

KULLANMA TALİMATI

5-FROTU 500 mg/10 ml Enjeksiyonluk Çözelti

Steril, sitotoksik

Damar yoluyla uygulanır.

Etkin madde: Her flakon (10 ml içinde) 500 mg 5-Fluorourasil içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum hidroksit (pH ayarlamak için), hidroklorik asit (pH ayarlamak için), 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. **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 çözeltidir. 10 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 aşırı duyarlılığınız varsa.
- Uzun bir hastalık nedeniyle çok zayıf düşüyorsanız

- Ağır bir enfeksiyon geçiriyorsanız (zona, suçiçeği)
- 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.
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Dihidropirimidin dehidrojenaz (DPD) enzimi için homozigotik (gen çiftinin aynı olması) iseniz
- Dihidropirimidin dehidrojenaz (DPD) enziminizin aktif olmadığını biliyorsanız

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.
- 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 dehidrojenaz (DPD) enzim aktivitesi yetersizliği veya azalması varsa.
- Antikanser ilaçlarla tedaviden önce yüksek doz radyasyon (ışın) tedavisi aldıysanız.
- Ailenizden birinde tam ya da kısmi dihidropirimidin dehidrojenaz enzim yetersizliği varsa

DPD yetmezliği: DPD yetmezliği, belirli ilaçları almadığınız sürece sağlık sorunları ile ilişkili olmayan genetik bir durumdur. Eğer DPD yetmezliğiniz varsa ve fluorourasil enjeksiyonu alıyorsanız sizde ciddi yan etkisi riski artar.

DPD eksikliğini gösterebilen erken başlangıçlı veya alışılmadık derecede şiddetli toksisite kanıtı olan hastalarda fluorourasil tedavisi durdurulmalı veya kalıcı olarak kesilmelidir. DPD aktivitesi olmayan hastalarda hiçbir fluorourasil dozunun güvenli olduğu kanıtlanmamıştır. Kısmi DPD aktivitesi olan hastalarda herhangi bir spesifik testle ölçülen spesifik bir dozu önlemek için yeterli veri yoktur.

DPD enzim eksikliği testinin fluorourasil ve ilişkili ön ilaçları (kapesitabin, tegafur) kullanmadan önce yapılması tavsiye edilmektedir.

Eğer aşağıdaki belirti ya da semptomları yaşarsanız derhal sağlık uzmanına başvurun: yeni başlayan kafa karışıklığı, yönelim bozukluğu veya zihinsel durumda başka bir değişiklik, denge veya koordinasyon güçlüğü, görme bozuklukları.

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-Fluorourasil hamilelik sırasında sadece potansiyel yararları fetüs üzerine olan potansiyel riskinden fazla ise kullanılmalıdır. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almamalısınız. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınsanız, bu ilacı alırken ve sonrasında en az 6 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Tedaviniz sırasında hamilelik meydana gelirse, doktorunuzu bilgilendirmeli ve genetik danışmanlık almalısınız.

Eğer erkekseniz, 5-FROTU ile tedavinin kesilmesini takiben 6 ay boyunca ve baba olmaktan kaçınmalısınız. 5-FROTU ile tedavi sonucu geri dönüşümsüz kısırlık olasılığı nedeniyle tedaviden önce spermin korunmasını istemeniz tavsiye edilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

5-Fluorourasilin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediği için, anneye 5-FROTU uygulandığında emzirme kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

5-FROTU bulantı ve kusmaya neden olarak dolaylı yoldan araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Ayrıca sinir sisteminiz üzerinde yan etki ve görme duyusu ile ilgili değişiklikler oluşturabilir. Bu etkilerden herhangi birini yaşarsanız, araç veya makine kullanmayınız, araç veya makine kullanma yeteneğinizi olumsuz etkileyebilir.

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

Bu tıbbi ürün her flakonda 115 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kullandığınız bütün 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)
- Vinorelbin (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- İnterferon alfa 2a; Sorivudin, brivudin ve analogları (virüslere karşı etkilidir)
- Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Klozapin (ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Siklofosfamid, sisplatin, (sitotoksik-hücre fonksiyonunu durduran-ilaçlar). Bu ilaçlar ilacınızın yan etkilerini artırabilir.
- Antrasiklinler (kanser tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar). Kalbinizin etkilenme riskini artırabilir.
- Levamisol (parazit enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Aşılar
- Tamoksifen (kanser tedavisinde kullanılır).
- 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.

