

KULLANMA TALİMATI

**GEMKO 200 mg IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar yoluyla kullanılır.**

- **Etkin madde:** Gemsitabin (hidroklorür olarak).
GEMKO 200 mg gemsitabine eşdeğer miktarda gemsitabin hidroklorür tozu içerir.
- **Yardımcı maddeler** Mannitol, sodyum asetat trihidrat, sodyum hidroksit, konsantre hidroklorik asit.

5 ml'lik çözücü ampul % 0.9'luk steril sodyum klorür çözeltisi içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GEMKO nedir ve ne için kullanılır?

GEMKO infüzyon için toz içeren, ağzı gri renk tıpa ve alüminyum kapak ile kapalı bir flakon ve çözücü olarak 5 ml %0.9 sodyum klorür içeren cam bir ampul ile kullanıma sunulmaktadır.

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

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

GEMKO, 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. GEMKO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler Çocuklarda kullanılmaz.

GEMKO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

GEMKO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Uzun süreli veya çok sayıda (haftada birden fazla) infüzyon uygulanması yan etkilere sebep olabilir.
- GEMKO ve diğer sitotoksik ilaçların çoğu kemik iliği hücrelerini etkileyebilir. Bu hücreler yeni kan hücreleri üretmek için çok hızlı bölünürler. GEMKO 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 GEMKO'nun vücuttan atılımını sağladığından bu organlarınızın normal çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için test yapılacaktır. Test sonuçlarına göre gerektiğinde doktorunuz tedavinin kesilmesine karar verebilir.
- GEMKO tedavisiyle ilişkili ağır akciğer etkileri rapor edilmiştir. Bu etkilerin nedenleri bilinmemektedir. Akciğer ödemi, akciğer hava keselerinin yaralanması, solunum yetmezliğine sebep olan ciddi akciğer iltihabı gibi etkiler gözlenebilir. Eğer bu gibi etkiler oluşursa, doktorunuz tedavinin kesilmesine karar verebilir. Erken destekleyici bakım, durumun düzeltilmesine yardımcı olacaktır.

Doktorunuza bildirmeniz gerekenler:

- Karaciğer, kalp ve damar hastalığınız varsa ya da daha önce bu hastalıkları geçirdiyse
- Yakın zamanlarda geçirilmiş ya da almayı planladığınız radyoterapiniz varsa
- Yakın zamanda aşılansanız

Erkek hastaların GEMKO ile tedavi sırasında ve tedavi sonrasında 6 aya kadar baba olmamaları gerekir. Tedaviniz sırasında veya tedavi birimini takip eden 6 ay içinde baba olmak isterseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Tedavinize başlamadan önce, sperm saklama hakkında danışmanlık almak isteyebilirsiniz.

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

GEMKO'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 GEMKO'yu kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Eğer kendinizi yorgun hissediyorsanız motorlu araç ve makineleri kullanmaktan kaçınınız.

GEMKO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

GEMKO 200 mg IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon her 200 mg'lık dozunda yaklaşık 27 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

3. GEMKO nasıl kullanılır?

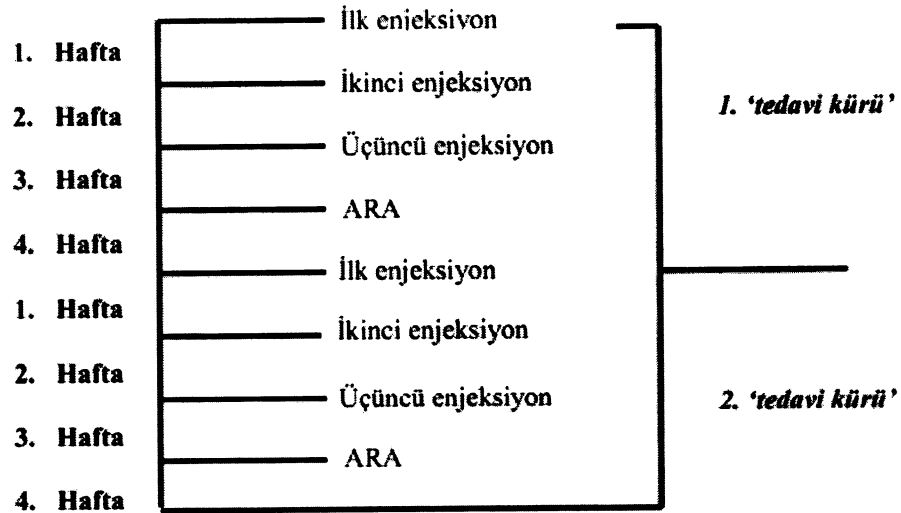
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Normal doz vücut yüzey alanınızın her metrekaresi başına 800 – 1250 miligram olacak şekilde hesaplanır. Doktorunuz veya hemşireniz gerekli miktarı uygun veninize (toplardamarınız) 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. GEMKO 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 GEMKO enjeksiyonları yapılacaktır.
- Meme kanseri: İki hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. GEMKO ile tedaviniz devam ederken tedavinize başka ilaçlar (paktitaksel) da eklenebilir.
- Over kanseri: İki hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. GEMKO 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.

