Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/70/gemful-200-mg-5-ml-inf-sol-icin-liyofilize-toz-icere
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L01BC05

KULLANMA TALİMATI

GEMFUL 1000 mg i.v. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar yoluyla kullanılır.

- ***Etkin madde:*** Gemsitabin (hidroklorür olarak).
  GEMFUL 1000 mg gemsitabine eşdeğer miktarda gemsitabin hidroklorür tozu içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Mannitol, sodyum asetat trihidrat, sodyum hidroksit ve azot içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgileri 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:

- ***GEMFUL nedir ve ne için kullanılır?***
- ***GEMFUL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- ***GEMFUL nasıl kullanılır?***
- ***Olası yan etkiler nelerdir?***
- ***GEMFUL'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GEMFUL nedir ve ne için kullanılır?

GEMFUL ambalajı, toz içeren cam bir flakondan oluşur. Toz halinde bulunan GEMFUL beyaz ila beyaza yakın renktedir. % 0.9 sodyum klorür çözeltisi ile sulandırıldıktan sonra hazırlanan çözelti berrak renksiz ila açık sarı rengi arasındadır.

Hastane eczacısı, hemşire veya doktor GEMFUL'u steril sodyum klorür çözeltisinde çözüp 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) yaşadıysanız 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.

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 süresince emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Eğer kendinizi yorgun hissediyorsanız motorlu araç ve makineleri kullanmaktan kaçınınız.

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.

GEMFUL, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Tüm tümör tiplerinde GEMFUL'un 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 kullandınızsa 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 veniniz içine 30-60 dakika süresinde enjekte edecektir.

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

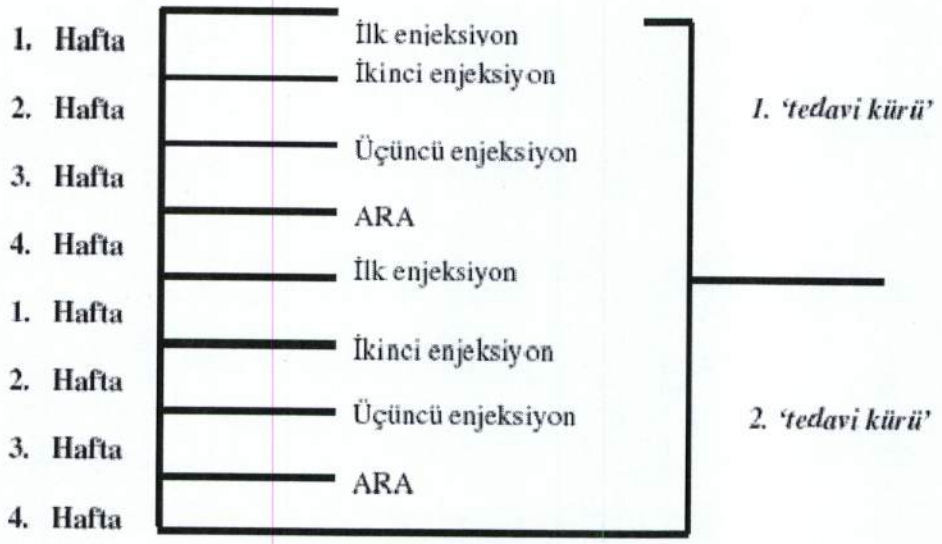
- Akciğer veya mesane kanseri: İki veya üç hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. GEMFUL tedavinize başka bir ilaç olan sisplatin de eklenebilir.

- 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.

Toz halindeki GEMFUL ile 25 mL % 0.9'luk sodyum klorür 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:
GEMFUL 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 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:

- 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 belirtilerileri 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)
- Ağzınızda 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 problemleriniz 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 GEMFUL'a 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 akışının zayıf olması (hissizlik, karıncalanma, soğuma veya his kaybı belirtileri olabilir).

Bunlar GEMFUL'un 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. GEMFUL'un saklanması

GEMFUL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Hastane eczanesi GEMFUL flakonu 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklamalıdır.

GEMFUL çözeltisi hazırlandıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır. Bu süre içinde 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında tutulmalıdır.

Buzdolabında saklamayınız.

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.

Ruhsat Sahibi: Actavis İlaçları A.Ş.
Gültepe Mah. Polat İş Merkezi 34394 Levent/Şişli- İstanbul

Üretim yeri: Actavis Group PTC ehf. /İzlanda adına
Actavis Italy S.p.A
Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milano), İtalya

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.

İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİN BİLGİLER

Uygulama şekli

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

Sulandırma talimatı (ve ilave seyreltmeler, eğer gerçekleştirilmişse)

Gemsitabinin sadece kullanıma hazırlanması amacıyla onaylanan tek seyreltici, herhangi bir koruyucu içermeyen % 0.9'luk sodyum klorür çözeltisidir (25 ml). Çözünürlük görüşlerine göre, kullanım için hazırlanan gemsitabinin maksimum konsantrasyonu 40 mg/ml'dir. 40 mg/ml'den büyük sulandırılan konsantrasyonlar tamamlanmamış dissolüsyona yol açabileceğinden, sakınılmalıdır.

1. Sulandırma sırasında ve gemsitabinin intravenöz uygulaması için ileri seyreltmeleri aseptik teknik kullanılarak yapınız.

2. Sulandırmak için 1 g'lık flakona koruyucusuz 9 mg/ml'lik (%0.9) 25 ml enjeksiyonluk steril sodyum klorür çözeltisinden ilave edilir. Sulandırdıktan sonra toplam hacim 26.3ml 'dir. Bu 38 mg/ml'lik gemsitabin konsantrasyonuna karşı gelir ki liyofilize tozun yerine koyulan hacme tekabül eder. Çözünmesi için çalkalayınız. Koruyucusuz 9 mg/ ml'lik (%0.9) 25 ml enjeksiyonluk steril sodyum klorür çözeltisi ile ilave seyreltmeler de yapılabilir. Sulandırılan çözelti berrak, renksizle açık saman arası renktedir.

3. Parenteral tıbbi ürünler uygulamadan önce renk değişikliği ve partikül madde açısından gözle kontrol edilmelidir. Eğer partikül madde gözlenirse, uygulanmamalıdır.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.