Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/615/gemcitabine-kabi-1-g-infuzyonluk-cozelti-hazirlar
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L01BC05

KULLANMA TALİMATI

GEMCİTABİNE KABİ 1 g İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Liyofilize Toz
Steril – Sitotoksik Ajan
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her flakon 1 g gemsitabine eşdeğer miktarda 1138 mg gemsitabin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı Maddeler:*** Mannitol, sodyum asetat, hidroklorik asit ve sodyum hidroksit.

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. ***GEMCİTABİNE KABİ nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GEMCİTABİNE KABİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GEMCİTABİNE KABİ nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GEMCİTABİNE KABİ'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GEMCİTABİNE KABİ nedir ve ne için kullanılır?

GEMCİTABİNE KABİ ambalajı, toz içeren cam bir flakondan oluşur. Toz halinde bulunan GEMCİTABİNE KABİ beyaz ila kırık beyaz arası renktedir. Çözücü ile karıştırılarak hazırlanan çözelti berrak renksiz ila açık saman rengi arasındadır.

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

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

GEMCİTABİNE KABİ, 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. GEMCİTABİNE KABİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GEMCİTABİNE KABİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

• Gemsitabin'e ya da GEMCİTABİNE KABİ'nin içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
• İleri derecede karaciğer veya böbrek probleminiz mevcutsa,
• Hamile iseniz,
• Emziriyorsanız.

GEMCİTABİNE KABİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

• Uzun süreli veya çok sayıda (haftada birden fazla) infüzyon uygulanması yan etkilere sebep olabilir.
• GEMCİTABİNE KABİ ve diğer sitotoksik ilaçların çoğu kemik iliği hücrelerini etkileyebilir. Bu hücreler yeni kan hücreleri üretmek için çok hızlı bölünürler. GEMCİTABİNE KABİ 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) yaşadıysanız veya yaşamaktaysanız. Karaciğer ve böbrekleriniz GEMCİTABİNE KABİ'nin vücuttan atılımını sağladığından bu organlarınızın normal çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için test yapılacaktır. Test sonuçlarına göre gerektiğinde doktorunuz tedavinin kesilmesine karar verebilir.
• GEMCİTABİNE KABİ tedavisiyle ilişkili akciğerlerde bazen ciddi etkiler 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 düzelmesinde yardımcı olacaktır.

GEMCITABINE KABİ kullanmadan önce doktorunuza, hemşirenize veya hastane eczacınıza söylemeniz gerekenler;

- Karaciğer, kalp ve damar hastalığınız varsa, daha önce bu hastalıkları geçirdiyseniz ya da böbreklerinizle ilgili bir probleminiz varsa lütfen doktorunuza veya hastane eczacınıza söyleyiniz, GEMCİTABİNE KABİ kullanmamanız gerekebilir. Yakın zamanlarda geçirilmiş ya da almayı planladığınız radyoterapiniz varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz, GEMCİTABİNE KABİ ile kullanımı sonucu erken veya geç radyasyon reaksiyonu olabilir.
- Yakın zamanda aşı olmuş iseniz lütfen doktorunuza söyleyiniz, aşının GEMCİTABİNE KABİ ile yakın zamanda uygulanması kötü etkilere neden olabilir.
- Bu ilaçla tedavi sırasında konfüzyonla birlikte baş ağrısı, nöbetler ya da görmede değişiklikler gibi semptomlar görülürse derhal doktorunuzu arayınız. Bu, çok seyrek görülen sinir sistemi yan etkisidir (posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu).
- Eğer solunum güçlüğü yaşarsanız veya çok güçsüz hissederseniz ve çok solgunsanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz, bu böbrek yetmezliğinin veya akciğerlerinizle ilgili bir sorunun işareti olabilir.
- Vücut genelinde bir şişkinlik (ödem), nefes darlığı (kısa kısa nefes alıp verme) veya kilo alımı yaşarsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz, bu kılcal kan damarlarınızdan dokuya sızan sıvının işareti olabilir.

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

GEMCİTABİNE KABİ ile tedavi sırasında kadın hastalara hamile kalmamaları, tedavi eden doktorun uyarılması ve tedavi sonrası gebe kalınması tavsiye edilmelidir.

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

GEMCİTABİNE KABİ'nin 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 GEMCİTABİNE KABİ'yi kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı
GEMCİTABİNE KABİ özellikle alkol aldıysanız uykulu hissettirebilir. GEMCİTABİNE KABİ tedavisinin uykulu hissetmenize neden olmadığından emin olana kadar motorlu araç ve makineleri kullanmayınız.

