

KULLANMA TALİMATI

GEMTU 1000 mg/10 ml konsantre infüzyon çözeltisi

Steril, apirojen

Damar yoluyla kullanılır.

• **Etkin madde:** Gemsitabin (hidroklorür olarak).

GEMTU her 1 ml’de 100 mg gemsitabine eşdeğer miktarda gemsitabin hidroklorür içerir

• **Yardımcı madde(ler):** Makrogol 300, propilen glikol, sodyum hidroksit, konsantre hidroklorik asit, susuz etanol

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *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. *GEMTU nedir ve ne için kullanılır?*
2. *GEMTU’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *GEMTU nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *GEMTU’nun saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. GEMTU nedir ve ne için kullanılır?

GEMTU, etkin madde olarak gemsitabin hidroklorür içeren bir ilaçtır.

GEMTU şeffaf cam flakonda berrak, renksiz ile hafif sarı renk arasında çözeltidir.

GEMTU, 20 mm kauçuk tıpa ve 20 mm alüminyum flip-off kapakla kapatılmış 10 ml Tip I cam flakonda kullanıma sunulmaktadır.

Hastane eczacısı, hemşire veya doktor GEMTU'yu steril sodyum klorür çözeltisinde seyrelterek poşet veya pompadan geçirerek tüp ve iğne yardımıyla damarlarınızdan birine verir. Buna intravenöz infüzyon adı verilir.

GEMTU sitotoksik bir ilaçtır. Sitotoksik ilaçlar kanser hücreleri de dahil olmak üzere bütün bölünen hücreleri öldürür.

GEMTU, mesane kanseri, akciğer kanseri ('Küçük Hücreli Dışı' tipi), pankreas kanseri, meme kanseri ve over (yumurtalık) kanseri hastalarının tedavisinde kullanılır.

Eğer doktorunuz size bu ilacı başka bir nedenle verdiyse, ilaçla ilgili her türlü sorunuzu doktorunuza sorunuz.

2. GEMTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Çocuklarda kullanılmaz.

GEMTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Gemsitabin'e ya da GEMTU'nun içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Hamile iseniz,
- Emziriyorsanız,
- İleri derecede karaciğer veya böbrek probleminiz mevcutsa kullanmayınız.

GEMTU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Uzun süreli veya çok sayıda (haftada birden fazla) infüzyon uygulanması yan etkilere sebep olabilir.
- GEMTU ve diğer sitotoksik ilaçların çoğu kemik iliği hücrelerini etkileyebilir. Bu hücreler yeni kan hücreleri üretmek için çok hızlı bölünürler. GEMTU tedavisi sırasında sizden kan örnekleri alınacak ve her farklı tip kan hücrelerinin (trombositler (pıhtılaşmayı sağlayan), beyaz kan hücreleri ve kırmızı kan hücreleri) miktarları analiz edilecektir. Eğer kan hücrelerinin miktarı çok düşükse doktorunuz dozu değiştirmeye veya tedaviyi kesmeye karar verebilir. Kemik iliğiniz yeni hücreler ürettikçe kan hücrelerinin miktarı çok geçmeden artacaktır.

- Herhangi bir böbrek veya karaciğer rahatsızlığı (hepatit, alkolizm, karaciğer kanseri) yaşıyorsanız veya yaşamaktaysanız. Karaciğer ve böbrekleriniz GEMTU'nun vücuttan atılımını sağladığından bu organlarınızın normal çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için test yapılacaktır. Test sonuçlarına göre gerektiğinde doktorunuz tedavinin kesilmesine karar verebilir.
- Epilepsi hastasıysanız.

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

GEMTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gemsitabinin hamilelik ve bebeğiniz üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır.

Hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa GEMTU'yu kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GEMTU'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde GEMTU ile tedavinin mutlak gerekli olduğu durumlarda, tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bu tıbbi ürün alkol içerdiğinden araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

Eğer kendinizi yorgun hissediyorsanız motorlu araç ve makineleri kullanmaktan kaçınınız.

GEMTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GEMTU içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

GEMTU, günlük maksimum doz (2250 mg) başına, 9.9 g' varan susuz etanol (% 44 a/h) içerir. Bu miktar 250 mg bira ya da 100 ml şaraba karşılık gelmektedir.

