

KULLANMA TAL MATI

FLUOROURACIL-KOÇAK 5000 mg/ 100 mL .V./ .A. enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti

Steril, Sitotoksik

Damar yoluyla uygulanır.

Ñ **Etkin madde:** Her flakon (100 mL içinde) 5000 mg 5-fluorourasil içerir.

Ñ **Yardımcı maddeler:** sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI 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-KOÇAK nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FLUOROURACIL-KOÇAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FLUOROURACIL-KOÇAK nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FLUOROURACIL-KOÇAK'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUOROURACIL-KOÇAK nedir ve ne için kullanılır?

FLUOROURACIL-KOÇAK, berrak, çok açık sarı renkli bir çözeltidir. 1 adet 100 mL'lik amber renkli cam flakonda bulunmaktadır.

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

FLUOROURACIL-KOÇAK, meme ve barsak kanseri tedavisinde tek başına veya diğer kanser ilaçları ile birlikte kullanılabilir. Ayrıca mide kanseri, baş ve boyun kanserleri ve pankreas

2. FLUOROURACIL-KOÇAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUOROURACIL-KOÇAK'ı a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

E er,

- 5-Fluorourasile veya ilacın içeri iindeki di er maddelere kar ı a ır ı duyarlılı ınız varsa
- Uzun bir hastalık nedeniyle çok zayıf dü tüyseniz
- A ır bir enfeksiyon geçiriyorsanız (zona, suçiçe i)
- Di er tedavilerden dolayı kemik ili iniz hasar gördüyse (radyoterapi-ı ın tedavisi- dahil)
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsunuz
- Bebe inizi emziriyorsanız
- Kötü huylu olmayan kanser hastalı ınız varsa
- Brivudin, sorivudin ve analogları olarak adlandırılan ilaçları kullanıyorsanız
- Ciddi karaci er fonksiyon bozuklu unuz varsa
- Dihidropirimidin dehidrojenaz (DPD) enzimi için homozigotik (gen çiftinin aynı olması) iseniz

FLUOROURACIL-KOÇAK'ı a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

FLUOROURACIL-KOÇAK, yalnızca kanser ilaçları kullanımında tecrübeli uzman bir doktor tarafından veya onun sıkı gözetimi altında uygulanmalıdır.

E er;

- 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.
- A zınızda ve/veya midenizde yara, ishal, mide veya herhangi bir yerde kanama geli irse. Bu durumda doktorunuz tedavinizi sonlandırabilir.
- Tedaviden önceki 30 gün içerisinde önemli bir ameliyat geçirmi seniz
- Böbrek hastalı ınız varsa
- Sarılık dahil karaci er hastalı ınız varsa
- Angina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan gö üs a rısı) veya kalp hastalı ı hikayeniz varsa. Tedavi sırasında herhangi bir gö üs a rısı olu ursa doktorunuza söyleyiniz.
- Dihidropirimidin dehidrojenaz (DPD) enzim aktivitesi yetersizli i veya azalması varsa
- Antikanser ilaçlarla tedaviden önce yüksek doz radyasyon (ı ın) tedavisi aldıysanız

Bu uyarılar, geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danı ınız.

FLUOROURACIL-KOÇAK'ın yiyecek ve iecek ile kullanılması

Bu belge 5070 sayılı Elektronik mza Kanunü uyarınca elektronik olarak imzalanmı ır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do rulama kodu : 1Z1AxSHY3YnUyak1URG83Q3NRRG83

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkile imi 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 bir 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, FLUOROURACIL-KOÇAK ile tedavinin kesilmesini takip eden 6 ay boyunca ve baba olmaktan kaçınmalısınız. FLUOROURACIL-KOÇAK ile tedavi sonucu geri dönüşümsüz kısırlık olasılığı nedeniyle tedaviden önce spermin korunmasını istemeniz tavsiye edilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

FLUOROURACIL-KOÇAK bulantı ve kusmaya neden olarak dolaylı yoldan araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Ayrıca sinir sisteminiz üzerinde yan etki ve görme duygusu ile ilgili değişiklikler olabilir. Bu etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız, araç veya makine kullanmayınız, araç veya makine kullanma yeteneğinizi olumsuz etkileyebilir.

