

KULLANMA TALİMATI

FLURO-5 DEVA 1000 mg/20 ml I.V./I.A. enjeksiyonluk çözelti

Damar yoluyla uygulanır.

Steril, sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir ampul 1 ml'sinde 50 mg 5-fluorourasil, 20 ml'sinde (toplam hacim) 1000 mg 5-fluorourasil içerir.
- **Yardımcı madde (ler):** 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. **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, içinde enjeksiyonluk çözelti içeren bir anti kanser ilacıdır. Anti-kanser ilaçları ile tedavi zaman zaman kanser kemoterapisi olarak da adlandırılmaktadır.

FLURO-5 DEVA, etkin madde olarak 5-fluorourasil, yardımcı madde olarak ise sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su içermektedir.

FLURO-5 DEVA, flakon denilen cam şişelerde ambalajlanmıştır ve şişenin içerisinde 20 ml'lik çözelti bulunmaktadır.

FLURO-5 DEVA, özellikle meme ve kolon kanserinde kullanılmaktadır. Bunun yanı sıra birçok yaygın kanser hastalığında da kullanılmaktadır. FLURO-5 DEVA, anti kanser ilaçlarıyla kombine olarak veya radyoterapi ile birlikte kullanılabilir.

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

FLURO-5 DEVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- 5-fluorourasile ve FLURO-5 DEVA'nın içindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa.
- Diğer antineoplastik ajanlarla tedaviden sonra kemik iliği hasarı meydana gelmişse. (radyoterapi de dahil)
- Uzun bir hastalık dönemi sonrası ciddi güçsüzlük durumunda.
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız.
- Bebeğinizi emziriyorsanız.
- Kötü huylu olmayan kanseriniz varsa.

FLURO-5 DEVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kan hücre sayınızda çok fazla düşüş varsa (Kan testleri ile kontrol edilmesi gerekmektedir.)
- Böbreklerinize ilgili probleminiz varsa.
- Karaciğerinize ilgili probleminiz varsa (sarılık gibi).
- Göğüs ağrınız (anjina) veya kalp yetmezliği öykünüz varsa. Tedaviniz sırasında göğüs ağrısı meydana gelmişse doktorunuza bildiriniz.
- Dihidroprimidin dehidrogenaz (DPD) enzim noksanlığında veya enzim aktivitesinde azalma varsa.
- Aşağıdaki belirtilen ilaçları kullanıyorsanız;
 - Metotreksat (bir tür anti kanser ilacı)
 - Metronidazole (bir tür antibiyotik)
 - Kalsiyum lökoverin (kalsiyum folinat olarak da adlandırılır, anti-kanser ilaçlarının zarar verici etkisini azaltmak için kullanılmaktadır.
 - Allopurinol (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç)
 - Simetidin (mide ülseri tedavisinde kullanılan bir ilaç)
 - Varfarin (kan pıhtısının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
 - Brivudin, sorivudin ve analogları (antiviral ilaç grubu)

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLURO-5 DEVA hamile kadınlarda ve hamile kalmayı düşünen kişilerde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLURO-5 DEVA emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Emziren anneler FLURO-5 DEVA ile tedavi sırasında anne sütü ile beslemeyi durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FLURO-5 DEVA'nın araba sürme ya da makine kullanma yeteneğinizi etkileyecek herhangi bir etkisini görürseniz araç ve makina kullanmayınız.

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

Bu tıbbi ürün her dozunda yaklaşık 7 mmol (ya da 161 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Anti kanser ilaçları (siklofosamid, vinkristin, metotreksat, sisplatin, doksorubisin), bir tür antibiyotik ilaç olan metronidazol, anti kanser ilaçlarının zarar verici etkisini azaltmak için kullanılan lökoverin, kan pıhtısının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan varfarin, antiviral ilaçlar (brivudin, sorivudin), gut tedavisinde kullanılan allopurinol, mide ülseri tedavisinde kullanılan simetidin, sara tedavisinde kullanılan bir ilaç olan fenitoin, şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili olan klozapin gibi ilaçları alıyorsanız doktorunuzun bunları bilmesi önemlidir.