- Bu durum alkol bağımlısı hastalar için sakıncalı olabilir.
- Hamileler veya emziren kadınlar, çocuklar, ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.
- Tıbbi ürünün içeriğinde bulunan alkol miktarı, diğer ilaçların etkisiyle değişebilir.
- Bu tıbbi üründeki alkol miktarı araba sürmenizi ve diğer makineleri kullanmanızı etkileyebilir.
- Santral sinir sistemine zarar verebilecek olası etkiler ve diğer etkiler açısından göz önünde bulundurulmalıdır.

GEMTU, günlük maksimum doz (2250 mg) başına, 206 mg (9.0 mmol) sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyeti yapan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tüm tümör tiplerinde GEMTU'nun tedavi edici dozlarında radyasyonla birlikte güvenli uygulaması için ideal doz rejimi henüz belirlenmemiştir.

Radyoterapiden 7 gün önce ve sonra gemitabin uygulamasıyla elde edilen verilerin analizi sonucu toksisitenin eşzamanlı verilise göre daha fazla artmadığını göstermektedir.

GEMTU tedavisine radyoterapiden en az 1 hafta sonra veya radyoterapinin etkisi tamamen geçtikten sonra başlanmalıdır.

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

3. GEMTU nasıl kullanılır?

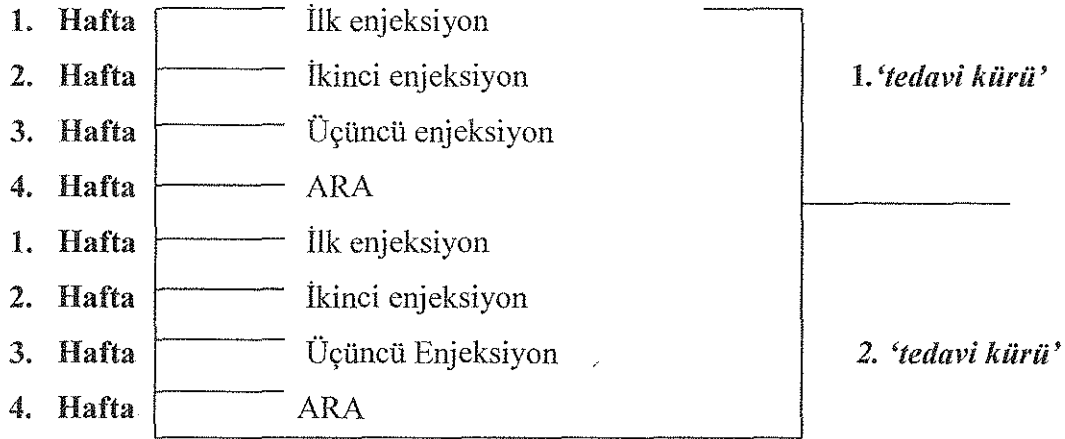
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Normal doz vücut yüzey alanınızın her metrekaresi başına 800 – 1250 miligram olacak şekilde hesaplanır. Doktorunuz veya hemşireniz gerekli miktarı uygun damarınız (veniniz) içine 30-60 dakika süresinde enjekte edecektir.

Enjeksiyonlarınızın uzunluğu veya sıklığı hastalığınıza bağlıdır. Belirli aralıkları takip eden haftalık enjeksiyonlarla 'tedavi kürleri' uygulanır.

- Akciğer veya mesane kanseri: İki veya üç hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. GEMTU tedavinize başka bir ilaç olan sisplatin de eklenebilir.
- Pankreas kanseri: Yedi hafta boyunca, haftada bir kez enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. İki haftanın ardından yine haftada bir kez olmak üzere üç hafta boyunca GEMTU enjeksiyonları yapılacaktır.
- Meme kanseri: İki hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. GEMTU ile tedaviniz devam ederken tedavinize başka ilaçlar (paklitaksel) da eklenebilir.
- Over kanseri: İki hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. GEMTU ile tedaviniz devam ederken tedavinize karboplatin eklenebilir.

Aşağıdaki şema her biri 3'er enjeksiyon ve 1 kesintiden oluşan arka arkaya iki 'tedavi kürü'ne örnektir.



Size iki 'tedavi kürü'nden fazlası uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Hemşireniz boyunuzu ve kilonuzu ölçerek bu ölçümler doğrultusunda vücudunuzun yüzey alanını hesaplayacaktır. Doktorunuz vücudunuzun yüzey alanı büyüklüğünü kullanarak sizin için uygun olan doza karar verecektir.