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

Bu tıbbi ürün her flakonda 845,25 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 FLUOROURACIL-KOÇAK kullanımı, FLUOROURACIL-KOÇAK'ın veya birlikte kullanılan ilacın etkisini değiştirebilir;

- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılır)

- 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 pıhtıla masını önlemede kullanılır)
- Vinorelbin (kansere tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Sorivudin, brivudin (virüslere karşı etkilidir)
- Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Klozapin (ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılır).
- Siklofosfamid, vinkristin, sisplatin, doksorubisin (sitotoksik-hücre fonksiyonunu durduran ilaçlar). Bu ilaçlar ilacınızın yan etkilerini artırabilir
- Antrasiklinler (kansere tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar). Kalbinizin etkilenme riskini artırabilir
- Aminofenazon, fenilbutazon (analjezikler) ve sülfonamid (antibiyotik). Tedavi öncesinde ve tedavi süresince bu ilaçları kullanmamalısınız.
- Klordiazepoksit (sakinleştirici), disülfram (alkol bağımlılığının tedavisinde kullanılır), griseofulvin (mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılır) ve izoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılır). Bu ilaçlar ilacınızın etkinliğini artırabilir.
- Levamisol (parazit enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Aşılar
- Mitomisin (kansere tedavisinde kullanılır). İlacınız mitomisin ile uzun süre kombine halde kullanıldığında hemolitik-üremik sendrom (akıyuarlar, kan pıhtıla tıran hücrelerde azalma ve böbrek yetmezliği) diye adlandırılan özel bir yan etki geli ebilir.
- Kemik iliğini etkileyen diğer ilaçlarla veya radyasyon (1'ın tedavisi) ile aynı zamanda alındığında doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır.

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

3. FLUOROURACIL-KOÇAK 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 gramıdır. Tedavinizin ilk kürü günlük veya haftalık aralıklarla uygulanabilir. Herleyen kürler tedaviye verdiğiniz cevaba bağlıdır. Tedaviniz aynı zamanda radyoterapi (1'ın tedavisi) ile birlikte olabilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

FLUOROURACIL-KOÇAK damar içine uygulanır.

FLUOROURACIL-KOÇAK size uygulanmadan önce glukoz çözeltisi veya sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilebilir. Atar ya da toplardamar içine uygulanabilir. E er toplar damar içine uygulanacaksa, normal enjeksiyon veya serum yoluyla yava uygulama (infüzyon) ekinde verilebilir. E er atar damar içine uygulanacaksa infüzyon ekinde verilir.

De i ik ya grupları:**Çocuklarda kullanım:**

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

Ya lılarda kullanım:

Ya lılarda FLUOROURACIL-KOÇAK dozajı eri kinlerde kullanıllana benzerdir.

Özel kullanım durumları**Böbrek/Karaci er yetmezli i:**

Böbrek ve/veya karaci er yetmezli iniz varsa doktorunuz sizin için ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

E er FLUOROURACIL-KOÇAK'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izlemimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUOROURACIL-KOÇAK kullandıysanız:

FLUOROURACIL-KOÇAK uzman sa lık personeli tarafından uygulanaca ndan, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulaması muhtemel de ildir. Ancak size fazla doz uygulandı mı dü ünüyorsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuza haber veriniz.

Hastanede iken bu ilaç size verilece i için, size çok az veya çok fazla verilme olasılı ı dü üktür, ancak herhangi bir endi eniz 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 dü ük olursa tedavinin kesilmesi gerekebilir.

