

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLURO-5 DEVA 1000 mg/20 ml İ.V./İ.A. Enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

5-fluorourasil 1000.00 mg

Her 1 ml çözelti 50 mg 5-fluorourasil etkin maddesi içermektedir.

#### Yardımcı madde(ler):

Sodyum hidroksit 294.00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Renksiz, kokusuz, partikül içermeyen berrak çözelti

### 4.KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

FLURO-5 DEVA, meme kanseri ve kolorektal karsinoma tedavisi başta olmak üzere bir çok malignitenin tedavisinde tek başına veya kombinasyon olarak kullanılabilir.

Ayrıca, FLURO-5 DEVA'nın mide kanseri, baş ve boyun kanserleri ve pankreatik karsinomlu hastalarda etkinliği bildirilmiştir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### 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.

Şişmanlık, 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 olarak kullanılır.

Aşağıdaki durumlarda doz azaltılması önerilebilir;

- Kaşeksi
- Tedaviden önceki 30 gün içinde önemli bir ameliyat geçirilmesi
- Azalmış kemik iliği fonksiyonu
- Hepatik ve renal fonksiyon bozukluğu

Aşağıdaki dozajların sadece bir rehber olması amaçlanmıştır.

#### Kolorektal karsinom

Baslangıç 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<sup>2</sup>) 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/m<sup>2</sup>), 3 gün süresiyle verilebilir. Herhangi bir toksisite belirtisi olmazsa, hasta 5, 7 ve 9. günlerde ağırlığa göre 6 mg/kg alabilir.

İdame tedavisi, haftada bir kez enjeksiyonla verilen 5-10 mg/kg (200-400 mg/m<sup>2</sup>) dozundan oluşmaktadır.

#### Meme kanseri

Meme kanseri tedavisinde FLURO-5 DEVA, metotreksat ve siklofosfamid ile veya doksorubisin ve siklofosfamidle 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.

FLURO-5 DEVA, 24 saat sürekli infüzyonla da verilebilir, genel doz 8.25 mg/kg' dır (300 mg/m<sup>2</sup>)

İntraarteriyel infüzyon

24 saat sürekli intra-arteriyel infüzyonla günlük 5-7.5 mg/kg (200-300 mg/m<sup>2</sup>) verilebilir.

İdame tedavisi:

Herhangi bir önemli toksik etki gözlenmezse, yoğun başlangıç kürü, idame tedavisi ile takip edilebilir. Örneklemelerin hepsinde, idame tedavisi başlatılmadan önce toksik yan etkiler ortadan kalkmış olmalıdır.

#### **Uygulama şekli:**

FLURO-5 DEVA, intravenöz enjeksiyon, intravenöz veya intraarteriyel infüzyon olarak uygulanabilmektedir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluklarında doz azaltılmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:** FLURO-5 DEVA' nın çocuklarda kullanımına ilişkin güvenilirliği ve etkinliği bilinmediğinden önerilmemektedir.

**Geriatrik popülasyon:** Yaşlılara uygulanan FLURO-5 DEVA dozu yetişkin dozları ile benzerdir.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