GEMTU, uygun çözücü ile karıştırılarak seyreltilir. Hazırlanan bu çözelti daha sonra bir torba veya pompadan bir tüp ve iğne yoluyla damarlarınızdan birine 30 dakika – 1 saatlik süreyle verilir. Bu uygulamaya 'intravenöz infüzyon' denir.

Eğer klinik dışında tedavi görüyorsanız bütün randevularınıza gitmeniz önemlidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

GEMTU çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz değişikliği yapılması gerektiğine dair bir kanıt bulunmamaktadır.

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

Hafif derecede karaciğer yetmezliği ve hafif ila orta derecede böbrek yetmezliği durumunda doktorunuz tedavinizi yakından takip edecek, gerektiğinde tedavinizin kesilmesini isteyecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz GEMTU ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer GEMTU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla GEMTU kullandıysanız:

GEMTU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GEMTU, doktor veya hemşire tarafından uygulanacağından, ilacın fazla miktarda verilmesi pek muhtemel değildir. Ancak size uygulanan ilacın çok fazla olduğunu düşünüyorsanız, hemen doktor veya hemşireye söyleyiniz.

GEMTU'yu kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GEMTU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

GEMTU tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe GEMTU'yu kullanmayı bırakmayınız. GEMTU'nun kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GEMTU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GEMTU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon: Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi ve deri döküntüsü veya baygınlık
- Ateş veya enfeksiyon: 38 °C veya daha yüksek ateş, terleme veya diğer enfeksiyon belirtileri varsa (beyaz kan hücrelerinin sayısının normalden daha az olabilmesine bağlı olarak)
- Göğüs ağrısı veya kalp atışınızda değişiklikler (hızlı veya düzensiz) hissetmeye başlarsanız
- Bayılacak gibi hissetmeye başlarsanız (tansiyon düşmesi)
- Ağızınızda ağrı, kızarıklık, şişme veya yara varsa
- Yorgunluk, halsizlik varsa veya nefesiniz daralıyorsa veya solgun görünüyorsanız (kırmızı kan hücrelerinin sayısının normalden daha az olabilmesine bağlı olarak)
- Durdurulamayan kanamanız varsa (diş eti, burun veya ağızda veya herhangi bir bölgede kanama), kırmızımsı veya pembemsi renkte idrara çıkma, sebepsiz morarma olursa (kandaki trombosit (pıhtı hücresi) sayısının normalden daha az olabilmesine bağlı olarak)
- Solunum problemlerinizi varsa
- Deride döküntü / yara veya kızarıklık oluşmuşsa
- Enjeksiyonun yapıldığı bölgenin çevresinde kasıntı veya şişme
- Öncesine göre daha az idrara çıkıyorsanız (böbrek yetmezliği belirtisi olabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GEMTU'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı ve/veya kusma
- İshal veya kabızlık
- Ellerde, ayaklarda ve bacaklarda şişme
- Saç dökülmesi
- Halsizlik, iştahsızlık
- Karaciğer test sonuçlarında farklılıklar
- El ve ayaklarda kan akısının zayıf olması (hissizlik, karıncalanma, soğuma veya his kaybı belirtileri olabilir).

Bunlar GEMTU'nun hafif yan etkileridir.

Bu yan etkilerin görülme sıklığı ve şiddeti alınan doz miktarına, ilacın uygulama hızına ve tedavi kürleri arasında ilaçsız geçen zamana bağlı olarak azalır veya artar.

Doktorunuz size herhangi bir rahatsızlığı veya döküntüyü gidermek için bir ilaç verebilir.

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

5. GEMTU'nun saklanması

GEMTU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonları 25°C altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Flakonlar açıldıktan sonra, seyreltme öncesi

Flakona çoklu iğne girip çıkmasının ardından kimyasal ve fiziksel açıdan 25°C'de 28 gün boyunca stabil olduğu gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan, açılan flakonlar 25°C'de maksimum 28 gün saklanabilir. Diğer saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

Seyreltmenin ardından:

Kimyasal ve fiziksel açıdan % 0.9'luk sodyum klorür çözeltisi kullanılarak seyreltilen ürün 2-8° C'de 60 gün PVC içermeyen torbada stabildir.