E er çok fazla florourasil almı sanız bulantı, kusma, ishal, iddetli mukozit ve gastrointestinal ülserasyon (mide-ba ırsak sistemi ülseri) ve kanama olu abilir. Bu ilacın kullanımı hakkında ba ka sorularınız varsa doktorunuza danı n.

Doz a mı durumunda, daha fazla yan etkiyle kar ıla abilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

FLUOROURACIL-KOÇAK'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLUOROURACIL-KOÇAK'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUOROURACIL-KOÇAK ile tedavi sonlandırıldı mı da oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FLUOROURACIL-KOÇAK'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- 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.
- Göğüs ağrısı
- Kanlı veya siyah dışkı
- Ağızda yara veya ülser gelişmesi
- Ellerde veya ayaklarda uyuşma, karıncalanma veya titreme
- Kalp atı hızında hızlanma ve nefes darlığı
- Sersemlik veya ayaklarınızda titreme hissetme, kol ve ayaklarda uyum problemleri, düğümlenme/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.

Çok yaygın: 10 kişinin 1'inden fazla görülebilir.

- kemik EKG anormallikleri (genellikle tıkanmış atardamar nedeniyle bir organa yetersiz kan temini)
- Nötropeni (kandaki anormal derecede düşük bir nötrofil seviyesi)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu: YZFAx3FF3YhUyAKTURG83Q3NRRG83

- Anemi (dolaşımın 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 granüller beyaz kan hücresinde keskin bir düşüşü
- Ağız ve sindirim zarının iltihaplanması
- Farenjit (farenksi kaplayan mukoza zarının iltihabı)
- Rektum veya anüs iltihabı
- Ağız tah 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

Yaygın: 10 hastanın 1'inde görülebilir.

- Anjina pectoris (Kalbe yetersiz kan akışı ile ilgili göğüs ağrısı)

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az görülebilir.

- Kalp ritminde anormallik
- Kalp krizi
- Miyokardiyal iskemi (kalp kasına oksijen kaybı)
- Miyokardit (kalp kasının enflamatuar hastalığı)
- Kalp yetmezliği
- Dilatif kardiyomiopati (kalp kasının anormal şekilde genişlediği, kalınlığı az ve/veya sertleştiği bir tür kalp hastalığı)
- Kardiyak ödem veya belirli kalp hastalıkları gibi durumlarda kalp fonksiyonlarında ortaya çıkan bozulmalar nedeni ile vücuda yeterince kan pompalanmaması sonucu oluşan ödem)
- Yüksek 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 deniz kenlik hali
- Parkinson hastalığının belirtileri (titreme, gerginlik, yavaş hareketlerle belirgin ilerleyici bir hareket bozukluğu)
- Piramidal sistem bulguları (reflekslerde atı ve katılık)
- Hasta olma hissetme
- Cildin iltihaplanması
- Deri de renkleri örn. kuru cilt, fissür erozyonu, cilt kızarıklığı, kaıntılı makülopapüler döküntü (alt ekstremiteden kaynaklanan ve kollara ve sonra göse ilerleyen döküntü)
- Bazı bulaıcı hastalıklara ekle eden cilt döküntüsü
- Deride kaıntılı kızartı görünümü
- Işığa duyarlılık
- Cildin hiperpigmentasyonu (ciltte düzensiz ve aırı renklenme)
- Damarların yakınında çizgili hiperpigmentasyon veya depigmentasyon(deri renginde tam kaybolma).
- Tırnaklarda renkleri (örneğin dağınık yüzeysel mavi pigmentasyon, hiperpigmentasyon; tırnak distrofisi, tırnak yatağının ağrısı ve kalınlaşması)
- Paronihya (Bir tırnağı çevreleyen dokunun iltihabı)
- Tırnak matrisinin irin oluşumu ile iltihabı ve tırnağın düşmesi
- Sperm veya yumurta üretim bozukluğu
- Karaciğer hücresi hasarı
- Gözyağı salgısı
- 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 aırı 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
- Gözyağı kanallarının tıkanması
- Bir yara veya iltihaplanma gibi çevre canlı dokulardan ayrılan bir ölü doku tabakası veya kütlesi
- Zindelik hissi