FLURO-5 DEVA aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- 5-fluorourasile ve FLURO-5 DEVA'nın içindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda.
- Radyoterapiden veya diğer antineoplastik ajanlarla tedaviden sonra kemik iliği depresyonu meydana gelmiş hastalarda.
- Hamilelerde ve emziren kadınlarda.
- Malign olmayan hastalıkların tedavisinde.
- Brivudin, sorivudin ve analogları ile birlikte alınmamalıdır/uygulanmamalıdır. Bu ilaçlar, 5- fluorourasili parçalayan dihidropirimidin dehidrogenaz enzim inhibitörleridir. (Bkz: 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- FLURO-5 DEVA, antimetabolitlerin kullanımını iyi bilen uzman doktor tarafından veya onun sıkı gözetimi altında verilmesi önerilmektedir.
- Başlangıç tedavisi tüm hastalara hastanede uygulanmalıdır.
- Uygun FLURO-5 DEVA tedavisini lökopeni takip eder, en düşük lökosit sayısı genellikle ilk tedavi kürünün 7 ila 14.günleri arasında gözlenmektedir, fakat bazen 20 güne kadar uzayabilir.
- Bu tıbbi ürün her dozunda 169.05 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- Lökosit sayıları genelde 30. günde normale geri döner. Her gün trombosit ve lökosit sayılarının izlenmesi önerilmektedir. Trombosit sayısı  $100.000/mm^3$  ün ve lökosit sayısı  $3000 /mm^3$  un altına düşerse, tedavi kesilmelidir. Toplam lökosit sayısı  $2000/mm^3$  ten daha az ise, hastanın hastanede izole, koruyucu bir yerde tutulması ve sistemik enfeksiyon gelişmesini önlemek için uygun bir şekilde tedavi edilmesi önerilmektedir.
- Stomatit veya ağız içi ülser, ağır diyare, gastrointestinal ülserasyon, gastrointestinal kanama ve herhangi bir yerdeki kanamanın ilk belirtileri görüldüğünde tedavi kesilmelidir. FLURO-5 DEVA güvenlik sınırı dardır ve terapötik yanıt belli derecede toksisite olmadan ortaya çıkmaz. Bu nedenle hasta seçimine ve dozaj ayarlamasına dikkat edilmelidir.
- FLURO-5 DEVA, azalmış böbrek veya karaciğer fonksiyonuna sahip ya da sarılıklı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. FLURO-5 DEVA uygulamasını takiben seyrek olarak miyokard enfarktüsü ve EKG anormallikleri, anjina izole vakaları rapor edilmiştir. Bu sebeple tedavi kürü esnasında (veya öncesinde) göğüs ağrısı olan veya kalp rahatsızlığı hikayesi olan hastaların tedavisinde dikkatli olunmalıdır. Ciddi kardiyak toksisite durumunda tedavi durdurulmalıdır.
- Dihidropirimidin dehidrogenaz (DPD) enzim aktivitesinin azalmış veya noksan olduğu hastalarda toksisitede artış bildirilmiştir. Dihidropirimidin dehidrogenaz enzimi 5-5-fluorourasilin degradasyonunda önemli rol oynamaktadır. Brivudin, sorivudin gibi nükleozid analogları toksik reaksiyonlara eşlik eden 5-fluorourasil plazma konsantrasyonlarında keskin bir artışa neden olabilir. Bu sebeple brivudini, sorivudini ve analoglarını içeren ilaçlarla tedaviye başlanmadan önce en az 4 haftalık bir ara gözlenmelidir.

- Gerekli olduğunda 5-fluoropirimidin tedavisine başlamadan önce DPD enzim aktivitesi kontrol edilmelidir. Kazara FLURO-5 DEVA tedavisi alan hastalara brivudin ve sorivudin uygulanması halinde FLURO-5 DEVA toksisitesini düşürmek için etkili önlemler alınmalıdır. Böyle bir durumda acilen hastaneye başvurulmalı, sistemik enfeksiyonların ve dehidratasyonun önlenmesi için her türlü önlem alınmalıdır.
- FLURO-5 DEVA, fenitoin içeren ilaçlarla beraber kullanıldığında plazma fenitoin konsantrasyonunun artma olasılığından dolayı düzenli kontroller yapılmalıdır.
- Yüksek doz pelvik irradyasyonundan ve alkilleyici ajanlarla tedaviden sonra, yüksek riskli hastalarda ve adrenalektomi veya hipofizektomi sonrası hastalarda özel dikkat gereklidir.
- FLURO-5 DEVA ile tedavi edilen erkek ve kadınlar tedavi sırasında ve tedavi durdurulduktan sonraki 3. aya kadar uygun doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