Mikrobiyolojik açıdan, hazırlanan çözelti hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, hazırlanan çözeltinin kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Seyreltme, kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullar altında gerçekleşmiyorsa normalde 2-8 °C'de en fazla 24 saat saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GEMTU'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz GEMTU'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Koşuyolu Cad. No: 34
34718 Kadıköy/İSTANBUL
Telefon: 0 216 544 90 00
Faks: 0 216 545 59 99
E-mail : info@onkokocsel.com

Üretim yeri:

INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED.
Plot No. 457, 458
Village – Matoda,
Bavla Road, Tal. Sanand,
Dist. Ahmedabad – 382 210
Gujarat, HİNDİSTAN

Bu kullanma talimatı 22/05/2013 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Seyreltme talimatı

GEMTU'nun kullanıma hazırlanması amacıyla onaylanan tek seyreltici, koruyucu içermeyen % 0.9'luk (9 mg/ml) sodyum klorür çözeltilisidir. Sadece önerilen çözücü kullanılmalıdır.

1. GEMTU'nun intravenöz uygulamasının hazırlanması sırasında aseptik teknikler kullanınız.
2. GEMTU, berrak, renksiz-hafif sarı renkli, ml'sinde 100 mg gemsitabin içeren konsantr çözelti şeklindedir. Konsantr çözelti, koruyucu içermeyen steril, enjeksiyonluk % 0.9'luk (9 mg/ml) sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilmelidir.
3. GEMTU'nun gerekli olan toplam miktarı hastanın bireysel ihtiyaçlarına göre belirlenmeli ve 500 ml % 0.9'luk (9 mg/ml) sodyum klorür çözeltisi içerisinde seyreltilmelidir. Sonraki seyreltme, aynı çözücüyle yapılabilir. Seyreltilmiş çözelti, berrak, renksiz-hafif sarı renklidir.
4. Seyreltilmiş çözeltilinin hazırlanması, saklanması ve uygulaması sırasında PVC içermeyen ekipmanlar kullanılmalıdır.

Enjeksiyonluk solüsyonun hazırlanması

GEMTU, her bir mililitresinde 100 mg gemsitabin içeren konsantr çözeltidir. Konsantr çözelti uygulama öncesinde seyreltilmelidir.

Eğer flakonlar dondurucuda saklanmışsa, kullanım öncesinde gerekli miktar GEMTU, 25°C'de 5 dakika bekletilmelidir. Hastanın ihtiyacına göre optimum dozu elde etmek için birden fazla flakonun kullanılması gerekebilir.

GEMTU'nun ihtiyaç duyulan miktarının aseptik olarak çekilebilmesi için kalibre edilmiş bir enjektör kullanılmalıdır.

İhtiyaç duyulan hacimdeki GEMTU, mutlaka en az 500 ml'lik % 0.9'luk (9 mg/ml) sodyum klorür çözeltisi torbası içine enjekte edilmelidir.

Torba manuel olarak salınım hareketi kullanılarak karıştırılmalıdır. İlave seyreltmeler aynı seyreltici kullanılarak yapılabilir.

Hazırlanan infüzyon çözeltisi 2-8 °C'de saklanmak koşuluyla 24 saat içinde kullanılmalıdır. Tüm parenteral tıbbi ürünlerde olduğu gibi, GEMTU da uygulama öncesinde renk değişikliği

ve partikül madde açısından gözle kontrol edilmelidir. Eğer partikül madde gözlenirse, uygulanmamalıdır.

GEMTU enjeksiyonluk çözelti, tek kullanımlıktır. Kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır.

Taşınması:

İnfüzyon solüsyonunun hazırlanması ve atılmasında sitotoksik ürünlerin normal güvenlik önlemleri alınmalıdır. İnfüzyon solüsyonu güvenli özel bir kapta taşınmalı ve koruyucu eldiven ve giysi kullanılmalıdır. Eğer özel bir kap yoksa maske ve koruyucu gözlük kullanımı sağlanmalıdır.

Hazırlanan çözelti gözlerle temas ederse ciddi iritasyona yol açabilir. Gözler hemen bol su ile yıkanmalıdır. Eğer iritasyon devam ederse doktora danışılmalıdır. Solüsyon eğer ciltle temas ederse bol su ile yıkanmalıdır.

İmha etme talimatları

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