Fdo: Dr/a _____ DNI _____

Colegiado nº: _____

6. Revocación del consentimiento

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ de _____ de 2 _____ y no deseo proseguir el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

En _____ a _____ de _____ de 2 _____

Fdo. el médico _____ Fdo. el/la paciente _____

Colegiado nº: _____

ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA

ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA



Anexo IV. Consentimiento informado en inglés (informed consent).

HOSPITAL	Affix ID Label Here		NHS	
	Surname		Given Names	
	Address - Street		Postcode	
	Date of Birth		Sex	
	Hospital Name		Ward	
CONSENT FOR RADIOTHERAPY				
I, _____ request radiotherapy to be given to _____ (Patient / relative / guardian's name) _____ (include side & site(s))				
My condition and the role of radiotherapy treatment have been explained to me by Dr. _____ I have had the opportunity to ask questions about alternative treatments and the potential consequences if no treatment is given. Although radiation therapy is carried out with all due professional care and responsibility, I understand that, in some circumstances, the benefits may not be achieved.				
I also consent to other procedures such as x-rays and/or scans (including the use of contrast), photographs and blood tests normally associated with carrying out this treatment.				
As with any other medical treatment, side effects & complications may result. The early and late, common as well as uncommon, side effects have been discussed and I am satisfied with the information provided.				
<ul style="list-style-type: none"> I have / have not received additional written information about radiotherapy treatment for my condition. (initial). I authorise / do not authorise marking of my skin with tiny permanent tattoos to assist in accurate treatment delivery. (initial). I do have / don't have a pacemaker which can potentially malfunction during radiation treatment. (initial). 				
FOR FEMALES UNDER 50 ONLY.				
I am not aware that I am pregnant and understand that if I become pregnant during treatment my baby may be seriously harmed. (initial).				
Signature of patient / guardian / relative			Date	
Signature of witness			Full name of witness	

BRINDING MARCHIONNI - NO WRITING FILE IN CLINICAL RECORD

CONSENT FOR RADIOTHERAPY



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

TESTOGEL 50 mg, gel en sobres
Testosterona

En este prospecto:

1. Qué es TESTOGEL y para qué se utiliza
2. Antes de usar TESTOGEL
3. Cómo usar TESTOGEL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TESTOGEL
6. Información adicional

1. Qué es TESTOGEL y para qué se utiliza

Este medicamento contiene testosterona, una hormona masculina producida de forma natural por el organismo.

Es un tratamiento hormonal empleado en hombres para problemas relacionados con el déficit de testosterona, como se describe en la Sección 2 (Tenga especial cuidado...)

2. Antes de usar TESTOGEL

No use TESTOGEL

- Si es usted alérgico a la testosterona o a cualquiera de los componentes del gel,
- Si padece cáncer de próstata,
- Si padece cáncer de mama.

Tenga especial cuidado con TESTOGEL

Antes de comenzar el tratamiento con TESTOGEL, su déficit de testosterona debe estar claramente demostrado mediante signos clínicos (regresión de las características masculinas, modificación de la constitución corporal, debilidad o cansancio, reducción del deseo/impulso sexual, incapacidad para tener/mantener una erección, etc.) y debe confirmarse mediante pruebas de laboratorio realizadas siempre en el mismo laboratorio.

No se recomienda TESTOGEL para:

- El tratamiento de la esterilidad masculina o la impotencia,
- Niños, porque no se dispone de experiencia clínica en niños menores de 18 años,
- Mujeres, debido a la posibilidad de desarrollar características masculinas.

Los andrógenos pueden incrementar el riesgo de aumento de tamaño de la glándula prostática (hipertrofia prostática benigna) o de cáncer de próstata. Deben realizarse revisiones periódicas de la glándula prostática antes del inicio del tratamiento y durante el mismo, según las recomendaciones de su médico.

Si padece enfermedad de corazón, de hígado o riñón grave, el tratamiento con TESTOGEL puede producir complicaciones graves en forma de retención de agua en el cuerpo, acompañada a veces de insuficiencia cardíaca congestiva (sobrecarga de líquido en el corazón).

CORREO ELECTRÓNICO

suplenria_ag@emps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28021 MADRID



VERSIAT
UME

La testosterona puede producir una elevación de la presión arterial. Por tanto, TESTOGEL debe usarse con precaución si padece hipertensión arterial.