- Diğer sitotoksik ilaçlarla (siklofosfamid, vinkristin, metotreksat, sisplatin, doksorubisin), interferon-a veya folinik asit ile kombinasyonda, FLURO-5 DEVA' nın hem etkinliği hem de toksisitesi artabilir.
- Metotreksat, metronidazol, lökoverinin yanı sıra allopurinol ve simetidini gibi aktif ilacın yararlılığını etkileyen ilaçların biyokimyasal olarak FLURO-5 DEVA'nın hem antitümör etkinliğini ve hem de toksisitesini artırdığı raporlanmıştır.
- FLURO-5 DEVA rejimi sonrası başlanan varfarin terapisi ile tedavi edilen bazı hastalarda belirgin protrombin zamanı ve INR artışları raporlanmıştır.
- Dihidropirimidin dehidrogenaz enzimi 5-fluorourasilin degradasyonunda önemli rol oynamaktadır. Brivudin, sorivudin gibi nükleozid analogları toksik reaksiyonlara eşlik eden 5-fluorourasil plazma konsantrasyonlarında keskin bir artışa neden olabilir. Bu sebeple brivudini, sorivudini ve analoglarını içeren ilaçlarla tedaviye başlamadan önce en az 4 haftalık bir ara gözlenmelidir. Gerekli olduğunda 5-fluoropirimidin tedavisine başlamadan önce DPD enzim aktivitesi kontrol edilmelidir. (Bkz: 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)
- Fenitoin içeren ilaçlarla beraber FLURO-5 DEVA kullanımı plazma fenitoin seviyesindeki artışlar fenitoin zehirlenmesi belirtilerinin gözlenmesine sebep olur. (Bkz: 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

FLURO-5 DEVA, agranülositoz riskindeki artış sebebiyle klozapin kombinasyonu şeklinde kullanılmamalıdır.

#### **4.6.Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

FLURO-5 DEVA'nın gebelik kategorisi D' dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

5-fluorourasil' in gebelik ve/veya fetüs/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

FLURO-5 DEVA gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Gebelik dönemi**

FLURO-5 DEVA gebelik döneminde kontrendikedir ve fetüs üzerine olan zararlı etkilerinden dolayı kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

FLURO-5 DEVA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emziren anneler FLURO-5 DEVA ile tedavi sırasında anne sütü ile beslemeyi durdurulmalıdır.

FLURO-5 DEVA emziren kadınlarda kesinlikle kullanılmamalıdır.

##### **Üreme yeteneği /Fertilite**

Yapılan çalışmalarda FLURO-5 DEVA'nın fertiliteye zarar verici etkileri olmuştur.

#### **4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilecek, bulantı ve kusma gibi yan etkilerde artışa sebep olabilir. Bu ilacı uygulanan hastalara araç sürmemeleri ve makine kullanmamaları konusunda uyarı yapılması gerekmektedir.

#### **4.8.İstenmeyen etkiler**

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

##### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Çok yaygın: Enfeksiyon

Yaygın olmayan: Sepsis

##### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: Lökopeni, mielosupresyon, nötropeni, granülositopeni, trombositopeni, anemi, pansitopeni

Seyrek: Agranülositoz

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: İmmünoşpresyon

Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyon, anafilaktik şok

### **Endokrin hastalıkları**

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

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Yaygın olmayan: Hiperürisemi

### **Psikiyatrik hastalıkları**

Seyrek: Konfüzyon

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Seyrek: Ataksi, ekstrapiramidal motor reaksiyonlar, serebellar bozukluk, kortikal bozukluk, nistagmus, baş ağrısı, baş dönmesi, parkinson benzeri semptomlar, piramidal bulgular, öfori, lökoensefalopati (lökodistrofi), konuşma bozuklukları, afazi, konvülsiyon, koma, optik nevrit, periferel nöropati

