

KULLANMA TALİMATI

5-FLUOROURACİL BIOSYN 500 mg/10 ml Ampul Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon (10 ml içinde) 500 mg 5-Fluorourasil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **5-FLUOROURACİL BIOSYN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **5-FLUOROURACİL BIOSYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **5-FLUOROURACİL BIOSYN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **5-FLUOROURACİL BIOSYN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.5-FLUOROURACİL BIOSYN nedir ve ne için kullanılır?

5-FLUOROURACİL BIOSYN şeffaf ve renksiz veya hemen hemen renksiz, parçacık içermeyen bir çözeltilidir. Bir adet 10 ml'lik bal rengi ampulde bulunmaktadır.

5-FLUOROURACİL BIOSYN antimetabolit olarak adlandırılan, tümör hücrelerinin bölünmesini önleyen bir ilaçtır.

5-FLUOROURACİL BIOSYN 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-FLUOROURACİL BIOSYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

5-FLUOROURACİL BIOSYN'i 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

5-FLUOROURACIL BIOSYN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

5-FLUOROURACIL BIOSYN 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.
- Ağzınızda 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 yetersizlięi 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.

5-FLUOROURACIL BIOSYN 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

5-FLUOROURACIL BIOSYN'in hamilelik ve/veya yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır.

5-FLUOROURACIL BIOSYN hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

5-FLUOROURACIL BIOSYN 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 veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

5-FLUOROURACIL BIOSYN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

5-FLUOROURACİL BIOSYN bulantı ve kusmaya neden olarak dolaylı yoldan araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

5-FLUOROURACİL BIOSYN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün her ampulde (500mg) 77.71 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-FLUOROURACİL BIOSYN kullanımı, 5-FLUOROURACİL BIOSYN' in 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- 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. 5-FLUOROURACİL BIOSYN 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:

5-FLUOROURACİL BIOSYN damar içine uygulanır.

5-FLUOROURACİL BIOSYN size uygulanmadan önce glukoz çözeltisi veya sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilir. Atar ya da toplar damar 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 kullanımı:

Çocuklarda 5-FLUOROURACİL BIOSYN kullanımı için herhangi bir dozaj önerisi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda 5-FLUOROURACİL BIOSYN dozajı erişkinlerde kullanılanlara benzerdir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği

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

Eğer 5-FLUOROURACİL BIOSYN'in_ etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla 5-FLUOROURACİL BIOSYN kullandıysanız

5-FLUOROURACİL BIOSYN 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.

5-FLUOROURACİL BIOSYN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

5-FLUOROURACİL BIOSYN'i kullanmayı unutursanız

5-FLUOROURACİL BIOSYN uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

5-FLUOROURACIL BIOSYN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi 5-FLUOROURACIL BIOSYN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, 5-FLUOROURACIL BIOSYN'i 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
- Lökensefalopati 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.

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

5. 5-FLUOROURACIL BIOSYN'in saklanması

5-FLUOROURACIL BIOSYN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Kullanımdan hemen önce çözelti şişeden çekilmelidir.

5-FLUOROURACIL BIOSYN'i 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-FLUOROURACIL BIOSYN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz 5-FLUOROURACIL BIOSYN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: ORNA İlaç Tekstil Kimyevi Maddeler Sanayi ve Dış Ticaret Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Caddesi, Yayabeyi Sokak No.9/4-5-6
Kavacık -İstanbul

Üretim yeri: BIOSYN Arzneimittel
GmbH - Almanya

Bu kullanma talimatı 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-FLUOROURACIL BIOSYN'in 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/mm³ veya lökosit sayısı 3000 /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.

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 5-FLUOROURACIL BIOSYN 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.

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

Meme kanseri

Meme kanseri tedavisinde 5-FLUOROURACIL BIOSYN 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.

5-FLUOROURACIL BIOSYN 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:

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

5-FLUOROURACIL BIOSYN 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

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

Çözücüler

5-FLUOROURACIL BIOSYN 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.