

KULLANMA TALİMATI

FLUOROURACIL-FARMAKO 250 mg/ 5 mL I.V.Enjeksiyon için Çözelti İçeren Flakon

Damar yoluyla uygulanır.

Steril - Apirojen

- **Etkin madde:** Her flakon (5 ml içinde) 250 mg 5-fluorourasil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamin, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUOROURACIL-FARMAKO nedir ve ne için kullanılır?

FLUOROURACIL-FARMAKO, berrak, çok açık sarı renkli bir çözeltilidir. 10 adet 5 ml'lik amber renkli cam flakonda bulunmaktadır.

FLUOROURACIL-FARMAKO, antimetabolit olarak adlandırılan, tümör hücrelerinin bölünmesini önleyen bir ilaçtır.

FLUOROURACIL-FARMAKO, 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. FLUOROURACIL-FARMAKO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUOROURACIL-FARMAKO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Fluorourasile veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Uzun bir hastalık nedeniyle çok zayıf düşüyorsanız 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

FLUOROURACIL-FARMAKO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FLUOROURACIL-FARMAKO, 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.

FLUOROURACIL-FARMAKO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUOROURACIL-FARMAKO'nun hamilelik ve/veya yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır.

FLUOROURACIL-FARMAKO hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

FLUOROURACIL-FARMAKO 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 danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUOROURACIL-FARMAKO emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FLUOROURACIL-FARMAKO bulantı ve kusmaya neden olarak dolaylı yoldan araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

FLUOROURACIL-FARMAKO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her <doz>unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kullandığımız bütün ilaçlar hakkında doktorunuza bilgi veriniz. Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte FLUOROURACIL-FARMAKO kullanımı, FLUOROURACIL-FARMAKO'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 izoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılır). Bu ilaçlar ilacınızın etkinliğini artırabilir.
- Aşılar
- Mitomisin (kanser tedavisinde kullanılır). İlacınız mitomisin ile uzun süre kombine halde kullanıldığında hemolitik-üremik sendrom (akyuvarlar, kan pıhtılaştırıcı 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. FLUOROURACIL-FARMAKO 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:

FLUOROURACIL-FARMAKO damar içine uygulanır.

FLUOROURACIL-FARMAKO size uygulanmadan önce glukoz çözeltisi veya sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilir. Atar ya da toplardamar 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 kullanım:

Çocuklarda FLUOROURACIL-FARMAKO kullanımı için herhangi bir dozaj önerisi yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda FLUOROURACIL-FARMAKO dozajı erişkinlerde kullanılanlara benzerdir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Eğer FLUOROURACIL-FARMAKO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUOROURACIL-FARMAKO kullandıysanız:

FLUOROURACIL-FARMAKO 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.

FLUOROURACIL-FARMAKO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLUOROURACIL-FARMAKO'yu kullanmayı unutursanız:

FLUOROURACIL-FARMAKO uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUOROURACIL-FARMAKO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FLUOROURACIL-FARMAKO'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 güçlüğüne yol açabilir) ve bilinç kaybı
- Lökoensefalopati belirtileri (beyin hastalığı)–bitkinlik, kol ve ayaklarda uyum problemleri, düşünme/konuşma güçlüğü, 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:

- İşhal
- 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 ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FLUOROURACIL-FARMAKO’nun saklanması:

FLUOROURACIL-FARMAKO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Kullanımdan hemen önce çözelti şişeden çekilmelidir.

FLUOROURACIL-FARMAKO’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 FLUOROURACIL-FARMAKO'yu kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLUOROURACIL-FARMAKO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: FARMAKO ECZACILIK A.ř.

Mahmutbey Mah. Kuğu Sk. No:18

Bağcılar / İSTANBUL

Tel. : 0212 4103950 Faks: 0212 4476165

İmal yeri : Koğak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. 11. Sok. No: 5

Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 22/02/2016 tarihinde onaylanmıştır.

AşAğIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAğLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Uygun doz ve tedavi rejimi seğimi hastanın genel durumuna, tedavi edilen karsinoma tipine ve FLUOROURACIL-FARMAKO'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 $3000 /mm^3$ 'ün altına düşerse tedavi kesilmelidir.

şışmanlık, ödem veya karında asit gibi anormal sıvı birikmesi şekillerinden herhangi biri olmadıkça hastanın gerçek vücut ağırlığına göre doz hesaplanır. Bu durumda ideal vücut ağırlığı, hesaplamada baz olarak kullanılır.

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/m²) günlük doz, her bir infüzyon için 1 g'dan fazla olmayacak şekilde, 300–500 ml %5'lik glukoz çözeltisinde veya %0.9'luk serum fizyolojik içinde sulandırılır 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 veya gastrointestinal toksisite iyileşinceye kadar tedaviye ara verilmelidir. Alternatif olarak FLUOROURACIL-FARMAKO 24 saat boyunca sürekli infüzyon şeklinde verilebilir.

İntravenöz enjeksiyon:

İntravenöz enjeksiyonla vücut ağırlığına göre günde 12 mg/kg (480 mg/m²), 3 gün süreyle verilebilir. Herhangi bir toksisite belirtisi olmazsa, hasta 5, 7 ve 9.günlerde ağırlığa göre 6 mg/kg alabilir/alacaktır.

İdame tedavisi, haftada bir kez intravenöz enjeksiyonla verilen 5–10 mg/kg (200-400 mg/m²) dozundan oluşmaktadır.

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

Meme kanseri

Meme kanseri tedavisinde FLUOROURACIL-FARMAKO metotreksat ve siklofosamid ile veya doksorubisin ve siklofosamid ile kombine olarak kullanılabilir.

Bu şemada, 28 günlük bir tedavi kürünün 1 ve 8. günlerinde intravenöz olarak 10-15 mg/kg (400-600 mg/m²) uygulanır.

FLUOROURACIL-FARMAKO 24 saat sürekli infüzyonla da verilebilir, genel doz 8.25 mg/kg'dır (350 mg/m²).

Diğer uygulama yöntemleri

İntra-arteriyel infüzyon

24 Saat sürekli intra-arteriyel 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:

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

FLUOROURACIL-FARMAKO, preparatın güvenli kullanımı konusunda eğitilmiş 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 ilaca dokunmamalıdır veya ilacı kullanmamalıdır

Kontaminasyon

FLUOROURACIL-FARMAKO 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 eğitilmiş uzmanlar tarafından uygulanmalıdır.
- Hazırlama işlemi yalnızca aseptik bir kabinde veya sitotoksikler için ayrılmış bir odada yapılmalıdır.
- İşlemi gerçekleştiren personel koruyucu elbise, eldiven, yüz maskesi kullanılmalıdır.
- Hamile olan hastane personeli kemoterapötik ilaçlara dokunmamalıdır veya ilacı kullanmamalıdır.

Çözücüler

FLUOROURACIL-FARMAKO parenteral kullanımdan hemen önce %5'lik glukoz çözeltisinde veya %0.9'luk serum fizyolojik içinde sulandırılır. 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.