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 dekstroze çözeltisi veya sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilir. Atar ya da toplardamar içine uygulanabilir. Eğer toplardamar içine

uygulanacaksa, normal enjeksiyon veya serum yoluyla yavaş uygulama (infüzyon) şeklinde verilebilir. Eğer atardamar 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 kullanılabileceği benzerdir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya 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.

Hastanede iken bu ilaç size verileceği için, size çok az veya çok fazla verilme olasılığı düşüktür, ancak herhangi bir endişeniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

Kanınızdaki hücre seviyelerini kontrol etmek için Fluorourasil enjeksiyonu ile tedavi sırasında ve sonrasında kan testlerine ihtiyacınız olacaktır. Beyaz kan hücrelerinin seviyesi çok düşük olursa tedavinin kesilmesi gerekebilir.

Eğer çok fazla fluorourasil almışsanız bulantı, kusma, ishal, şiddetli mukozit ve gastrointestinal ülserasyon (mide-bağırsak sistemi ülseri) ve kanama oluşabilir. Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza danışın.

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 güçlüğüne yol açabilir) ve bayılacakmış gibi hissetme
- Ellerde veya ayaklarda uyuşma, karıncalanma veya titreme
- Kalp atış hızında hızlanma ve nefes darlığı
- Sersemlik veya ayaklarınızda titreme hissetme, kol ve ayaklarda uyum problemleri, düşünme/konuşma güçlüğü, görme/hafıza problemleri,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- İskemik EKG anormallikleri (genellikle tıkanmış atardamar nedeniyle bir organa yetersiz kan temini)
- Nötropeni (kandaki anormal derecede düşük bir nötrofil seviyesi)
- Lökopeni (kan dolaşımındaki anormal derecede az sayıda beyaz kan hücresi)
- Anemi (dolaşan kırmızı hücre kütlelerinin yetersiz olduğu durum)
- Pansitopeni (kemik iliğinin kan hücrelerinin üretimini büyük ölçüde azalttığı veya durdurduğu bir bozukluk)

- Kan hücrelerinin üretiminde azalma
- Yüksek ateş ve dolaşımdaki granüler beyaz kan hücresinde keskin bir düşüş
- Ağız ve sindirim zarının iltihaplanması
- Farenjit (farenksi kaplayan mukoza zarının iltihabı)
- Rektum veya anüs iltihabı
- İştah kaybı
- Sulu ishal
- Bulantı
- Kusma
- Saç dökülmesi (özellikle kadınlarda)
- Geciken yara iyileşmesi
- Burun kanaması
- El-ayak sendromu zehirli bir cilt reaksiyonudur
- Güçsüzlük
- Ağızdaki yapıların herhangi birinin mukoza zarının iltihabı
- Yemek borusu iltihabı
- Halsizlik
- Kandaki ürik asit artışı
- Enfeksiyonlar

Yaygın:

- Anjina pectoris (Kalbe yetersiz kan akışı ile ilişkili göğüste şiddetli ağrı)
- Ateşin eşlik ettiği düşük beyaz kan hücre sayısı

Yaygın olmayan:

- Kalp ritminde anormallik
- Kalp krizi
- Miyokardiyal iskemi (kalp kasına oksijen kaybı)
- Miyokardit (kalp kasının enflamatuar hastalığı)
- Kalp yetmezliği
- Dilatif kardiyomiyopati (kalp kasının anormal şekilde genişlediği, kalınlaştığı ve/veya sertleştiği bir tür kalp hastalığı)
- Kardiyak şok inme veya belirli kalp hastalıkları gibi durumlarda kalp fonksiyonlarında ortaya çıkan bozulmalar nedeni ile vücuda yeterince kan pompalanmaması sonucu oluşan şok)
- Düşük kan basıncı
- Uyuklama
- Dehidrasyon (vücudun çok fazla su kaybetmesi)
- Kan dolaşımında veya vücut dokularında bakteriyel enfeksiyon
- Mide ve bağırsak sistemi ülseri ve kanama, cildin dökülmesi
- Gözlerin ritmik hareketleri
- Baş ağrısı