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

- Beyin, bağırsak ve periferik organlarda yetersiz kan akışı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli Elektronik İmza ağı ile ayıdır. Dokümanın doğrulama kodu: T2TAXSHY3YHUyak1URG83Q3NRRG83

- Genelle tirilmi alerjik reaksiyon
- Bir kan pıhtısının neden oldu u bir damarın i mesi (iltihap)
- iddetli, tüm vücudu saran alerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Kan damarlarında pıhtı geli imi, arterlerde veya damarlarda ortaya çıkabilir
- Dü ük tansiyon ile sonuçlanan sistemik vazodilatasyon (kan damarlarının geni lemesi)
- Geri dönebilir zihin bulanıklı ı durumu olu abilir
- T4 (toplam tiroksin) artı ı, T3 (toplam triiyodotironin) artı ı

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inde görülebilir.

- Kalp durması (kalp atımının ve kalp fonksiyonu aniden kesilmesi)
- Ani kardiyak ölüm (kalp problemleri nedeniyle beklenmedik ölüm)
- Ataksi (kas hareketini koordine etme yetene inin kaybı) dahil olmak üzere lökoensefalopati belirtileri (beynin beyaz maddesini etkileyen hastalıklar)
- Beyinci in iltihaplanması ya da hasar görmesi
- Kelimeleri ifade etmede zorluk
- Kafa karı ıklı ı
- Özellikle zaman, yer veya kimlikle ilgili zihinsel karı ıklık veya bilinç bozuklu u
- Yazılı ve sözlü ileti im kurma becerisinin kısmen veya tamamen kaybı
- Anormal kas zayıflı ı veya yorgunluk
- Yüksek dozlarda 5-florourasil alan hastalarda ve dihidropirimidin dehidrojenaz eksikli i olan hastalarda havale veya koma
- Böbrek yetmezli i
- Karaci er hücrelerinin zarar görmesi (ölümcül sonuçları olan vakalar)
- Safra kesesi iltihabı
- Küçük safra kanallarının yava ilerleyen tahribatı
- Çevreyi tanımama

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

- Ate
- Kol ve bacaklarda uyu ma veya güçsüzlük
- Enjeksiyon bölgelerine yakın damarlarda renk de i ikli i
- Kalp çarpıntısı, nefes darlı ı

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ laç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800

314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do rulama kodu : 1Z1AxSHY3YnUyak1URG83Q3NRRG83

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. FLUOROURACIL-KOÇAK'ın saklanması:

FLUOROURACIL-KOÇAK'ı çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25° C altındaki oda sıcaklı nda, ı ktan korunarak ve ambalajında saklanmalıdır.

Kullanımdan hemen önce çözelti i eden çekilmelidir.

FLUOROURACIL-KOÇAK'ı dondurmuyunuz ya da so utmayınız.

E er ürün dü ük ısıya maruz kalırsa çökelti ler görülebilir. Bu çökelti ler 60° C'de hafif ısıtma ve çalkalamayla çözülebilir. Bu durumda kullanmadan önce vücut sıcaklı na gelecek eilde so utulmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUOROURACIL-KOÇAK'ı kullanmayınız.

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLUOROURACIL-KOÇAK'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlı nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik be eri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu bo alan iç ambalajlarının atıkları TEHL KEL ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeli ine göre yapılır.

Ruhsat sahibi : Koçak Farma laç ve Kimya Sanayi A. .
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Ba cılar / stanbul
Telefon: 0212 410 39 50
Faks : 0212 447 61 65

Üretim yeri : Koçak Farma laç ve Kimya Sanayi A. .
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Kapaklı / Tekirda
Telefon: 0282 758 11 12
Faks : 0282 758 11 14

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

A A İDAK B LG LER BU LACI UYGULAYACAK SA LIK PERSONEL Ç ND R.