En algunas personas en tratamiento con testosterona, se ha comunicado un empeoramiento de problemas respiratorios durante el sueño, especialmente en aquellas con mucho sobrepeso o que ya padecían dificultades respiratorias.

Si tiene cáncer que le afecta a los huesos, puede desarrollar una elevación de los niveles de calcio en la sangre o en la orina. TESTOGEL puede afectar aún más a estos niveles de calcio. Es posible que su médico desee comprobar estos niveles de calcio mediante pruebas sanguíneas durante su tratamiento con TESTOGEL.

Si usted recibe tratamiento de sustitución de testosterona durante periodos largos de tiempo, puede desarrollar un aumento anormal en el número de glóbulos rojos de la sangre (policitemia). Necesitará realizarse análisis de sangre periódicos para comprobar que esto no se está produciendo.

TESTOGEL debe usarse con cuidado si padece epilepsia y/o migraña, porque estos problemas pueden empeorar.

En caso de reacciones cutáneas intensas, el tratamiento debe revisarse y suspenderse si es necesario.

Lo siguiente puede indicar que está usando demasiado producto: irritabilidad, nerviosismo, aumento de peso, erecciones frecuentes o prolongadas. Comunique cualquiera de estos problemas a su médico, que le ajustará la dosis diaria de TESTOGEL.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico le realizará una exploración completa. Tendrán que hacerle análisis de sangre en dos ocasiones para medir sus niveles de testosterona antes de que reciba este medicamento. Se le realizarán revisiones periódicas (al menos una vez al año y dos veces al año si es usted anciano o es un paciente de riesgo) durante el tratamiento.

Posible transferencia de testosterona

Durante los periodos de contacto cutáneo estrecho y relativamente prolongado, la testosterona puede transferirse a otra persona a menos que se cubra el área tratada. Esto podría hacer que su pareja mostrara signos de aumento de la testosterona tales como más pelo en la cara y el cuerpo y una voz más grave. Puede producir cambios en el ciclo menstrual de las mujeres. Llevar ropa que cubra el área de aplicación o ducharse antes del contacto protege contra dicha transferencia.

Se recomiendan las siguientes precauciones:

- * Lávese las manos con agua y jabón después de aplicar el gel,
- * cubra el área de aplicación con ropa una vez que el gel se haya secado,
- * dúchese antes de un contacto íntimo.

Si considera que la testosterona se ha transferido a otra persona (mujer o niño)

- * lave el área de la piel que puede haberse visto afectada inmediatamente con agua y jabón,
- * comunique a su doctor cualquier signo como acné o cambios en el crecimiento o en el patrón de pelo del cuerpo o la cara.

Para evitar el riesgo de transferir testosterona a otros a través del contacto con la zona de aplicación de Testogel, debe dejar un intervalo largo de tiempo entre la aplicación de TESTOGEL y el contacto. Debe

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Llevar también una camiseta durante los periodos de contacto estrecho para cubrir el área en la que se ha aplicado TESTOGEL o bañarse o ducharse antes del contacto.

Preferiblemente, debería esperar al menos 6 horas entre la aplicación del gel y tomar un baño o una ducha. Si ocasionalmente necesita bañarse o ducharse entre 1 y 6 horas después de aplicarse el gel, este hecho no cambiará significativamente los efectos de su tratamiento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, pero especialmente anticoagulantes orales (empleados para hacer más fluida la sangre), insulina o corticosteroides. Esos medicamentos concretos pueden hacer que tenga que ajustar su dosis de TESTOGEL.

Embarazo y lactancia

No deben usar TESTOGEL las mujeres embarazadas o en la lactancia. Las mujeres embarazadas deben evitar cualquier contacto con los lugares de aplicación de TESTOGEL. Este medicamento puede producir el desarrollo de características masculinas indeseadas en el bebé en desarrollo. En el caso de contacto, como se recomendó antes, lávese el área de contacto cuanto antes con agua y jabón. Si su pareja se queda embarazada, usted debe seguir los consejos para evitar transferir el gel de testosterona.

Conducción y uso de máquinas

TESTOGEL no tiene influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Deportistas

Hay que recordar a los deportistas que este medicamento contiene un principio activo (testosterona) que puede producir una reacción positiva en pruebas anti-doping.