- Dengesizlik ve deęişkenlik hali
- Parkinson hastalığının belirtileri (titreme, gerginlik, yavaş hareketlerle belirgin ilerleyici bir hareket bozukluğu)
- Piramidal sistem bulguları (reflekslerde atış ve katılık)
- Hasta olmuş hissetme
- Cildin iltihaplanması
- Deri değişiklikleri örn. kuru cilt, fissür erozyonu, cilt kızarıklığı, kaşıntılı makülopapüler döküntü (alt ekstremiteden kaynaklanan ve kollara ve sonra göğse ilerleyen döküntü)
- Bazı bulaşıcı hastalıklara eşlik eden cilt döküntüsü
- Deride kaşıntılı kızartı görünümü
- Işığa duyarlılık
- Cildin hiperpigmentasyonu (ciltte düzensiz ve aşırı renklenme)
- Damarların yakınında çizgili hiperpigmentasyon veya depigmentasyon(deri renginde tam kaybolma).
- Tırnaklarda değişiklikler (örneğin dağınık yüzeysel mavi pigmentasyon, hiperpigmentasyon; tırnak distrofisi, tırnak yatağının ağrısı ve kalınlaşması)
- Paronişi (Bir tırnağı çevreleyen dokunun iltihabı)
- Tırnak matrisinin irin oluşumu ile iltihabı ve tırnağın düşmesi
- Sperm veya yumurta üretim bozukluğu
- Karaciğer hücresi hasarı
- Gözyaşı salgısında artış
- Bulanık görme
- Gözün beyaz kısmının ve göz kapağının alt kısmında iltihaplanma veya kızarıklık.
- Göz hareket bozukluğu
- Optik nevrit (optik sinir iltihabı ile karakterize bir görme bozukluğu)
- Çift görme
- Görüş keskinliğinde azalma
- Işığa aşırı duyarlılık ve güneş ışığı veya iyi aydınlatılmış yerlerden hoşlanmama
- Göz kapağı kenarlarının kronik iltihabı ile karakterize göze ait hastalık
- Alt göz kapağının dışa doğru dönmesi
- Gözyaşı kanallarının tıkanması
- Bir yara veya iltihaplanma gibi çevre canlı dokulardan ayrılan bir ölü doku tabakası veya kütlesi
- Öfori (hastanın kendini iyileşmiş gibi hissetmesi)

Seyrek:

- Beyin, bağırsak ve periferik organlarda yetersiz kan akışı
- El parmaklarında, ayak parmaklarında ve bazen diğer alanlarda renk değişikliği
- Genelleştirilmiş alerjik reaksiyon
- Bir kan pıhtısının neden olduğı bir damarın şişmesi (iltihap)
- Şiddetli, tüm vücudu saran alerjik reaksiyon (anafilaksi)

- Kan damarlarında pıhtı gelişimi, arterlerde veya damarlarda ortaya çıkabilir
- Düşük tansiyon ile sonuçlanan sistemik vazodilatasyon (kan damarlarının genişlemesi)
- Geri dönebilir zihin bulanıklığı durumu oluşabilir
- T4 (toplam tiroksin) artışı, T3 (toplam triiyodotironin) artışı

Çok Seyrek:

- Kalp durması (kalp atımının ve kalp fonksiyonu aniden kesilmesi)
- Ani kardiyak ölüm (kalp problemleri nedeniyle beklenmedik ölüm)
- Ataksi (kas hareketini koordine etme yeteneğinin kaybı) dahil olmak üzere lökoensefalopati belirtileri (beynin beyaz maddesini etkileyen hastalıklar)
- Beyinciğin iltihaplanması ya da hasar görmesi
- Kelimeleri ifade etmede zorluk
- Kafa karışıklığı
- Özellikle zaman, yer veya kimlikle ilgili zihinsel karışıklık veya bilinç bozukluğu
- Yazılı ve sözlü iletişim kurma becerisinin kısmen veya tamamen kaybı
- Anormal kas zayıflığı veya yorgunluk
- Yüksek dozlarda 5-fluorourasil alan hastalarda ve dihidropirimidin dehidrojenaz eksikliği olan hastalarda havale veya koma
- Böbrek yetmezliği
- Karaciğer hücrelerinin zarar görmesi (ölümcül sonuçları olan vakalar)
- Safra kesesi iltihabı
- Küçük safra kanallarının yavaş ilerleyen tahribatı
- Çevreyi tanımama