Toz halindeki GEMKO ile ampul içindeki çözücü karıştırılarak çözelti hazırlanır. 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:

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

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

Kullanmanız gerekenden fazla GEMKO kullandıysanız:

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

GEMKO 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.

GEMKO'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.

GEMKO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, GEMKO'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 belirtilerleri 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 kaşıntı 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 GEMKO'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın 1'inden fazlasını etkiler.

Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10'nu etkiler.

Yaygın olmayan: 1,000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler.

Seyrek: 10,000 hastanın 1 ila 10'nu etkiler.

Çok seyrek: 10,000 hastanın 1'inden daha azını etkiler.

Buna göre GEMKO ile görülen yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Çok yaygın:

Hemoglobin düzeyinin az olması (kansızlık),

Akyuvar sayısının az olması,

Düşük kan pulcuğu (trombosit) sayısı,

Nefes almada güçlük,

Kusma,

Bulantı,

Deride döküntü-alerjik deri döküntüsü (sıklıkla kaşıntılı),

Saç dökülmesi,

Karaciğer problemleri (anormal kan testi sonuçlarından bulunan),

İdrarda kan,

Anormal idrar testleri (idrarda protein),

Ateş dahil soğuk algınlığı benzeri semptomlar,

Bilekler, el parmakları, ayaklar, yüzün şişmesi (ödem)

Yaygın:

Beyaz kan hücrelerinin sayısının normalden daha az olmasının eşlik ettiği ateş (febril nötropeni),

İştahsızlık (anoreksi),

Baş ağrısı,

Uykusuzluk,

Uyuklama,

Öksürük,

Burun akması,

Kabızlık,

İshal,

Ağızda ağrı, kızarıklık, şişme veya yara,

Kaşıntı,

Terleme,

Kas ağrısı,

Sırt ağrısı,

Ateş,

Güçsüzlük,

Üşüme.

Yaygın olmayan:

Akciğer hava keselerinin yaralanması (interstisyel pnömoni),
Hırıldayarak soluma (havayollarının spazmı),
Akciğerlerin yaralanması (anormal akciğer spazmı),
Düzensiz kalp atışı (aritmi),
Kalp yetmezliği,
Böbrek yetmezliği,
Karaciğer yetmezliği dahil ciddi karaciğer hasarı,
İnme.

Seyrek:

Kalp krizi (miyokart enfarktüsü),
Düşük kan basıncı,
Deride pullanma, ülser veya kabarcık oluşumu,
Enjeksiyonun yapıldığı bölgede reaksiyonlar,
Solunum yetmezliğine sebep olan ciddi akciğer iltihabı (Yetişkin Solunum Sıkıntısı Sendromu)
Daha önce radyoterapi uygulanmış ciltte ortaya çıkabilecek radyasyon çağırışımı (ciltte ciddi güneş yanığına benzeyen döküntü),
Akciğerlerde sıvı,
Radyasyon toksisitesi-radyasyon terapisi ile ilişkili akciğer hava keselerinin yaralanması,
El ve ayak parmaklarında gangren.

Çok seyrek:

Artmış kan pulcuğu sayısı,
Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon),
Ciltte soyulma ve ciltte ciddi kabarıklık,
Kan akışının azalmasının neden olduğu kalın bağırsak duvarında iltihap (iskemik kolit)

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 karşılaşarsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GEMKO'nun saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklıklarında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Sodyum klorür çözeltisi (% 0.9'luk) ile hazırlanan süspansiyon hemen kullanılmalıdır, hemen kullanılmayacaksa 25°C altındaki oda sıcaklıklarında en fazla 24 saat saklanabilir.

Buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GEMKO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdađ

Bu kullanma talimatı (.../...../.....) tarihinde onaylanmıştır.