

## KULLANMA TALİMATI

### GEMFUL 1000 mg/ 25 ml i.v. infüzyonluk konsantre çözelti

#### Steril, sitotoksik

#### Damar yoluyla kullanılır

- **Etkin madde:** Her flakon ml'inde 40 mg gemsitabine eşdeğer miktarda 45.6 mg gemsitabin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. GEMFUL nedir ve ne için kullanılır?**

GEMFUL çözeltisi, berrak renksiz ila açık sarı renk arasındadır.

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

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

GEMFUL, 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. GEMFUL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **GEMFUL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

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

### **GEMFUL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Uzun süreli veya çok sayıda (haftada birden fazla) infüzyon uygulanması yan etkilere sebep olabilir.
- GEMFUL ve diğer sitotoksik ilaçların çoğu kemik iliği hücrelerini etkileyebilir. Bu hücreler yeni kan hücreleri üretmek için çok hızlı bölünürler. GEMFUL 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 GEMFUL'un vücuttan atılımını sağladığından bu organlarınızın normal çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için test yapılacaktır. Test sonuçlarına göre gerektiğinde doktorunuz tedavinin kesilmesine karar verebilir.

- GEMFUL 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 düzeltilmesinde yardımcı olacaktır.

GEMFUL kullanmadan önce doktorunuza, hemşirenize veya hastane eczacınıza söylemeniz gerekenler;

- Karaciğer, kalp ve damar hastalığınız varsa daha önce bu hastalıkları geçirdiyseniz ya da böbreklerinize ilgili bir probleminiz varsa lütfen doktorunuza veya hastane eczacınıza söyleyiniz, GEMFUL kullanmamanız gerekebilir. Yakın zamanlarda geçirilmiş ya da almayı planladığınız radyoterapiniz varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz, GEMFUL ile kullanımı sonucu erken veya geç radyasyon reaksiyonu olabilir.
- Yakın zamanda aşı olmuş iseniz lütfen doktorunuza söyleyiniz, aşının GEMFUL 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 yaşıyorsanız veya çok güçsüz hissederseniz ve çok solgunsanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz, bu böbrek yetmezliğinin veya akciğerlerinize ilgili bir sorunun işareti olabilir.
- Vücut genelinde bir şişkinlik (ödem), nefes darlığı (kısa kısa nefes alıp verme) veya kilo alımı yaşıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz, bu kılcal kan damarlarınızdan dokuya sızan sıvının işareti olabilir.

Erkek hastaların GEMFUL 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.

GEMFUL 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.

## **GEMFUL'un 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 GEMFUL'u kullanmayınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GEMFUL'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde GEMFUL ile tedavinin mutlak gerekli olduğu durumlarda, tedavi suresince emzirme bırakılmalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

Gemful özellikle alkol aldıysanız uykulu hissettirebilir. Gemful tedavisinin uykulu hissetmenize neden olmadığından emin olana kadar motorlu araç ve makineleri kullanmayınız.

## **GEMFUL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Tüm tümör tiplerinde GEMFUL'un tedavi edici dozlarında radyasyonla birlikte güvenli uygulaması için ideal doz rejimi henüz belirlenmemiştir. Yakın zamanda aşı olmuş iseniz lütfen doktorunuza soyleyiniz, aşının GEMFUL ile yakın zamanda uygulanması kötü etkilere neden olabilir.

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

### 3. GEMFUL nasıl kullanılır?

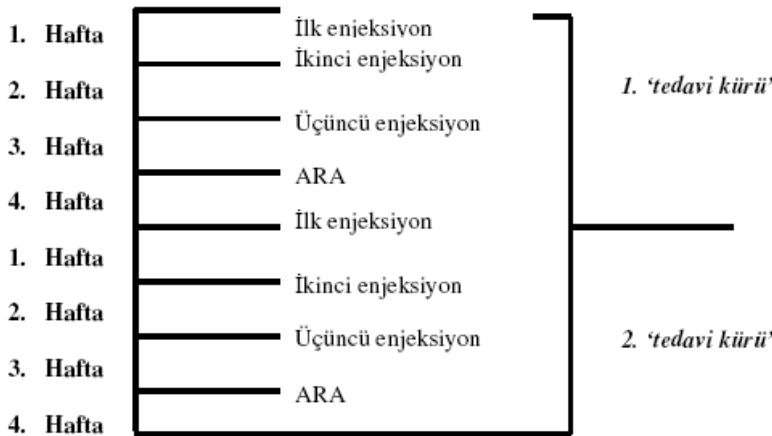
#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Normal doz vücut yüzey alanınızın her metrekaresi başına 800 – 1250 miligram olacak şekilde hesaplanır. Doktorunuz veya hemşireniz gerekli miktarı uygun veninize 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. GEMFUL 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 GEMFUL enjeksiyonları yapılacaktır.
- Meme kanseri: İki hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. GEMFUL 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. GEMFUL 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.