GEMCİTABİNE KABİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
GEMCİTABİNE KABİ içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

GEMCİTABİNE KABİ 1 g flakon 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Tüm tümör tiplerinde GEMCİTABİNE KABİ'nin tedavi edici dozlarında radyasyonla birlikte güvenli uygulaması için ideal doz rejimi henüz belirlenmemiştir. Yakın zamanda aşı olmuş iseniz lütfen doktorunuza söyleyiniz, aşının GEMCİTABİNE KABİ ile yakın zamanda uygulanması kötü etkilere neden olabilir.

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. GEMCİTABİNE KABİ 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 veniniz içine 30-60 dakika süresinde enjekte edecektir.

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

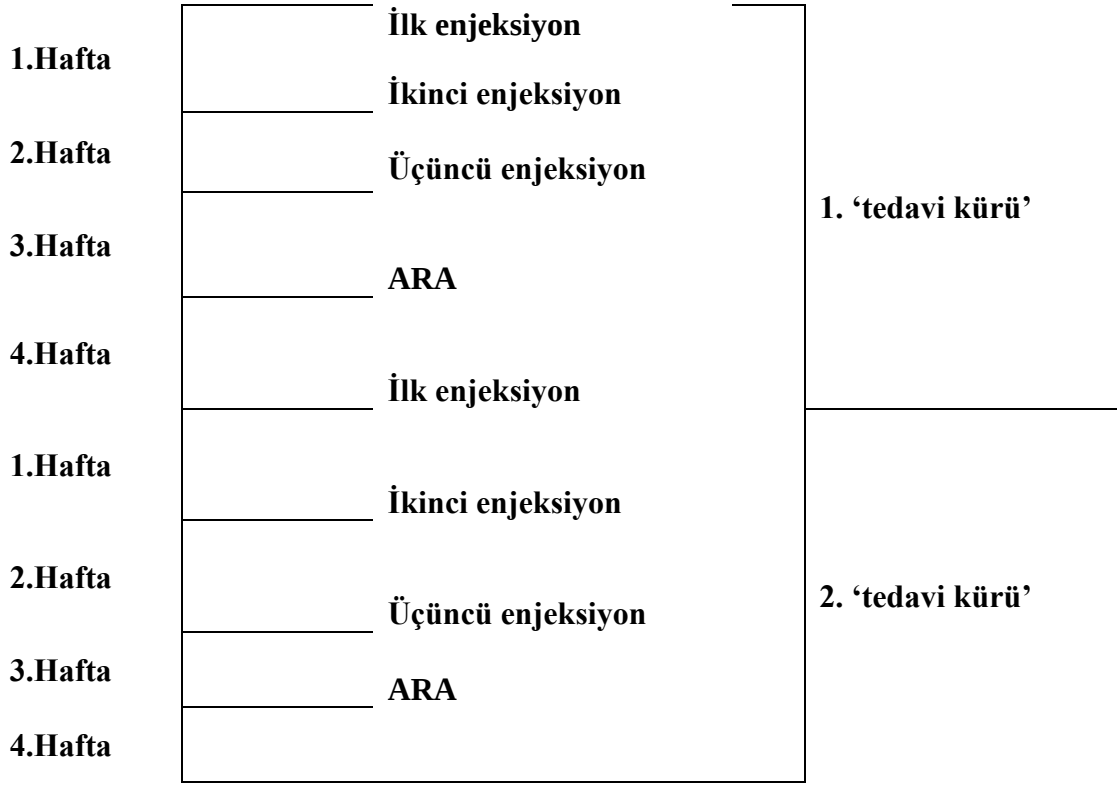
• Akciğer veya mesane kanseri: İki veya üç hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. GEMCİTABİNE KABİ tedavinize başka bir ilaç olan sisplatin de eklenebilir.

• 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 GEMCİTABİNE KABİ enjeksiyonları yapılacaktır.

• Meme kanseri: İki hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. GEMCİTABİNE KABİ 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. GEMCİTABİNE KABİ 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 GEMCİTABİNE KABİ ile %0.9 NaCl çözücüsü 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: Etkililik ve güvenlilik ile ilgili yeterli veri olmadığından bu ilacın 18 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

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

Eğer GEMCİTABİNE KABİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GEMCİTABİNE KABİ kullandıysanız:
GEMCİTABİNE KABİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GEMCİTABİNE KABİ 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.

GEMCİTABİNE KABİ'yi kullanmayı unutursanız:
Doktorunuz unutulan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.
Takip eden dozun uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GEMCİTABİNE KABİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
GEMCİTABİNE KABİ tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.
Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe GEMCİTABİNE KABİ kullanmayı bırakmayınız. GEMCİTABİNE KABİ'nin kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi GEMCİTABİNE KABİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- 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),
- Yorgunluk, halsizlik varsa veya kolayca nefesiniz daralıyorsa veya solgun görünüyorsanız (kırmızı kan hücrelerinin sayısının normalden daha az olmasına bağlı olarak) (çok yaygın),
- Hafif ve orta şiddette deri döküntüsü, kaşıntı ya da ateş varsa (alerjik reaksiyonlar) (çok yaygın),
- 38°C veya daha yüksek ateş, terleme veya diğer enfeksiyon belirtileri varsa (febril nötropeni olarak da bilinen ateş ile birlikte beyaz kan hücrelerinin sayısının normalden daha az olmasına bağlı olarak) (yaygın),
- Ağzınızda ağrı, kızarıklık, şişme veya yara varsa (yaygın),
- Düzensiz kalp atışı (aritmi) varsa (yaygın olmayan),

• Aşırı yorgunluk ve zayıflık, purpura ya da deride kanayan küçük alanlar (morluklar), akut böbrek yetmezliği (düşük idrar çıkışı/ ya da idrar çıkışının olmaması) ve enfeksiyon belirtileri (hemolitik üremik sendromu) varsa. Ölüme sebep olabilir. (yaygın olmayan),
• Solunum problemleriniz varsa (İnfüzyondan hemen sonra yaygın olarak görülen hafif solunum problemleri kısa zamanda geçer, bununla birlikte yaygın olmayan veya seyrek olarak daha ciddi akciğer problemleri görülebilir),
• Ciddi göğüs ağrısı (miyokart enfarktüsü) varsa (seyrek),
• Kırmızı renkli kaşıntılı cildi içeren ciddi deri döküntüsü, eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudak ya da ağız ve boğazın şiştiği (yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde) ciddi hipersensitivite/alerjik reaksiyon, hırıltı, hızlı kalp atışı veya baygınlık hissi varsa (anafilaktik reaksiyon) (çok seyrek),
• Küçük kan damarlarınızdan dokuya sıvı sızıntınız olabileceğinden, genelleşmiş bir şişkinlik, nefes darlığı veya kilo alımı (kapiller kaçış sendromu) (çok seyrek)
• Görme bozukluğuyla birlikte baş ağrısı, konfüzyon, nöbetler (posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu) varsa (çok seyrek),
• Deride kaşıntı ile birlikte ciddi döküntü, kabarma ve soyulma (Stevens Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz) varsa (çok seyrek).

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

GEMCİTABİNE KABİ ile görülen diğer yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Çok yaygın: (10 hastanın 1'inden fazlasını etkiler)
Akyuvar sayısının az olması,
Nefes almada güçlük,
Kusma,
Bulantı,
Saç dökülmesi,
Karaciğer problemleri: anormal kan testi sonuçlarında bulunmuştur,
İdrarda kan,
Anormal idrar testleri: idrarda protein,
Ateş dahil soğuk algınlığı benzeri semptomlar,
Bilekler, el parmakları, ayaklar, yüzün şişmesi (ödem).

Yaygın: (100 hastanın 1 ila 10'unu etkiler)
İştahsızlık (anoreksi),
Baş ağrısı,
Uykusuzluk,
Uyuklama,
Öksürük,
Burun akıntısı,
Kabızlık,
İshal,
Kaşıntı,
Terleme,
Kas ağrısı,
Sırt ağrısı,
Ateş,

Güçsüzlük,
Üşüme,
Bilirubin artışı.

Yaygın olmayan: (1,000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler)
Akciğer hava keselerinin yaralanması (interstisyel pnömoni),
Hırıldayarak soluma (havayollarının spazmı),
Akciğerlerin yaralanması (anormal akciğer grafisi/taraması),
Kalp yetmezliği,
Böbrek yetmezliği,
Karaciğer yetmezliği dahil ciddi karaciğer hasarı,
İnme.

Seyrek: (10,000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler)
Düşük kan basıncı,
Deride soyulma, ülser veya kabarcık oluşumu,
Deride pullanma ve ciddi kabartı,
Enjeksiyonun yapıldığı bölgede reaksiyonlar,
Solunum yetmezliğine sebep olan ciddi akciğer iltihabı (Yetişkin Solunum Sıkıntısı Sendromu),
Daha önce radyoterapi uygulanmış ciltte ortaya çıkabilecek ciddi güneş yanığına benzeyen döküntü (radyasyon çağrışımı),
Akciğerlerde sıvı,
Radyasyon terapisi ile ilişkili akciğer hava keselerinin yaralanması (radyasyon toksisitesi),
El ve ayak parmaklarında gangren,
Kan damarlarında iltihaplanma (periferal vaskülit),
Bir enzim olan Gama Glutamil Transferazda (GGT) artış.

