

KULLANMA TALİMATI

FLURO-5 DEVA 5000 mg/100 mL I.V/I.A. enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti

Damar yoluyla uygulanır.

Steril, sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1 ml'sinde 50 mg fluorourasil, 100 ml'sinde (toplam hacim) 5000 mg fluorourasil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit (pH ayarlama 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. **FLURO-5 DEVA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLURO-5 DEVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLURO-5 DEVA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLURO-5 DEVA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLURO-5 DEVA nedir ve ne için kullanılır?

FLURO-5 DEVA renksiz veya sarımsı, kokusuz, partikül içermeyen berrak çözeltidir. Bir adet 100 ml'lik amber renkli cam flakonda bulunmaktadır.

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

FLURO-5 DEVA 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. FLURO-5 DEVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLURO-5 DEVA'yı 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.

FLURO-5 DEVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FLURO-5 DEVA 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 olursa 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.

FLURO-5 DEVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLURO-5 DEVA'nın hamilelik ve/veya yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır.

FLURO-5 DEVA hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

FLURO-5 DEVA 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.

FLURO-5 DEVA emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

FLURO-5 DEVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda yaklaşık 35 mmol (ya da 805 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 FLURO-5 DEVA kullanımı, FLURO-5 DEVA'nın 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)
- Siklofosfamid, vinkristin, sisplatin, doksorubisin (sitotoksik-hücre fonksiyonunu durduran-ilâçlar). 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), disülfam (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. FLURO-5 DEVA 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:

FLURO-5 DEVA damar içine uygulanır.

FLURO-5 DEVA size uygulanmadan önce dekstroz çözeltisi veya sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilebilir. 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 FLURO-5 DEVA kullanımı için herhangi bir dozaj önerisi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda FLURO-5 DEVA dozajı erişkinlerde kullanılabileceği benzerdir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLURO-5 DEVA kullandıysanız

FLURO-5 DEVA 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.

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

FLURO-5 DEVA'yı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLURO-5 DEVA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLURO-5 DEVA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLURO-5 DEVA'yı 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:

- 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.

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.

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

5. FLURO-5 DEVA'nın saklanması

FLURO-5 DEVA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Açılmış flakonlar

Ürün flakonun açılmasından sonra hemen kullanılmalıdır.

Seyreltikten sonra

Kullanım: Enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti %5 dekstroze ve %0,9 sodyum klorür çözeltileri ile seyreltikten sonra, 25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklanmak koşuluyla 72 saat içerisinde kullanılmalıdır. Ürünümüzün 72 saat fiziksel, kimyasal,

mikrobiyolojik olarak stabil kalması için kontrollü ve valide edilmiş mikroptan arındırılmış koşullarda seyreltme yapılması ve saklanması gerekir.

FLURO-5-DEVA'yı dondurmayınız ya da soğutmayınız. Eğer ürün düşük ısıda (5°C civarı) saklanırsa çökeltiler görebilirsiniz. Bu çökeltiler 60°C'de hafif ısıtma ve çalkalamayla çözülebilir. Bu durumda kullanmadan önce soğutunuz.

Enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti, ilk kez açıldıktan veya sulandırıldıktan sonra tek kullanım içindir. Kalan çözeltiyi kullanımdan sonra atınız, çoklu doz yapmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLURO-5 DEVA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLURO-5 DEVA'yı kullanmayınız.

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

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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 16/05/2019 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 FLURO-5 DEVA'nın 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 $100.000/\text{mm}^3$ veya lökosit sayısı $3.000/\text{mm}^3$ '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 dekstroz 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 veya gastrointestinal toksisite iyileşinceye kadar tedaviye ara verilmelidir. Alternatif olarak FLURO-5 DEVA 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 intravenöz 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 FLURO-5 DEVA, 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 mg/kg (400-600 mg/m²) uygulanır.

FLURO-5 DEVA, 24 saat sürekli infüzyonla da verilebilir, genel doz 8,25 mg/kg'dır (350 mg/m²).

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

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

FLURO-5 DEVA, 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 FLURO-5 DEVA'ya dokunmamalıdır veya FLURO-5 DEVA'yı kullanmamalıdır.

Kontaminasyon

FLURO-5 DEVA, 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 kullanılmalıdır.
- Hamile olan hastane personeli kemoterapötik ilaçlara dokunmamalıdır veya ilacı kullanmamalıdır.

Çözücüler

FLURO-5 DEVA parenteral kullanımdan hemen önce %5'lik dekstrozu çözeltisi veya %0,9'luk sodyum klorür çözeltisi içinde seyreltilir. Kalan özelti kullanımdan sonra atılmalıdır, çoklu doz yapılmamalıdır.

Atılım

Sitostatiklerin atıkları konusundaki talimatlar geçerlidir.

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