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:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Doktorunuz FLURO-5 DEVA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Size uygun FLURO-5 DEVA dozu hesaplandıktan sonra uzman sağlık personeli tarafından tedaviniz uygulanacaktır.

FLURO-5 DEVA, toplardamara enjeksiyon veya infüzyon olarak veya atardamar içine infüzyon şeklinde uygulanmalıdır.

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 NaCl içinde sulandırılır ve dakikada 40 damla oranında 4 saat boyunca intravenöz infüzyon olarak 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 FLURO-5 DEVA 24 saat boyunca sürekli infüzyon şeklinde verilebilir.

İntravenöz enjeksiyon:

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

FLURO-5 DEVA'nın çocuklarda kullanımına ilişkin güvenilirliği ve etkinliği bilinmediğinden önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılara uygulanan FLURO-5 DEVA dozu yetişkin dozları ile benzerdir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer fonksiyonu bozukluklarında doz azaltılmalıdır.

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 ile doz aşımına maruz kalmış olan hastalar, en az dört hafta kan değerleri yönünden (hematolojik) takip edilmeli ve anomali saptandığında uygun tedavi kullanılmalıdır.

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

FLURO-5 DEVA'yı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLURO-5 DEVA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe FLURO-5 DEVA'nın dozunu azaltmayınız ya da tedaviyi durdurmayınız. FLURO-5 DEVA tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok yaygın: İltihap oluşturan mikrobik hastalık (enfeksiyon)

Yaygın olmayan: Yaygın enfeksiyon (sepsis)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kemik iliğinin baskılanması (mielosupresyon), kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni), kanda granüler lökositlerin normalden az sayıda bulunması (granülositopeni), kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), kansızlık, kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni)

Seyrek: Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Bağışıklık sisteminin baskılanması (immünosupresyon)

Çok seyrek: Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik reaksiyon), en şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik şok)

Endokrin hastalıkları

Seyrek: Tiroid hormonu artışı (T4 artışı (total tiroksin), T3 artışı (total triiyodotironin))

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın olmayan: Kanda ürik asit miktarının yükselmesi (hiperürisemi)

Psikiyatrik hastalıkları

Seyrek: Zihin karışıklığı (konfüzyon)

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi), beyin orta kısmında bir bölge olan bazal ganglionların anormal fonksiyonuyla ilgili reaksiyonlar (ekstrapiramidal motor reaksiyonlar), serebellar(beyincikle ilgili) bozukluk, kortikal (korteksle ilgili) bozukluk, göz titremesi (nistagmus), baş ağrısı, baş dönmesi, parkinson benzeri semptomlar, piramidal bulgular, neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması (öfori), lökoensefalopati (yaşamın erken döneminde meydana gelen beyaz cevheri etkileyen bir grup hastalık), konuşma bozuklukları (afazi), konvülsiyon, koma, optik nevrit (sinir iltihabı), kol ve bacaklarda sinir hastalığı (periferik nöropati)

Göz hastalıkları

Yaygın: Gözü koruyan zarın iltihabı (konjunktivit)

Yaygın olmayan: Aşırı göz yaşı salgılanması (lakrimasyon), göz kapaklarının serbest kısımlarının dışına kıvrılması(ektropiom), şaşılık, bir göz yaşı kanalı hastalığı(dakriostenoz), görsel değişiklikler, göz kapağı iltihabı (blefarit), azalmış görme yeteneği.

Kardiyak (kalple ilgili) hastalıkları

Yaygın: Sırt ağrısı, kalp atım sayısının artışı (taşikardi), EKG değişiklikleri, kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina pektoris)

Seyrek: Kalp ritm bozukluğu) aritmi, kalp krizi (miyokard infarktüsü), kalp kası (miyokard) iltihabı, kalp yetmezliği, kalp kası ile ilgili bir hastalık (dilate kardiyomiyopati), kardiyojenik(kalple ilgili) şok, kalp durması, ani kalp ölümü