Çok seyrek: (10,000 hastanın 1'inden daha azını etkiler)
Artmış kan pulcuğu (platelet) sayısı,
Kan akışının azalmasının neden olduğu kalın bağırsak duvarında iltihap (iskemik kolit).

Düşük hemoglobin seviyesi (anemi), beyaz kan hücrelerinin sayısının normalden daha az olması ve düşük kan pulcuğu sayısı kan testi ile belirlenebilir.

Bu belirti ve/veya durumlardan herhangi birisi sizde olabilir. Bu yan etkilerden herhangi biri başınıza gelmişse en kısa zamanda doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri hakkında endişeniz varsa lütfen doktorunuzla konuşun.

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

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>
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 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. GEMCİTABİNE KABİ'nin saklanması
GEMCİTABİNE KABİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış flakonu 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
GEMCİTABİNE KABİ çözeltisi hazırlandıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır. Bu süre içinde oda sıcaklığında tutulmalıdır.

Buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GEMCİTABİNE KABİ'*yi *kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz GEMCİTABİNE KABİ'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
İDE İlaç Ruhsatlandırma, Biyofarmasötik, Danışmanlık,
Eğitim ve Mümessillik Hizmetleri, Dış Tic., İth.-İhr. Ltd. Şti.
Söğütözü Mah. 2176. Cad.
Platin Tower Apt. No:7/42
06530 Çankaya / Ankara

Üretim yeri:
Fresenius Kabi Oncology Ltd.,
Village - Kishanpura, P.O. Guru Marja, Tehsil - Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh - 174 101, Hindistan

Bu kullanma talimatı 13.06.2023 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanım, uygulama ve atma talimatları

1. GEMCİTABİNE KABİ'nin intravenöz infüzyon uygulaması için sulandırılması sırasında uygun aseptik teknikleri kullanınız.

2. Gerekli olan doz ve GEMCİTABİNE KABİ flakon sayısını hesaplayınız.

3. 200 mg'lık flakon 5 ml 9 mg/ml (%0.9'luk) koruyucusuz sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile veya 1 g'lık flakon için 25 ml koruyucusuz sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile sulandırılır. Toz tamamen çözünene kadar flakonu hafifçe çalkalayınız. Sulandırmadan sonraki son hacim sırasıyla 5.26 ml (200 mg flakon) ya da 26.3 ml'dir (1 g flakon). Bu seyreltme işlemi liyofilize tozun yer değişim hacim hesabını da kapsayan 38 mg/ml'lik gemsitabin konsantrasyonunu sağlar. Koruyucusuz sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile daha fazla seyreltme yapılabilir. Son çözelti berrak ve renksiz açık saman rengi arasında renklidir.

4. Parenteral ilaç ürünleri uygulamadan önce partikül içeriği ve renk bozuklukları açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Eğer partikül madde gözlenirse, uygulanmamalıdır.

5. Kristalleşme meydana gelebileceğinden sulandırılmış gemsitabin çözeltileri buzdolabına koyulmamalıdır. Kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi 15-30°C arasında 24 saat olarak belirlenmiştir. Mikrobiyolojik açıdan ürün derhal kullanılmalıdır. Eğer ürün derhal kullanılmazsa, sulandırma/seyreltme kontrollü ve aseptik koşullarda valide edilmediği sürece kullanımdan önceki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve genellikle oda sıcaklığında 24 saatten fazla saklanmamalıdır.

6. Gemsitabin çözeltileri tek kullanım içindir. Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız GEMCİTABİNE KABİ'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Hazırlama ve uygulama önlemleri:

İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması ve kullanımında sitotoksik ajanlar için alınan tipik güvenlik önlemlerine uyulmalıdır. İnfüzyon çözeltisi hazırlanması emniyet kabininde koruyucu kıyafet ve eldiven kullanılarak yapılmalıdır. Eğer emniyet kabini uygun değilse ekipman maske ve koruyucu gözlük ile tamamlanmalıdır.
Eğer preparat göz ile temas ederse bu ciddi iritasyona sebep olabilir. Göz hemen suyla iyice yıkanmalıdır. Eğer kalıcı tahriş varsa bir doktora danışılmalıdır. Çözelti cilde dökülürse suyla iyice yıkanmalıdır.