

KULLANMA TALİMATI

GEMTU® 2000 mg/20 ml konsantre infüzyon çözeltisi

Sitotoksik, steril

Damar yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Gemsitabin (hidroklorür olarak).
Her flakon 2000 mg gemsitabine eşdeğer miktarda 2277 mg gemsitabin hidroklorür içerir.
GEMTU her 1 ml'sinde 100 mg gemsitabine eşdeğer 113.85 mg gemsitabin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Polietilen glikol 300, propilen glikol, ph ayarlayıcı olarak sodyum hidroksit ve konsantre hidroklorik asit, susuz etanol, nitrojen

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 açık sarı renk arasında çözeltidir.

GEMTU, teflon kaplı kauçuk tıpa ve alüminyum flip-off açık gri renkli kapakla kapatılmış 20 ml şeffaf renkli 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

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),
- Emziriyorsanız.

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) yaşadığınız 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.
- Gemsitabin 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.

GEMTU kullanmadan önce doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söylemeniz gerekenler;

- Karaciğer, kalp ve damar hastalığınız varsa daha önce bu hastalıkları geçirdiyse ya da böbreklerinize ilgili bir probleminiz varsa lütfen doktorunuza veya hastane eczacınıza söyleyiniz, GEMTU kullanmamanız gerekebilir. Yakın zamanlarda geçirilmiş ya da almayı planladığınız radyoterapiniz varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz, GEMTU ile kullanımı sonucu erken veya geç radyasyon reaksiyonu olabilir.
- Yakın zamanda aşı olmuş iseniz lütfen doktorunuza söyleyiniz, aşının GEMTU ile yakın zamanda uygulanması kötü etkilere neden olabilir.
- Eğer bu ilaç ile tedaviniz sırasında konfüzyon (zihin karışıklığı), nöbetler (krizler) veya görmede bozukluk ile birlikte baş ağrısı gibi belirtiler yaşarsanız, derhal doktorunuza

arayınız. Bu, posterior reversibl ensefalopati sendromu adlı çok nadir görülen bir sinir sistemi yan etkisi olabilir.

- 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 GEMTU ile tedavi sırasında ve tedavi sonrasında 6 aya kadar baba olmamaları gerekir. Tedaviniz sırasında veya tedavi bitimini 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.

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.

Bu tıbbi üründe hacmin % 44 (a/h)'ü kadar kadar etanol (alkol) vardır; Bu miktar 222,22 mg bira ya da 88,89 ml şaraba karşılık gelmektedir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır. Bu tıbbi ürünlerdeki alkol miktarı diğer ilaçların etkisiyle değişebilir. Bu tıbbi ürünlerdeki alkol miktarı araba sürmenizi ve diğer makineleri kullanmanızı etkileyebilir.

Bu tıbbi ürün her 20 mL'lik dozunda 183,94 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan 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. Yakın zamanda aşı olmuş iseniz lütfen doktorunuza söyleyiniz, aşının GEMTU ile yakın zamanda uygulanması kötü etkilere neden olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu 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:

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.

1. Hafta	İlk enjeksiyon	1. 'tedavi kürü'
2. Hafta	İkinci enjeksiyon	
3. Hafta	Üçüncü enjeksiyon	
4. Hafta	ARA	2. 'tedavi kürü'
1. Hafta	İlk enjeksiyon	
2. Hafta	İkinci enjeksiyon	
3. Hafta	Üçüncü enjeksiyon	
4. Hafta	ARA	

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 daha 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 doktora 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. Eğer ciddi döküntü, kaşıntı veya kabarma (Stevens-Johnson Sendromu veya toksik epidermal nekroliz) varsa
- 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 kaşıntı veya şişme
- Öncesine göre daha az idrara çıkıyorsanız (böbrek yetmezliği belirtisi olabilir)
- Küçük kan damarlarınızdan dokuya sıvı sızıntınız olabileceğinden, genelleşmiş bir şişkinlik, nefes darlığı veya kilo alımı
- Konfüzyon (zihin karışıklığı), nöbetler (krizler) veya görmede bozukluk ile birlikte görülen baş ağrısı (posterior reversibl ensefalopati sendromu)

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.

Çok yaygın: 10 hastanın 1'inden fazlasını etkiler.

Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10'unu etkiler.

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

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

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

Buna göre GEMTU 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,
Bilirubin artışı.

Yaygın olmayan:

Akciğer hava keselerinin yaralanması (interstisyel pnömoni),
Hırıldayarak soluma (havayollarının spazmı),
Akciğerlerin yaralanması (anormal akciğer grafisi/taraması),
Düzensiz kalp atışı (aritmia),
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 çağrışımı (ciltte ciddi güneş yanığına benzeyen döküntü),

Akciğerlerde sıvı,
Radyasyon toksisitesi-radyasyon terapisi ile ilişkili akciğer hava keselerinin yaralanması,
El ve ayak parmaklarında gangren,
Bir enzim olan Gama Glutamil Transferazda (GGT) artış.

Çok seyrek:

Artmış kan pulcuğu sayısı,
Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon),
Ciltte soyulma ve ciltte ciddi kabarıklık (Stevens Johnson Sendromu),
Kan akışının azalmasının neden olduğu kalın bağırsak duvarında iltihap (iskemik kolit),
Kapiller kaçış sendromu (küçük kan damarlarındaki sıvının dokuya sızması).
Konfüzyon (zihin karışıklığı), nöbetler (krizler) veya görmeye bozukluk ile birlikte görülen baş ağrısı (posterior reversibl ensefalopati sendromu)

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.

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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.

Kullanmadan önce seyreltilmelidir.

Flakonlar açıldıktan sonra, seyreltme öncesi

Flakona çoklu iğne girip çıkmasının ardından ürün, 25°C’de 28 gün boyunca fiziksel ve kimyasal açıdan stabildir. Mikrobiyolojik açıdan, açılan flakonlar seyreltme öncesi 25°C’de maksimum 28 gün saklanabilir.

Diğer saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

Seyreltmenin ardından:

Ürün, % 0.9’luk sodyum klorür çözeltisi ile seyreltikten sonra 25°C’de ve 2-8° C arasında 60 gün boyunca fiziksel ve kimyasal olarak 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 2-8 °C arasında 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.

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 Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

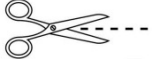
Ruhsat sahibi:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret 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:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gebze Organize San. Bölgesi 1700 Sokak, No:1703
41480 Gebze / Kocaeli

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



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Seyreltme talimatı

GEMTU'nun kullanıma hazırlanması amacıyla onaylanan tek seyreltici, koruyucu içermeyen % 0.9'luk (9 mg/ml) sodyum klorür çözeltisidir. 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 konsantré çözelti şeklindedir. Konsantré 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 çözeltinin hazırlanması, saklanması ve uygulaması sırasında PVC içermeyen ekipmanlar kullanılmalıdır.

Enjeksiyonluk solüsyonun hazırlanması

GEMTU, her bir mililitresinde 100 mg gemsitabin içeren konsantré çözeltidir. Konsantré 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 kaptan taşınmalı ve koruyucu eldiven ve giysi kullanılmalıdır. Eğer özel bir kap yoksa maske ve koruyucu gözlük kullanımı sağlanmalıdır.

Hazırlanan çözeltiler 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

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 ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.