

KULLANMA TALİMATI

5-FROTU 1000 mg/20mL enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Steril, apirojen.

Damar yoluyla uygulanır.

Etkin madde: Her flakon (20 ml içinde) 1000 mg 5-Fluorourasil içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su, nitrojen.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız***

Bu kullanma talimatında:

1. **5-FROTU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **5-FROTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **5-FROTU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **5-FROTU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. 5-FROTU nedir ve ne için kullanılır?

5-FROTU berrak, neredeyse renksiz, parçacık içermeyen bir çözeltilidir. 20 ml'lik şeffaf cam flakonda bulunmaktadır.

5-FROTU antimetabolit olarak adlandırılan, tümör hücrelerinin bölünmesini önleyen bir ilaçtır.

5-FROTU meme ve barsak kanseri tedavisinde tek başına veya diğer kanser ilaçları ile birlikte kullanılabilir. Ayrıca mide kanseri, baş ve boyun kanserleri ve pankreas kanseri olan hastalarda etkili olduğu bildirilmiştir.

2. 5-FROTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

5-FROTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Fluorourasile veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı duyarlılığınız varsa
- Uzun bir hastalık nedeniyle çok zayıf düştüyseniz veya ağır bir enfeksiyon geçiriyorsanız
- Diğer tedavilerden dolayı kemik iliğiniz hasar gördüyse (radyoterapi-ışın tedavisi-dahil)
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız

- Bebeğinizi emziriyorsanız
- Kötü huylu olmayan kanser hastalığınız varsa
- Brivudin, sorivudin ve analogları olarak adlandırılan ilaçları kullanıyorsanız

5-FROTU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

5-FROTU yalnızca kanser ilaçları kullanımında tecrübeli uzman bir doktor tarafından veya onun sıkı gözetimi altında uygulanmalıdır.

Eğer;

- Kanınızda çok sayıda hücre miktarında yüksek oranda azalma olduysa (bunu kontrol etmek için kan testi yapılacaktır). Bu durumda hekiminiz tedaviyi durdurabilir veya sizi hastaneye yatırabilir.
- Ağızınızda ve/veya midenizde yara, şiddetli ishal, mide veya herhangi bir yerde kanama gelişirse. Bu durumda doktorunuz tedavinizi sonlandırabilir.
- Tedaviden önceki 30 gün içerisinde önemli bir ameliyat geçirmişseniz
- Böbrek hastalığınız varsa
- Sarılık dahil karaciğer hastalığınız varsa
- Angina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) veya kalp hastalığı hikayeniz varsa. Tedavi sırasında herhangi bir göğüs ağrısı oluşursa doktorunuza söyleyiniz.
- Dihidropirimidin dehidrogenaz (DPD) enzim aktivitesi yetersizliği veya azalması varsa
- Antikanser ilaçlarla tedaviden önce yüksek doz radyasyon (ışın) tedavisi aldıysanız

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

5-FROTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

5-FROTU'nun hamilelik ve/veya yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır.

5-FROTU hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

5-FROTU ile tedavi edilen erkek ve kadınlar tedavi sırasında ve tedavi durdurulduktan sonraki 3. aya kadar uygun doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

5-FROTU emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

5-FROTU bulantı ve kusmaya neden olarak dolaylı yoldan araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

5-FROTU'nun içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 230 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kullandığınız ilaçlar hakkında doktorunuza bilgi veriniz. Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte 5-FROTU kullanımı, 5-FROTU'nun veya birlikte kullanılan ilacın etkisini değiştirebilir;

- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılır)
- Metronidazol (antibiyotik)
- Kalsiyum lökovorin (kalsiyum folinat olarak da bilinir ve kanser tedavisinde kullanılan ilaçların zararlı etkilerini azaltmada kullanılır)
- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılır)
- Simetidin (mide ülserlerinde kullanılır)
- Varfarin (kan pıhtılaşmasını önlemede kullanılır)
- Sorivudin, brivudin (virüslere karşı etkilidir)
- Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Klozapin (ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Siklofosamid, vinkristin, sisplatin, doksorubisin (sitotoksik-hücre fonksiyonunu durduran-ilaçlar). Bu ilaçlar ilacınızın yan etkilerini artırabilir.
- Antrasiklinler (kanser tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar). Kalbinizin etkilenme riskini artırabilir.
- Aminofenazon, fenilbutazon (ağrı kesiciler) ve sülfonamid (antibiyotik). Tedavi öncesinde ve tedavi süresince bu ilaçları kullanmamalısınız.
- Klordiazepoksit (sakinleştirici), disülfram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılır), griseofulvin (mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılır) ve isoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılır). Bu ilaçlar ilacınızın etkinliğini artırabilir.
- Aşılar
- Mitomisin (kanser tedavisinde kullanılır). İlacınızın mitomisin ile uzun süre kombine halde kullanıldığında hemolitik-üremik sendrom (akyuvarlar, kan pıhtılaşma hücrelerde azalma ve böbrek yetmezliği) diye adlandırılan özel bir yan etki gelişebilir.
- Kemik iliğini etkileyen diğer ilaçlarla veya radyasyon (ışın tedavisi) ile aynı zamanda alındığında doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz

3. 5-FROTU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Size uygulanacak ilacın dozu genel durumunuza, kilonuza, yakın zamanda ameliyat geçirmiş olup olmadığınıza, böbrek ve karaciğerinizin çalışma durumuna ve kan testi sonuçlarınıza bağlıdır. İlacınızın dozu günde 1 gramı aşmamalıdır.

Tedavinizin ilk kürü günlük veya haftalık aralıklarla uygulanabilir. İlerleyen kürler tedaviye vereceğiniz cevaba bağlıdır. Tedaviniz aynı zamanda radyoterapi (ışın tedavisi) ile birlikte olabilir.

Tedaviniz esnasında ve sonrasında kanınızdaki hücrelerin miktarını kontrol etmek için bazı kan testleri yapılacaktır. Eğer akyuvar (beyaz kan hücreleri) miktarı çok düşük çıkarsa tedavi sonlandırılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

5-FROTU damar içine uygulanır.

5-FROTU size uygulanmadan önce glukoz çözeltisi veya sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilebilir. Atar ya da toplar damar içine uygulanabilir. Eğer toplar damar içine uygulanacaksa, normal enjeksiyon veya serum yoluyla yavaş uygulama (infüzyon) şeklinde verilebilir. Eğer atar damar içine uygulanacaksa infüzyon şeklinde verilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda 5-FROTU kullanımı için herhangi bir dozaj önerisi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda 5-FROTU dozajı erişkinlerde kullanılanlara benzerdir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz sizin için ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Eğer 5-FROTU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla 5-FROTU kullandıysanız

5-FROTU uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulaması muhtemel değildir. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuza haber veriniz.

Doz aşımı durumunda, daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

5-FROTU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

5-FROTU'yu kullanmayı unutursanız

5-FROTU uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun olmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

5-FROTU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

5-FROTU bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onay olmadan 5-FROTU tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, 5-FROTU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, 5-FROTU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüs ağrısı
- Kanlı veya siyah dışkı
- Ağızda yara veya ülser gelişmesi
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar-ani kaşıntılı kızarıklıklar, el, ayak, bilek, yüz, dudaklar, ağız veya boğazda şişme (bu durum yutma ve nefes alma gücüne yol açabilir) ve bilinç kaybı
- Lökoensefalopati belirtileri (beyin hastalığı)-bitkinlik, kol ve ayaklarda uyum problemleri, düşünme/konuşma gücü, görme/hafıza problemleri, nöbetler, baş ağrısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İshal
- Kendini hasta hissetmek
- Saç dökülmesi (özellikle kadınlarda)
- Cilt problemleri
- Tırnaklarda değişiklikler
- Ayaklarda dengesizlik hali
- Ateş
- Kalp atımında hızlanma ve nefes darlığı
- Gözlerde acı ve/veya sulanma, görme değişiklikleri veya ışığa hassasiyet
- Zihin karışıklığı
- Avuç içleri ve ayak tabanlarında kızarıklık
- İlacın uygulandığı damarda acı veya renk değişikliği
- Burun kanaması
- Enfeksiyon, kansızlık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. 5-FROTU'nun saklanması

5-FROTU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak ve ambalajında saklanmalıdır.