Bilinmiyor:

- Ateş
- Kol ve bacaklarda uyuşma veya güçsüzlük
- Enjeksiyon bölgelerine yakın damarlarda renk değişikliği
- Kalp çarpıntısı, nefes darlığı
- Hiperamonemik ensefalopati (yüksek amonyağın neden olduğu beyin fonksiyon bozukluğu)
- Muhtemelen eklem ağrısı ve ateş birlikte oluşan ve kırmızı pullu lekelere neden olan deri enflamasyonu (kutanöz lupus eritematöz)
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, baş dönmesi, bayılma, düzensiz kalp atışı ile kendini gösteren kalp hastalığı (stres kardiyomiyopati)
- Bağırsak duvarında hava
- Zor nefes alma, kusma ve kas krampları ile beraber karın ağrısı ile kendini gösteren ciddi durum (laktik asidoz)
- Baş ağrısı, zihin bulanıklığı, nöbet ve görme bozuklukları ile karakterize durum (posterior reversible ensefalopati sendromu (PRES))
- Kanser hücrelerinin hızlı bir şekilde yıkılmasıyla ortaya çıkan yüksek düzeyde ürik asit, potasyum ve fosfata neden olan ciddi komplikasyon (tümör lizis sendromu)

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" ikonunu 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. 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.

Seyreltildikten sonra

Kullanım: Kimyasal ve fiziksel olarak %5 dekstroz veya %0.9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltildikten 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gebze OSB2 Mah. 1700. Sok. No:1703/2 Çayırova/Kocaeli
Telefon: 0850 250 66 56
E-mail : info@onkokocsel.com

Üretim yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gebze Organize San. Bölgesi
1700 Sokak, No:1703
41480 Çayırova / Kocaeli

Bu kullanma talimatı .././.... 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. Trombosit ve lökosit sayılarının her gün izlenmesi önerilmektedir ve trombosit sayısı 100.000/mm³ veya lökosit sayısı 3.000/mm³'ün altına düşerse tedavi kesilmelidir.

Şişmanlık, 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.

Kolon ve rektum adenokarsinomu için önerilen doz:

Tek başına lökovorin ile kombinasyon halinde veya lökovorin ve oksaliptatin veya irinotekan ile kombinasyon halinde bir infüzyon rejiminde önerilen fluorourasil dozu, 1. günde intravenöz bolus olarak 400 mg/m², ardından 2400 mg/m² ila 3000 mg/m², her iki haftada bir 46 saat boyunca sürekli intravenöz infüzyon şeklindedir.

Lökovorin ile kombinasyon halinde bolus doz rejiminde uygulandığında önerilen fluorourasil dozu, 8 haftalık döngülerin 1, 8, 15, 22, 29 ve 36. günlerinde intravenöz bolus yoluyla 500 mg/m²'dir.

Meme adenokarsinomu için önerilen doz:

Siklofosamid bazlı çoklu ilaç rejiminin bir bileşeni olarak uygulanan önerilen fluorourasil dozu, 6 siklus boyunca her 28 günde bir 1. ve 8. günlerde intravenöz olarak 500 mg/m² veya 600 mg/m²'dir.

Mide adenokarsinomu için önerilen doz:

Platin içeren çoklu ilaç kemoterapi rejiminin bir bileşeni olarak önerilen fluorourasil dozu, 24 saat boyunca sürekli intravenöz infüzyon olarak 200 mg/m²- 2600 mg/m²'dir. Her döngüdeki dozlama sıklığı ve her döngünün uzunluğu, fluorourasil dozuna ve uygulanan spesifik rejime bağlı olacaktır.

Pankreas adenokarsinomu için önerilen doz:

Lökovorin ile kombinasyon halinde bir infüzyon rejimi olarak veya lökovorin içeren çoklu ilaç kemoterapi rejiminin bir bileşeni olarak önerilen fluorourasil dozu, iki haftada bir günde 400 mg/m² intravenöz bolus ve ardından sürekli 46 saatlik intravenöz infüzyon olarak 2400 mg/m²'dir.

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:

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

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

Preperatın 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 veya 5-FROTU'yu kullanmamalıdır.

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. 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.

Raf ömrü ve saklanması

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 dekstroza 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.

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.