GEMFUL çözeltisi %0.9'luk sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilerek çözelti hazırlanır. 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 GEMFUL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

*Eğer GEMFUL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla GEMFUL kullandıysanız:**

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

GEMFUL 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.

**GEMFUL'u 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.*

**GEMFUL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, GEMFUL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, GEMFUL'u 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 (aritmî) 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 (hemalotik üremik sendromu) varsa. Ölüme sebep olabilir. (yaygın olmayan),
- Solunum problemlerinizi 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 GEMFUL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **GEMFUL ile görülen diğer yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.



Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden daha az kişiyi etkiler.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın:**

- 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 dâhil soğuk algınlığı benzeri semptomlar
- Bilekler, el parmakları, ayaklar, yüzün şişmesi (ödem)

### **Yaygın:**

- İştahsızlık(anoreksi)
- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Uyuklama
- Öksürük
- Burun akıntısı
- Kabızlık
- İshal
- Kaşıntı
- Terleme
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- Ateş
- Güçsüzlük
- Üşüme
- Bilirubin artışı

**Yaygın olmayan:**

- Akciğer hava keselerinin yaralanması (interstisyel pnömoni),
- Hırıltılı solunum (havayollarının spazmı)
- Akciğerlerin yaralanması (anormal akciğer grafisi/taraması)
- Kalp yetmezliği
- Böbrek yetmezliği
- Karaciğer yetmezliği dahil ciddi karaciğer hasarı
- İnme

**Seyrek:**

- 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 (periferik vaskülit),
- Bir enzim olan Gama Glutamil Transferazda (GGT) artış.

**Çok seyrek:**

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 bildirin.

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.*

#### 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. GEMFUL’un saklanması**

*GEMFUL’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

GEMFUL flakonlar 2°C-8°C arasında ve orijinal ambalajında saklanmalıdır.

İlk açılmasından sonra: Mikrobiyolojik açıdan, bir kez açıldığında, ürün 2-8°C'de 28 gün saklanabilir.

İnfüzyon için çözelti: %0,9 sodyum klorür çözeltisinde seyreltilmesinden sonra 2-25 mg/ml (2.0 mg/ml, 12 mg/ml ve 25 mg/ml) arasında final konsantrasyona ulaştığında kimyasal ve fiziksel kullanımda kararlılık, 2°C-8°C arasında 28 gün için gösterilmiştir.

Seyreltme kontrollü ve aseptik koşullar altında gerçekleşmiyorsa 2°C-8°C arasında en fazla 24 saat saklanabilir.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GEMFUL’u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz GEMFUL’u 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 Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

***Ruhsat Sahibi :***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş  
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak  
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134  
Sarıyer/İSTANBUL

***Üretim Yeri :***

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38  
Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 25/12/2021 tarihinde onaylanmıştır.*

---

## İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİN BİLGİLER

### Uygulama şekli

Gemsitabin infüzyon sırasında iyi tolere edilmekte olup, ayaktan uygulanabilir. Eğer ekstrevasyon ortaya çıkacak olursa, genel olarak infüzyon derhal durdurulmalı ve başka bir damardan tekrar başlatılmalıdır. Uygulama sonrasında hasta dikkatle izlenmelidir.

### Seyreltme talimatı

Gemsitabinin sadece kullanıma hazırlanması amacıyla onaylanan tek seyreltici, herhangi bir koruyucu içermeyen % 0.9'luk sodyum klorür çözeltisidir.

1. Gemsitabinin intravenöz uygulaması için yapılan seyreltmelerde aseptik teknik kullanılmalıdır.
2. GEMFUL 40 mg/ml i.v. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakonun hasta için gerekli olan total miktarı, koruyucusuz 9 mg/ml'lik (% 0.9), en az 500 ml enjeksiyonluk steril sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilerek en az 30 dakika boyunca infüze edilmelidir. Koruyucusuz 9 mg/ml'lik (% 0.9) enjeksiyonluk steril sodyum klorür çözeltisi ile ilave seyreltmeler de yapılabilir. Seyreltilen çözelti berrak, renksizle açık sarı arası renktedir.
3. Parenteral tıbbi ürünler uygulamadan önce renk değişikliği ve partikül madde açısından gözle kontrol edilmelidir. Eğer partikül madde gözlenirse, uygulanmamalıdır.

### **Hazırlama ve uygulama önlemleri:**

İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması ve kullanımında sitotoksik ajanlar için alınan tipik güvenlik önlemlerine uyulmalıdır. İnfüzyon çözeltisi hazırlanması emniyet kabini içinde koruyucu kıyafet ve eldiven kullanılarak yapılmalıdır. Eğer emniyet kabini uygun değilse ekipman maske ve koruyucu gözlük tamamlanmalıdır.

Eğer preparat göz ile temas ederse bu ciddi iritasyona sebep olabilir. Çözelti cilde dökülürse suyla iyice yıkanmalıdır.