

KULLANMA TALİMATI

GEMKO 200 mg IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar yoluyla kullanılır.

Steril – sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 200 mg gemsitabine eşdeğer 238,21 mg gemsitabin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum asetat trihidrat, sodyum hidroksit, konsantre hidroklorik asit.

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 ambalajı, toz içeren cam bir flakondan oluşur. Toz halinde bulunan GEMKO beyaz veya beyazımsı krem renktedir. 5 ml steril %0.9'luk enjeksiyonluk sodyum klorür ile hazırlanan çözelti renksiz veya açık sarı renkli berrak çözelti şeklindedir.

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

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
- 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.

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

• Karaciğer, kalp ve damar hastalığınız varsa ya da daha önce bu hastalıkları geçirdiyseniz ya da böbreklerinize ilgili bir probleminiz varsa lütfen doktorunuza veya

hastane eczacınıza söyleyiniz, GEMKO kullanmamanız gerekebilir. Yakın zamanlarda geçirilmiş ya da almayı planladığınız radyoterapiniz varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz, GEMKO ile kullanımı sonucu erken veya geç radyasyon reaksiyonu olabilir.

- Yakın zamanda aşı olmuş iseniz doktorunuza söyleyiniz, aşının GEMKO 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 gücünüzü 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 GEMKO ile tedavi sırasında ve tedavi sonrasında 6 aya kadar çocuk sahibi olmamaları gerekir. Tedaviniz sırasında veya tedavi birimini takip eden 6 ay içinde çocuk sahibi olmak isterseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Tedavinize başlamadan önce, sperm saklama hakkında danışmanlık almak isteyebilirsiniz.

GEMKO 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.

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

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

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.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tüm tümör tiplerinde GEMKO'nun tedavi edici dozlarında radyasyonla birlikte güvenli uygulaması için ideal doz rejimi henüz belirlenmemiştir. Yakın zamanda aşı olmuş iseniz lütfen doktorunuza söyleyiniz, aşının GEMKO 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. GEMKO nasıl kullanılır?

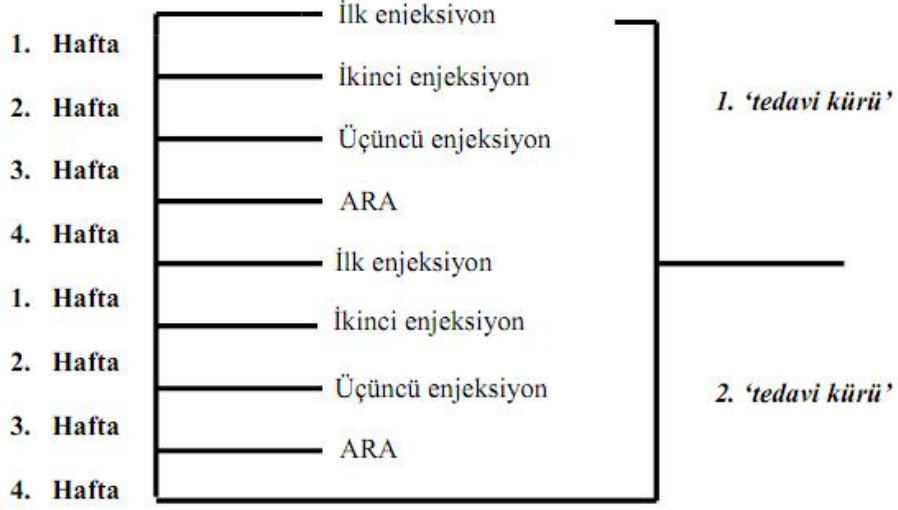
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Normal doz vücut yüzey alanınızın her metrekaresi başına 800 – 1250 miligram olacak şekilde hesaplanır. Doktorunuz veya hemşireniz gerekli miktarı uygun veninize 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 (paklitaksel) da eklenebilir.
- Over kanseri: Doz her bir 28 günlük kürün 1, 8 ve 15. günlerinde verilmelidir. Ardından bu dört haftalık kür tekrarlanır. Hastada gözlenen toksisiteye bağlı olarak, bir kür sırasında veya kürler arasında doz azaltılmasına gidilebilir.

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:

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

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 sonlandırıldığındaki 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:

- 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) (çok yaygın),
- 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 GEMKO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

GEMKO ile görülen diğer yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla

Seyrek	:1000 hastanın birinden az
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Akyuvar (beyaz kan hücresi) sayısının az olması (lökopeni),
Trombosit denilen kan hücrelerinin sayısının az olması (trombositopeni)
Kansızlık,
Nefes almada güçlük,
Kusma,
Bulantı,
Karaciğer problemleri (anormal kan testi sonuçlarından bulunmuştur),
Alerjik deri döküntüleri, çoğunlukla kaşıntılı,
Saç dökülmesi,
İdrarda kan,
Anormal idrar testleri: idrarda protein,
Ateş dahil soğuk algınlığı benzeri semptomlar,
Bilekler, el parmakları, ayaklar, yüzün şişmesi (ödem)

Yaygın:

Düşük beyaz kan hücre sayısı ile ilişkili ateş (febril nötropeni)
İştahsızlık (anoreksi),
Baş ağrısı,
Uykusuzluk,
Uyuklama,
Öksürük,
Burun akıntısı,
İshal,
Ağızda ağrı, kırmızılık, şişlik ya da yara
Kabızlık,
Bilirubin artışı,
Kaşınma,
Terleme,
Kas ağrısı,
Sırt ağrısı,
Ateş,
Güçsüzlük,
Üşüme.

Yaygın olmayan:

İnme,

Kalp ritim bozukluğu,

Kalp yetmezliği,

Akciğer hava keselerinin yaralanması (interstisyel pnömoni),

Hırıltılı solunum (havayollarının spazmı),

Karaciğer yetmezliği dahil ciddi karaciğer hasarı,

Böbrek yetmezliği,

Hemolitik üremik sendrom (kılcal damar kanaması sonucu kansızlık, akut böbrek yetmezliği ve düşük trombosit seviyesi ile tanımlanan durum)

Seyrek:

Kalp krizi,

Kan damarlarında iltihaplanma (periferel vaskülit),

El ve ayak parmaklarında gangren,

Düşük tansiyon,

Akciğerlerde sıvı,

Solunum yetmezliğine sebep olan ciddi akciğer iltihabı (Yetişkin Solunum Sıkıntısı Sendromu)

Bir enzim olan Gama Glutamil Transferazda (GGT) artış.

Deride soyulma, ülser veya kabarcık oluşumu,

Deride pullanma ve ciddi kabartı,

Enjeksiyonun yapıldığı bölgede reaksiyonlar,

Daha önce radyoterapi uygulanmış ciltte ortaya çıkabilecek ciddi ortaya çıkabilecek ciddi güneş yanığına benzeyen döküntü (radyasyon çağırışımı)

Radyasyon terapisi ile ilişkili akciğer hava keselerinin yaralanması (radyasyon toksisitesi),

Çok seyrek:

Artmış kan pulcuğu 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.

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 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. GEMKO’nun Saklanması

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

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

Sodyum klorür çözeltisi (% 0.9’luk) ile hazırlanan çözelti 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.

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 : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. 11. Sk. No:5

Kapaklı / Tekirdağ

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Kullanım, uygulama ve atma talimatları

1. GEMKO'nun intravenöz infüzyon uygulaması için sulandırılması sırasında uygun aseptik teknikleri kullanınız.

2. Gerekli olan doz ve GEMKO 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 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 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 GEMKO'yu 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 kabiniinde 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.