Açılmış flakonlar

Ürün flakonun açılmasından sonra hemen kullanılmalıdır.

Seyreltikten sonra

Kullanım: Kimyasal ve fiziksel olarak %5 dekstroz veya %0.9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltikten sonra, 25 C°'de 24 saat stabildir.

Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanmadan önce saklama süreleri ve kullanım koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme kontrollü ve aseptik olarak valide edilmiş koşullarda olmazsa normalde 2-8 C°'de 24 saatten daha uzun olmamalıdır.

5-FROTU'yu dondurmayınız ya da soğutmayınız.

Eğer ürün düşük ısıya maruz kalırsa çökeltiler görülebilir. Bu çökeltiler 60°C'de hafif ısıtma ve çalkalamayla çözülebilir. Bu durumda kullanmadan önce vücut sıcaklığına gelecek şekilde soğutulmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra 5-FROTU'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz 5-FROTU'yu kullanmayınız.

Artık ilaçları musluğa ve diğer bir yere dökmeyiniz. Eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Cad. No: 34, 34718 Kadıköy/İSTANBUL
Tel: 0216 544 90 00
Faks: 0216 545 59 92

Üretim yeri:

Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458
Village- Matoda,
Bavla Road, Tal. Sanand,
Dist. Ahmedabad- 382 210
Gujarat, HİNDİSTAN

Bu kullanma talimatı 16/02/2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Uygun doz ve tedavi rejimi seçimi hastanın genel durumuna, tedavi edilen karsinoma tipine ve 5-FROTU'nun tek başına veya bir başka tedavi ile kombine verilmesine bağlıdır. Başlangıç tedavisi hastanede uygulanmalıdır ve toplam günlük doz 1 gramı aşmamalıdır. Trombosit ve lökosit sayılarının her gün izlenmesi önerilmektedir ve trombosit sayısı $100.000/mm^3$ veya lökosit sayısı $3.000/mm^3$ 'nin altına düşerse tedavi kesilmelidir. Obezite, ödem veya karında asit gibi anormal sıvı birikmesi durumlarından herhangi biri olmadıkça hastanın gerçek vücut ağırlığına göre doz hesaplanır. Bu durumda, hesaplamada ideal vücut ağırlığı baz alınır.

Aşağıdaki dozajların sadece bir rehber olması amaçlanmıştır.

Kolorektal karsinom:

Başlangıç tedavisi infüzyon veya enjeksiyon şeklinde olabilir, daha az toksisite nedeniyle infüzyon şeklinde uygulama genelde tercih edilmektedir.

İntravenöz infüzyon:

Vücut ağırlığına göre 15 mg/kg 'lık (600 mg/m^2) günlük doz, her bir infüzyon için 1 g'dan fazla olmayacak şekilde, 300-500 ml %5'lik glukoz çözeltisi veya %0.9'luk sodyum klorür çözeltisi içinde seyreltilir ve 4 saatte verilir.

Bu doz, toksisite ortaya çıkıncaya kadar veya toplam doz 12-15 g'a ulaşıncaya kadar birbirini takip eden günlerde verilir. Günde en fazla 1 g ile bazı hastalar 30 g'a kadar ilaç almışlardır. Hematolojik ve gastrointestinal toksisite iyileşinceye kadar tedaviye ara verilmelidir. Alternatif olarak 5-FROTU 24 saat boyunca sürekli infüzyon şeklinde verilebilir.