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Uygun doz ve tedavi rejimi seçimi hastanın genel durumuna, tedavi edilen karsinoma tipine ve FLUOROURACIL-KOÇAK'ın tek ba ına veya bir ba ka tedavi ile kombine verilmesine ba lıdır. Ba langıç tedavisi hastanede uygulanmalıdır ve toplam günlük doz 1 gramı a mamalıdır. Trombosit ve lökosit sayılarının her gün izlenmesi önerilmektedir ve trombosit sayısı 100.000/mm³ veya lökosit sayısı 3500/mm³'ün altına dü erse tedavi kesilmelidir.

İ manlık, ödem veya karında asit gibi anormal sıvı birikmesi ekillerinden herhangi biri olmadıkça hastanın gerçek vücut a ırlı ına göre doz hesaplanır. Bu durumda ideal vücut a ırlı ı, hesaplamada baz olarak kullanılır.

A a ıdaki dozajların sadece bir rehber olması amaçlanmıştır.

Kolorektal karsinom:

Ba langıç tedavisi infüzyon veya enjeksiyon ekinde olabilir, daha az toksisite nedeniyle infüzyon ekinde uygulama genelde tercih edilmektedir.

Intravenöz infüzyon:

Vücut a ırlı ına göre 15 mg/kg'lık (600 mg/m²) günlük doz, her bir infüzyon için 1 g'dan fazla olmayacak ekinde, 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 ula ıncaya kadar birbirini takip eden günlerde verilir. Günde en fazla 1 g ile bazı hastalar 30 g'a kadar ilaç almı lardır. Hematolojik veya gastrointestinal toksisite iyile inceye kadar tedaviye ara verilmelidir. Alternatif olarak FLUOROURACIL-KOÇAK 24 saat boyunca sürekli infüzyon ekinde verilebilir.

Intravenöz enjeksiyon:

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

İ dame tedavisi, haftada bir kez intravenöz enjeksiyonla verilen 5–10 mg/kg (200-400 mg/m²) dozundan olu maktadır.

Örneklemlerin hepsinde, idame tedavisi ba latılmadan önce toksik yan etkiler ortadan kalkmı olmalıdır.

Meme kanseri tedavisinde FLUOROURACIL-KOÇAK metotreksat ve siklofosfamid ile veya doksorubisin ve siklofosfamid ile kombine olarak kullanılabilir.

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

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

Di er uygulama yöntemleri

intra-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 ekli:

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

FLUOROURACIL-KOÇAK, preperatın güvenli kullanımı konusunda e itimli profesyoneller tarafından hazırlanmalıdır. Hazırlama i lemi yalnızca aseptik bir kabinde veya sitotoksikler için ayrılmı bir odada yapılmalıdır.

Preperatın dökülmesi olasılı na kar ı 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-KOÇAK iritan bir maddedir, deri ve mukoz membranla temasından kaçınılmalıdır. Deri ve göz ile teması halinde, temas eden alan bol suyla yıkanmalıdır. Derinin acısını iyile tirmek için yumu ak bir krem kullanılabilir. Gözler etkilenirse veya preperat solunur veya yutulursa medikal tavsiye alınmalıdır.

Hazırlama talimatları

- Kemoterapötik ilaçlar yalnızca preperatın güvenli kullanımı konusunda e itimli uzmanlar tarafından uygulanmalıdır.
- Hazırlama i lemi yalnızca aseptik bir kabinde veya sitotoksikler için ayrılmı bir odada yapılmalıdır.
- lemi gerçekte tiren personel koruyucu elbise, eldiven, yüz maskesi kullanmalıdır.
- Hamile olan hastane personeli kemoterapötik ilaçlara dokunmamalıdır veya ilacı kullanmamalıdır.

Çözücüler

FLUOROURACIL-KOÇAK 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.

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