### **Göz hastalıkları**

Yaygın: Konjunktivit

Yaygın olmayan: Aşırı lakrimasyon, ektropiom, şaşılık, dakriostenoz, görsel değişiklikler, blefarit, azalmış görme

### **Kardiyak hastalıkları**

Yaygın: Sırt ağrısı, taşikardi, EKG değişiklikleri, anjina pektoris

Seyrek: Aritmi, miyokard infarktüsü, miyokard iltihabı, kalp yetmezliği, dilate kardiyomiyopati, kardiyojenik şok, kalp durması, ani kalp ölümü

### **Vasküler hastalıkları**

Seyrek: Vaskülit, Raynaud fenomeni, serebral iskemi, intestinal iskemi, periferel iskemi, tromboembolizm

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları**

Yaygın olmayan: Epataksis, dispne, bronkospazm

### **Gastrointestinal hastalıkları**

Çok yaygın: Diyare, bulantı, kusma, mukozit, stomatit

Yaygın olmayan: Gastrointestinal ülserasyon, gastrointestinal hemoraji

### **Hepato-bilier hastalıkları**

Yaygın olmayan: Karaciğer hücre hasarı

Seyrek: Karaciğer nekrozu

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Çok yaygın: Alopesi, el ayak sendromu

Yaygın olmayan: Dermatit, aşırı pigmentasyon, hipopigmentasyon, tırnaklarda değişiklik (tırnak kaybı da dahil), onikoliz, ekzantem, cilt kuruluğu, ürtiker, fotosensitivite, recall fenomeni

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları**

Çok yaygın: Ateş, yorgunluk

Yaygın olmayan: Tromboflebit

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 0008; faks: 03122183599)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

FLURO-5 DEVA'nın doz aşımı belirtileri bulantı, kusma, diyare, stomatit, osofagofaranjit, gastrointestinal ülserasyon ve kanama, herhangi bir bölgede hemoraji ve kemik iliği depresyonu (trombositopeni, lökopeni ve agranülositoz dahil).

FLURO-5 DEVA'nın bilinen spesifik antidotu mevcut değildir.

FLURO-5 DEVA ile doz aşımına maruz kalmış olan hastalar, en az dört hafta hematolojik yönden takip edilmeli ve anomali saptandığında uygun tedavi kullanılmalıdır.

## **5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapotik grup: Antimetabolitler (Pirimidin analogları)

ATC kodu: L01BC02

5-fluorourasil, urasil antimetaboliti olarak etki eden pirimidin analogu bir antineoplastik ajandır. 5-fluorourasilin etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir. Selüler timidilat sentetaz aracılığı ile deoksiruridik asidin timidilik aside dönüşümünü bloke ederek DNA sentezini inhibe eder. Timidilat sentetazı en azından üç farklı yolla inhibe eder. Bu yollar; ilacın deoksiribonukleotid, 5-floro-2-deoksiuridin ve 5 fosfat yollarıdır. Buna ek olarak 5-fluorourasil RNA sentezine girerek yalancı RNA oluşturarak RNA sentezini inhibe eder.



Ayrıca urasil fosfataz enzimini bloke ederek urasil utilizasyonunu engellemesiyle RNA sentezini inhibe eder.

## **5.2.Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

Emilim: 5-fluorourasil, intravenöz uygulandıktan 3 saat sonra plazmada değişmemiş halde tespit edilir.

Dağılım: İntestinal mukoza, kemik iliği, karaciğer ve diğer dokulardaki tümör hücrelerine dağılım gösterir. Plasenta ve beyin omurilik sıvısına geçer. Dağılım çalışmaları, tümör hücresinde ve çevre dokularda ve ilgili normal dokularda 5-fluorourasil ve metabolitlerinin yüksek konsantrasyonlarda bulunduğunu göstermiştir. Dağılım hacmi, 0.1-0,4 L/kg aralığındadır.