3. Cómo usar TESTOGEL

Este medicamento es para uso exclusivo de varones adultos.

Siga exactamente las instrucciones de administración de TESTOGEL de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

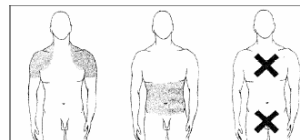
La dosis recomendada es de 5 g de gel (equivalente a 50 mg de testosterona), aplicados una vez al día aproximadamente a la misma hora y preferiblemente por la mañana. Su médico puede ajustar la dosis diaria, individualmente a cada paciente, sin superar los 10 g de gel al día.

El gel debe extenderse suavemente sobre piel limpia, seca y sana, como una capa fina sobre los hombros, los brazos o el estómago.

Después de abrir el sobre, debe sacarse todo el contenido del mismo y aplicarse inmediatamente sobre la piel. Deje que el gel se seque durante al menos 3-5 minutos antes de vestirse. Lávese las manos con agua y jabón después de aplicarlo.

No lo aplique en las áreas genitales (pene y testículos) porque el alho contenido en alcohol puede producir irritación local.

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Si usa más TESTOGEL del que debería

Pida consejo a su médico.

Si olvidó usar TESTOGEL

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar TESTOGEL

No debe detener el tratamiento con TESTOGEL a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, TESTOGEL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (en más del de cada 10 pacientes)

Debido al alcohol que contiene este medicamento, las aplicaciones frecuentes en la piel pueden producir irritación y sequedad de la piel. Además, puede producirse acné.

Efectos adversos frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

TESTOGEL puede producir cefaleas, pérdida de pelo, desarrollo de dolor, hipersensibilidad o aumento de tamaño de las mamas, cambios en su glándula prostática, diarrea, mareos, aumento de la presión arterial, cambios en su estado de ánimo, cambios en los resultados de las pruebas de laboratorio (aumento en el número de glóbulos rojos en la sangre, de los lípidos), hipersensibilidad cutánea, escozor y pérdida de memoria.

Se han observado otros efectos adversos durante el tratamiento con testosterona oral o inyectable: aumento de peso, alteraciones de los niveles de sales en sangre, dolor muscular, nerviosismo, depresión, agresividad, dificultades respiratorias durante el sueño, aparición de color anaranjado en la piel (icticia), cambios en los resultados de las pruebas que valoran cómo funciona el hígado, seborrea, cambios en el deseo sexual, reducción en el número de espermatozoides, erecciones frecuentes o prolongadas, bloqueos que pueden dificultar la micción, retención de agua, reacciones de hipersensibilidad.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



5. Conservación de TESTOGEL

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice TESTOGEL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6. Información adicional

¿Qué contiene TESTOGEL?

- El principio activo es testosterona. Cada sobre de 5 g contiene 50 mg de testosterona.
- Los otros ingredientes son Carbónero 980, isopropil minitato, etanol al 96%, hidróxido sódico, agua destilada.

Aspecto de TESTOGEL y contenido del envase

TESTOGEL 50 mg es un gel incoloro presentado en un sobre de 5 g.
TESTOGEL está disponible en envases de 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 ó 100 sobres (puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envase).

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Laboratoires Besins International
3, rue du Bourg l'Abbe
75003 Paris
Francia

Fabricantes

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Francia

Besins International Belgique
Groot Bijgaardenstraat, 128
1620 Drogenbos
Bélgica

Representante local del Titular.

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5 - 08970,
Sant Joan Despí - Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del AEE con el siguiente nombre:
Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia:
TESTOGEL

Este prospecto ha sido aprobado en SEPTIEMBRE 2008

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Anexo VI. Prospecto de medicamento en inglés (*prospect information leaflet*).

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Fluorouracil 50 mg/ml Injection

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Fluorouracil Injection is and what it is used for
2. Before you use Fluorouracil Injection
3. How to use Fluorouracil Injection
4. Possible side effects
5. How to store Fluorouracil Injection
6. Further information

1. WHAT FLUOROURACIL INJECTION IS AND WHAT IT IS USED FOR

Fluorouracil Injection is an anti-cancer medicine. Treatment with an anti-cancer medicine is sometimes called cancer chemotherapy.

Fluorouracil Injection is used to treat many common cancers, particularly cancers of the large bowel and breast. It may be used in combination with other anti-cancer medicines or radiotherapy.

2. BEFORE YOU USE FLUOROURACIL INJECTION

Do not use Fluorouracil Injection

- if you have shown signs of hypersensitivity (severe allergy) to fluorouracil in the past
- if you are in a seriously weakened state due to long illness
- if your bone marrow has been damaged by other cancer treatments (including radiotherapy)
- if your cancer is non-malignant

Tell your doctor if any of the above applies to you before this medicine is used.

Take special care with Fluorouracil Injection

- if your bone marrow is not producing blood cells normally (your doctor will do a blood test to check this)
- if you have any problems with your kidneys
- if you have any problems with your liver including jaundice (yellowing of the skin)
- if you have suffered from angina (chest pain) or have a history of heart disease

- if you have reduced activity/deficiency of the enzyme DPD (dihydropyrimidine dehydrogenase)
- if you are in generally poor health and have lost a lot of weight
- if you have had surgery within the last 30 days

Tell your doctor if any of the above applies to you before this medicine is used.

Taking/using other medicines

Special care is needed if you are taking/using other medicines as some could interact with Fluorouracil Injection, for example:

- methotrexate (an anti-cancer medicine)
- metronidazole (an antibiotic)
- calcium leucovorin (also called calcium folinate - used to reduce the harmful effects of anti-cancer medicines)
- allopurinol (used to treat gout)
- cimetidine (used to treat stomach ulcers)
- warfarin (used to treat blood clots)
- sorivudine (an antiviral)

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding

Tell your doctor if you are pregnant, trying to become pregnant or breast-feeding.

This medicine **must not** be used during pregnancy and breast-feeding.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Do not drive or use machines if you experience any side effect (e.g. visual disturbance) which may lessen your ability to do so.

Important information about one of the ingredients of Fluorouracil Injection

This medicinal product contains 7 mmol (160 mg) sodium per 1 gram dose. To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

3. HOW TO USE FLUOROURACIL INJECTION

This medicine is given into a vein or an artery. If it is given into a vein, it can either be injected (using a syringe) or infused (using a drip). If it is given into an artery, it will be given as an infusion.

If it is to be given as an infusion the medicine will be diluted before use.

Dose

Your doctor will work out the correct dose of Fluorouracil Injection for you and how often it must be given.



The dose of medicine given to you will depend on your medical condition, your size, if you have had recent surgery and how well your bone marrow, liver and kidneys are working.

Your doctor will tell how well your bone marrow, liver and kidneys are working using blood tests.

The total daily dose should not exceed 1 gram.

If you are given too much or too little Fluorouracil Injection

This medicine will be given to you by a doctor or nurse. It is unlikely that you will be given too much or too little, however, tell your doctor or nurse if you have any concerns.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, fluorouracil can cause side effects, although not everybody gets them.

If any of the following happen, tell your doctor immediately:

- severe allergic reaction – you may experience a sudden itchy rash (hives), swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat (which may cause difficulty in swallowing or breathing), and you may feel you are going to faint.
- chest pains
- your bowel motions are bloodstained or black
- your mouth becomes sore or develops ulcers
- symptoms of leucoencephalopathy (disease of brain) – weakness, coordination problems in arms and legs, thinking/speech difficulties, vision/memory problems, seizures, headaches.

These are very serious side effects. You may need urgent medical attention.

If you experience any of the following tell your doctor as soon as possible:

- quickening of your heart rate and breathlessness
- painful and/or watering eyes, changes in vision or sensitivity to light
- numbness, tingling or tremor in the hands or feet
- diarrhoea
- feeling confused
- feeling unsteady on your feet
- fever
- reddening of the palms of the hands and/or the soles of the feet
- skin problems
- changes in your nails
- the vein where fluorouracil is administered may become painful or discoloured
- hair loss (especially in women)
- feeling or being sick

- 1 x 1 g/20 ml ONCO-VIAL®
- 1 x 2.5 g/50 ml ONCO-VIAL®

Not all packs may be marketed.

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release in Europe

Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, UK

Manufacturer

Hospira Australia Pty Ltd, Lexia Place, Mulgrave, Victoria 3170, Australia

This leaflet was last approved in 08/2011

Fluorouracil 50 mg/ml Injection

The following information is intended for medical or healthcare professionals only

Further to the information included in section 3, practical information on the preparation/handling of the medicinal product is provided here.