Vasküler hastalıkları

Seyrek: Kan damarları iltihabı (vaskülit), Raynaud fenomeni (soğuğa maruz kalan el ve parmaklarda hissizleşme ve beyaz görünüm), kanla beslenmenin mekanik olarak tıkanmasına bağlı oluşan kansızlık (iskemi)(serebral iskemi, intestinal iskemi, periferik iskemi), damar tıkanıklığı (tromboembolizm)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal (göğüs boşluğunun ortası) hastalıkları

Yaygın olmayan: Burun kanaması (epistaksis), solunum güçlüğü (dispne), bronşların spazmı (bronkospazm)

Gastrointestinal (mide barsakla ilgili) hastalıkları

Çok yaygın: İshal (diyare), bulantı, kusma, ağız içi iltihabı (stomatit), mukoza iltihabı (mukozit)

Yaygın olmayan: Gastrointestinal ülserasyon, gastrointestinal kanama

Hepato-bilier hastalıkları

Yaygın olmayan: Karaciğer hücre hasarı

Seyrek: Karaciğer nekrozu (hücre ölümü)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın: Saç dökülmesi (alopesi), el ayak sendromu

Yaygın olmayan: Bir cilt hastalığı (dermatit), renk pigmentinin artışı (aşırı pigmentasyon), doku ya da ciltte renk maddesinin azlığı (hipopigmentasyon), tırnaklarda değişiklik (tırnak kaybı da dahil), tırnağın kısmen ya da genel olarak yatağından oynaması (onikoliz), bir tür cilt döküntüsü (ekzantem), cilt kuruluğu, kurdeşen (ürtiker), ışığa duyarlılık (fotosensitivite), radyasyonla ve güneş ışığı ile hasarlanmış deride "recall" fenomeni.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok yaygın: Ateş, yorgunluk

Yaygın olmayan: Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu (tromboflebit)

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 koruyarak ve ambalajında saklayınız. Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

FLURO-5 DEVA'yı 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.

FLURO-5 DEVA, ilk kez açıldıktan veya sulandırıldıktan sonra tek kullanım içindir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

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 Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

DEVA HOLDİNG 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 . . . tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

FLURO-5 DEVA flakon, kanser kemoterapisinde uzmanlaŐmıŐ hekimler tarafından ya da onların gözetiminde kullanılmalıdır.

Kontaminasyon:

5-fluorourasil irritan bir madde olduğundan deri ve mukoz membranlarla temasından kaçınılmalıdır. Gözler ya da deri ile temas gerçekleŐtiĐinde bu bölgeler bol su ya da serum fizyolojik ile yıkanmalıdır. Ciltteki geçici sızlama için tahriŐ edici özelliği olmayan bir krem uygulanabilir. Gözle temas halinde veya çözelti yutulmuŐsa veya solunmuŐsa tıbbi yardım için bir doktora baŐvurulmalıdır.

Hazırlama talimatı:

FLURO-5 DEVA, kemoterapötik ajanların güvenli kullanımı konusunda eğitim görmüŐ olan profesyonel kiŐiler tarafından kullanım için hazırlanabilir. Hazırlık sadece özel bir alanda gerçekleŐtirilir.

İlacın hazırlanması ve enjektöre transferi gibi iŐlemler aseptik koŐullarda, sitotoksikler için ayrılmıŐ özel alanlarda yapılmalı ve bu iŐlemleri uygulayan personel koruyucu elbise, eldiven, gzlk ve maske kullanılmalıdır.

Hamile personelin bu kemoterapötik ajanların kullanımında görev almamaları önerilir.

İmha etme

Hem tıbbi ürünün artanı hem de seyreltilmek için ya da infüzyon için hazırlanmıŐ çözeltinin tamamı hastanenin sitotoksik maddelere uygulanan standart prosedürlere göre ve zararlı atıkların imha edilmesi için yürürlükte olan yasal gereklere uygun olarak ortadan kaldırılmalıdır.

BaŐlangıç 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 NaCl içinde sulandırılır ve dakikada 40 damla oranında 4 saat boyunca intravenöz infüzyon olarak 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 FLURO-5 DEVA 24 saat boyunca sürekli infüzyon Şeklinde verilebilir.

İntravenöz enjeksiyon:

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