5-fluorourasil %10 oranında plazma proteinlerine bağlanır. 5-fluorourasil, bazı tümör hücrelerinde ve normal dokularda urasil katabolizması bozukluğuna bağlı olarak oldukça uzun sürelerde kalabilir.

Biyotransformasyon: 5-fluorourasilin küçük miktarı dokularda aktif metabolitleri olan 5-floro-2-deoksiüridin ve 5-floro-2-deoksiüridin-5-fosfata dönüşür. İlacın büyük bir kısmı karaciğerde metabolize olur. Metabolitlerinin bir kısmı karbondioksitle solunum yolundan atılırken diğer bir kısmı, alfa floro-beta guanidopropionik asit ve alfa floro-beta ürideopropionik asit üre şeklinde idrardan atılır. İv uygulandıktan sonra verilen dozun yaklaşık %5' i değişmemiş halde 6 saatte idrarla atılırken, büyük bir kısmı karbondioksit halinde solunum yoluyla atılır.

Emilim: İv uygulandıktan sonra plazma yarılanma ömrü ortalama 16 dakikadır. Ancak yarılanma ömrü doza bağlı olarak 8-20 dakika arasında değişmektedir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum: 5-fluorourasilin' in ortalama plazma yarılanma ömrü dozla orantısaldır. İntravenöz uygulanan FLURO-5 DEVA'nın kinetiği doğrusaldır.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyon bozukluğunda ilacın atılımı azalmaktadır.

## **5.3.Klinik öncesi güvenlik verileri**

Bulunmamaktadır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

5- fluorourasil kalsiyum folinat, karboplatin, sisplatin, sitarabin, diazepam, doksorubisin, droperidol, droperidol, filgrastim, galyum nitrat, metotreksat, metoklopramit, morfin, ondansetron, parenteral besinler, vinorelbin, ve diğer antrasiklinler ile geçimsizdir.

FLURO-5 DEVA alkali yapıda olduğundan asidik yapıdaki ilaçlarla ve preparatlarla ya da alkali ortamda stabil olmayan maddelerle karıştırmaktan kaçınılmalıdır.

### **6.3. Raf ömrü**

36 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer ürün düşük ısıda (5° C civarı) saklanırsa çökeltiler görülebilir. Bu çökeltiler 60°C' de hafif ısıtma ve çalkalamayla çözülebilir. Bu durumda kullanmadan önce soğutunuz.

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

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Tip I cam, amber renkli, gri bromobütil lastik tıpa, alüminyum başlıklı ve flip- off kapaklı flakon

Her bir kutuda 20 ml' lik flakon içerisinde yer alan konsantre çözelti ve bir hasta kullanma talimatı bulunmaktadır.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

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

Kontaminasyon:

5-fluorourasil iritan bir madde olduğundan deri ve mukoz membranlarla temasından kaçınılmalıdır. Gözler ya da deri ile temas gerçekleştiğinde bu bölgeler bol su ya da serum fizyolojik ile yıkanmalıdır. Ciltteki geçici sızlama için tahriş edici özelliği olmayan bir krem uygulanabilir. Gözle temas halinde veya çözelti yutulmuşsa veya solunmuşsa tıbbi yardım için bir doktora başvurulmalıdır.

Hazırlama talimatı:

FLURO-5 DEVA, kemoterapötik ajanların güvenli kullanımı konusunda eğitim görmüş olan profesyonel kişiler tarafından kullanım için hazırlanabilir. Hazırlık sadece özel bir alanda gerçekleştirilir.

İlacın hazırlanması ve enjektöre transferi gibi işlemler aseptik koşullarda, sitotoksikler için ayrılmış özel alanlarda yapılmalı ve bu işlemleri uygulayan personel koruyucu elbise, eldiven, gözlük ve maske kullanmalıdır.

Hamile personelin bu kemoterapötik ajanların kullanımında görev almamaları önerilir.

İmha etme

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri’ ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

## **8.RUHSAT NUMARASI(LARI)**

230/6

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 14.03.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10.KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ**