

## KULLANMA TALİMATI

**FLUOROURACİL-KOÇAK 2500 mg/ 50 ml IV/IA enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti**  
**Steril, Sitotoksik**

**Damar yoluyla uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her flakon (50 mL içinde) 2500 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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. FLUOROURACİL-KOÇAK nedir ve ne için kullanılır?**

FLUOROURACİL-KOÇAK, berrak, çok açık sarı renkli bir çözeltidir. 1 adet 50 mL'lik amber renkli cam flakonda bulunmaktadır.

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

FLUOROURACİL-KOÇAK, 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. FLUOROURACİL-KOÇAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FLUOROURACİL-KOÇAK'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- 5-Fluorourasile veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Uzun bir hastalık nedeniyle çok zayıf düştüyseniz
- 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

### **FLUOROURACİL-KOÇAK'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

FLUOROURACİL-KOÇAK, 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, 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 dehidrojenaz (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.

### **FLUOROURACİL-KOÇAK'ın 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 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, FLUOROURACİL-KOÇAK ile tedavinin kesilmesini takip eden 6 ay boyunca ve baba olmaktan kaçınmalısınız. FLUOROURACİL-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 bilinmediğinden, anne FLUOROURACİL-KOÇAK ile tedavi ediliyorsa emzirme kesilmelidir.

## **Araç ve makine kullanımı**

FLUOROURACİL-KOÇAK bulantı ve kusmaya neden olabildiğinden araç ve makine kullanmayınız. 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.

## **FLUOROURACİL-KOÇAK'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her flakonda 422,625 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 FLUOROURACİL-KOÇAK kullanımı, FLUOROURACİL-KOÇAK'ın 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)
- 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.
- Levamisol (parazit enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- 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. FLUOROURACİL-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 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:**

FLUOROURACİL-KOÇAK damar içine uygulanır.

FLUOROURACİL-KOÇAK size uygulanmadan önce glukoz çözeltisi veya sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilebilir. Atar ya da toplardamar 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 kullanım:**

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

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda FLUOROURACİL-KOÇAK dozajı erişkinlerde kullanılanlara benzerdir.

**Özel kullanım durumları****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

*Eğer FLUOROURACİL-KOÇAK'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUOROURACİL-KOÇAK kullandıysanız:**

FLUOROURACİL-KOÇAK 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 danışınız.

Doz aşımı durumunda, daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

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

**FLUOROURACİL-KOÇAK'ı kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**FLUOROURACİL-KOÇAK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, FLUOROURACİL-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 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.

Çok yaygın: 10 kişinin 1'inden fazla görülebilir.

- İskemik EKG anormallikleri (genellikle tıkanmış atardamar nedeniyle bir organa yetersiz kan gitmesi)
- 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 granüller 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

Yaygın: 10 hastanın 1'inde görülebilir.

- Anjina pectoris (Kalbe yetersiz kan akışı ile ilişkili göğüste şiddetli ağrı)

**Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az görülebilir.**

- Kalp ritminde anormallik
- Kalp krizi
- Miyokardiyal iskemi (kalp kasında oksijen kaybı)
- Miyokardit (kalp kasının enflamatuar hastalığı)
- Kalp yetmezliği
- Dilatif kardiyomyopati (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 değişkenlik 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 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 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
- Zindelik hissi

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

- 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 olduğu 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 dönüşlü zihin bulanıklığı durumu oluşabilir
- T4 (toplam tiroksin) artışı, T3 (toplam triiodotironin) artışı

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 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-florourasil 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: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

- Ateş
- Kol ve bacaklarda uyuşma veya güçsüzlük
- Enjeksiyon bölgelerine yakın damarlarda renk değişikliği
- Kalp çarpıntısı, nefes darlığı

*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](http://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.

##### **5. FLUOROURACİL-KOÇAK'ın saklanması:**

*FLUOROURACİL-KOÇAK'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

Kullanımdan hemen önce çözelti şişeden çekilmelidir.

FLUOROURACİL-KOÇAK'ı 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 FLUOROURACİL-KOÇAK'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLUOROURACİL-KOÇAK'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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 Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

**Ruhsat sahibi :** Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23  
Bağcılar / İstanbul  
Telefon: 0212 410 39 50  
Faks : 0212 447 61 65

**Üretim yeri :** Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Kapaklı / Tekirdağ  
Telefon: 0282 758 11 12  
Faks : 0282 758 11 14

*Bu kullanma talimatı 16/09/2021 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 FLUOROURACİL-KOÇAK'ın 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  $100.000/mm^3$  veya lökosit sayısı  $3500 /mm^3$ '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.

### **Intravenöz infüzyon:**

Vücut ağırlığına göre  $15 \text{ mg/kg'lık}$  ( $600 \text{ mg/m}^2$ ) 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 FLUOROURACİL-KOÇAK 24 saat boyunca sürekli infüzyon şeklinde verilebilir.

### **Intravenöz enjeksiyon:**

Intravenöz enjeksiyonla vücut ağırlığına göre günde  $12 \text{ mg/kg}$  ( $480 \text{ mg/m}^2$ ), 3 gün süreyle verilebilir. Herhangi bir toksisite belirtisi olmazsa, hasta 5, 7 ve 9.günlerde ağırlığa göre  $6 \text{ mg/kg}$  alabilir/alacaktır.

İdame tedavisi, haftada bir kez intravenöz enjeksiyonla verilen  $5-10 \text{ mg/kg}$  ( $200-400 \text{ mg/m}^2$ ) dozundan oluşmaktadır.

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

### **Meme kanseri**

Meme kanseri tedavisinde FLUOROURACİL-KOÇAK metotreksat ve siklofosamid ile veya

doksorubisin ve siklofosamid ile kombine olarak kullanılabilir.

Bu şemada, 28 günlük bir tedavi kürünün 1 ve 8. günlerinde intravenöz olarak 10-15 mg/kg (400-600 mg/m<sup>2</sup>) uygulanır.

FLUOROURACİL-KOÇAK 24 saat sürekli infüzyonla da verilebilir, genel doz 8,25 mg/kg'dır (350 mg/m<sup>2</sup>).

Diğer uygulama yöntemleri

**İntra-arteriyel infüzyon**

24 Saat sürekli intra-arteriyel infüzyonla günlük 5-7,5 mg/kg (200-300 mg/m<sup>2</sup>) verilebilir. Özel durumlarda, primer tümörün veya metastazların tedavisi için bölgesel infüzyon uygulanabilir.

### **Uygulama şekli:**

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

FLUOROURACİL-KOÇAK, 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**

FLUOROURACİL-KOÇAK 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 eğitilmiş uzmanlar tarafından uygulanmalıdır.
- Hazırlama işlemi yalnızca aseptik bir kabinde veya sitotoksikler için ayrılmış bir odada yapılmalıdır.
- İşlemi gerçekleştiren personel koruyucu elbise, eldiven, yüz maskesi kullanılmalıdır.
- Hamile olan hastane personeli kemoterapötik ilaçlara dokunmamalıdır veya ilacı kullanmamalıdır.

### **Çözücüler**

FLUOROURACİL-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.

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