Incompatibilities

Fluorouracil Injection is incompatible with carboplatin, cisplatin, cytarabine, diazepam, doxorubicin, other anthracyclines and possibly methotrexate.

Formulated solutions are alkaline and it is recommended that admixture with acidic drugs or preparations should be avoided.

Use and handling, and disposal

The pH of Fluorouracil Injection is 8.9 and the drug has maximal stability over the pH range 8.6 to 9.0.

If a precipitate has formed as a result of exposure to low temperatures, re-dissolve by heating to 60°C accompanied by vigorous shaking. Allow to cool to body temperature prior to use.

The product should be discarded if it appears brown or dark yellow in colour.

Fluorouracil Injection may be diluted with Glucose 5% Injection or Sodium Chloride 0.9% Injection or Water for Injections immediately before use.

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 5 days at 20-21°C. From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the

responsibility of the user and would not normally be longer than 24 hours at 2-8 °C, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Fluorouracil may lead to changes in your blood cells. Your doctor will take blood samples to check for these.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE FLUOROURACIL INJECTION

Keep out of the reach and sight of children

Expiry

This medicine must not be used after the expiry date which is stated on the vial label and carton after 'EXP'. Where only a month and year is stated, the expiry date refers to the last day of that month.

Storage

Keep the vials in the outer carton, in order to protect from light and store at or below 25°C. They should not be refrigerated or frozen.

Prepared infusions should be used immediately, however, if this is not possible they can be stored for up to 5 days provided they have been prepared in a way to exclude microbial contamination.

Visible signs of deterioration

The product should be discarded if it appears brown or dark yellow in colour.

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Fluorouracil Injection contains

The active substance is fluorouracil. Each millilitre (ml) of solution contains 50 mg of fluorouracil.

The other ingredients are sodium hydroxide and Water for Injections.

What Fluorouracil Injection looks like and contents of the pack

Fluorouracil Injection is a clear, colourless or slightly yellow solution for injection which comes in glass containers called vials.

It may be supplied in packs containing:

- 5 x 250 mg/5 ml vials
- 5 x 500 mg/10 ml vials
- 5 x 1 g/20 ml vials
- 1 or 10 x 2.5 g/50 ml vial
- 1 x 5 g/100 ml vial
- 1 x 500 mg/10 ml ONCO-VIAL®

responsibility of the user and would not normally be longer than 24 hours at 2-8 °C, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Cytotoxic Handling Guidelines

Should be administered only by, or under the direct supervision of, a qualified physician who is experienced in the use of cancer chemotherapeutic agents.

Fluorouracil Injection should only be prepared for administration by professionals who have been trained in the safe use of the preparation. Preparation should only be carried out in an aseptic cabinet or suite dedicated for the assembly of cytotoxics.

In the event of spillage, operators should put on gloves, face mask, eye protection and disposable apron and mop up the spilled material with an absorbent material kept in the area for that purpose. The area should then be cleaned and all contaminated material transferred to a cytotoxic spillage bag or bin and sealed for incineration.

Contamination

Fluorouracil is an irritant, contact with skin and mucous membranes should be avoided.

In the event of contact with the skin or eyes, the affected area should be washed with copious amounts of water or normal saline. A bland cream may be used to treat the transient stinging of the skin. Medical advice should be sought if the eyes are affected or if the preparation is inhaled or ingested.

Please refer to the marketing authorisation holder for COSHH hazard datasheets.

Preparation Guidelines

- a) Chemotherapeutic agents should be prepared for administration only by professionals who have been trained in the safe use of the preparation.
- b) Operations such as reconstitution of powder and transfer to syringes should be carried out only under aseptic conditions in a suite or cabinet dedicated for the assembly of cytotoxics.
- c) The personnel carrying out these procedures should be adequately protected with clothing, gloves and eye shield.
- d) Pregnant personnel are advised not to handle chemotherapeutic agents.

Disposal

Syringes, ONCO-VIAL®s and adaptors containing remaining solution, absorbent materials, and any other contaminated material should be placed in a thick plastic bag or other impervious container and incinerated at 700°C.

Directions for use of the ONCO-VIAL®

ONCO-VIAL® should be used with an appropriate Hospira administration device.