İntravenöz enjeksiyon:

İntravenöz enjeksiyonla vücut ağırlığına göre günde 12 mg/kg (480 mg/m^2), 3 gün süreyle verilebilir. Herhangi bir toksisite belirtisi olmazsa, hasta 5., 7. ve 9. günlerde ağırlığa göre 6 mg/kg (240 mg/m^2) alabilir.

İdame tedavisi, haftada bir kez enjeksiyonla verilen $5-10 \text{ mg/kg}$ ($200-400 \text{ mg/m}^2$) dozundan oluşmaktadır.

Örneklemelerin hepsinde, idame tedavisi başlatılmadan önce toksik yan etkiler ortadan kalkmış olmalıdır.

Meme kanseri

Meme kanseri tedavisinde 5-FROTU, metotreksat ve siklofosfamid ile veya doksorubisin ve siklofosfamid ile kombine olarak kullanılabilir.

Bu şemada, 28 günlük bir tedavi kürünün 1. ve 8. günlerinde intravenöz olarak $10-15 \text{ mg/kg}$ ($400-600 \text{ mg/m}^2$) uygulanır.

5-FROTU, 24 saat sürekli infüzyonla da verilebilir, genel doz 8.25 mg/kg 'dır (350 mg/m^2).

Diğer uygulama yöntemleri

İntraarteriyel infüzyon

24 saat sürekli intraarteriyel infüzyonla günlük 5-7.5 mg/kg (200-300 mg/m²) verilebilir. Özel durumlarda, primer tümörün veya metastazların tedavisi için bölgesel infüzyon uygulanabilir.

Uygulama şekli:

5-FROTU, kanser kemoterapötik ajanları kullanımında tecrübeli uzman bir doktor tarafından veya onun sıkı gözetimi altında uygulanmalıdır.

5-FROTU, preparatın güvenli kullanımı konusunda eğitimli profesyoneller tarafından hazırlanmalıdır. Hazırlama işlemi yalnızca aseptik bir kabinde veya sitotoksikler için ayrılmış bir odada yapılmalıdır.

Preparatın dökülmesi olasılığına karşı personel, eldiven, yüz maskesi, göz koruyucusu ve atılabilir önlük giymeli ve dökülen materyali bu alanda muhafaza edebilen absorban bir madde ile süpürmelidir. Daha sonra alan temizlenmeli ve kontamine madde sitotoksik atık torbası veya kutusuna aktarılmalı ve insinerasyon için mühürlenmelidir.

Gebeler 5-FROTU'ya dokunmamalıdır.

Kontaminasyon

5-FROTU, iritan bir maddedir, deri ve mukoz membranla temasından kaçınılmalıdır. Deri ve göz ile teması halinde, temas eden alan bol suyla yıkanmalıdır. Derinin acısını iyileştirmek için yumuşak bir krem kullanılabilir. Gözler etkilenirse veya preparat solunur veya yutulursa medikal tavsiye alınmalıdır.

Hazırlama talimatları

- Kemoterapötik ilaçlar yalnızca preparatın güvenli kullanımı konusunda eğitimli uzmanlar tarafından uygulanmalıdır.
- Hazırlama işlemi yalnızca aseptik bir kabinde veya sitotoksikler için ayrılmış bir odada yapılmalıdır.
- İşlemi gerçekleştiren personel koruyucu elbise, eldiven ve yüz maskesi kullanmalıdır.
- Hamile olan hastane personeli kemoterapötik ilaçlara dokunmamalıdır veya ilacı kullanmamalıdır.

Çözücüler

5-FROTU parenteral kullanımdan hemen önce %5'lik glukoz çözeltisi veya %0.9'luk sodyum klorür çözeltisi içinde seyreltilir. Kalan çözelti kullanımdan sonra atılmalıdır, çoklu doz yapılmamalıdır.

Atılım

Sitostatiklerin atıkları konusundaki talimatlar geçerlidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.