

KULLANMA TALİMATI

GEMFUL 2000 mg/ 50 ml i.v. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon Damar yoluyla kullanılır

- **Etkin madde:** Her flakon ml'sinde 40 mg gemsitabine eşdeğer miktarda 45.6 mg gemsitabin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum fosfat anhidr, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, mutlak etanol 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) yaşadysanız 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.
- Yakın zamanda radyoterapi almışsanız veya alacaksınız
- Yakın zamanda size canlı aşı yapılmışsa
- Erkekler, GEMFUL ile tedavi gördükleri süre ve sonraki 6 ay boyunca etkili bir doğum kontrolü uygulamalıdır.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa

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 ml'sinde 395 mg etanol (alkol) içerir; 2 g doz başına, 500 ml biraya veya 200 ml şaraba eşdeğerdir. Alkolizm bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

GEMFUL, her ml'sinde 3,95 mg (<1 mmol) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GEMFUL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

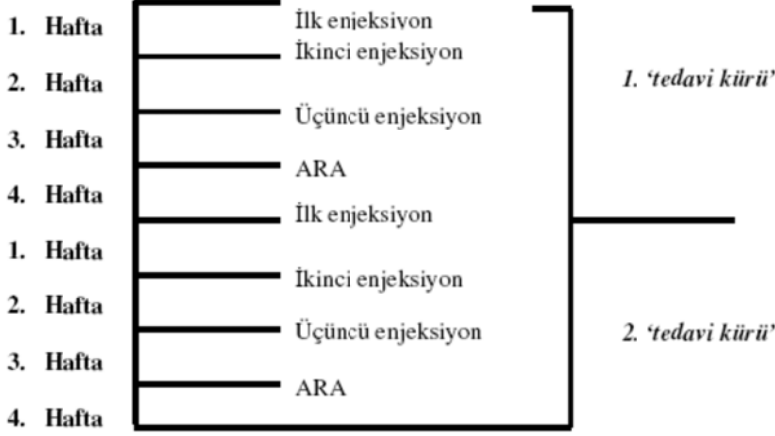
Normal doz vücut yüzey alanınızın her metrekaresi başına 800 – 1250 miligram olacak şekilde hesaplanır. Doktorunuz veya hemşireniz gerekli miktarı uygun veninize 30-60 dakika süresinde enjekte edecektir.

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. 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.

Yan etkiler aşağıda bildirildiği gibi değişik sıklıklarla ortaya çıkabilir:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
- Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız derhal doktorunuza başvurunuz:

- Ateş veya enfeksiyon (yaygın): 38°C veya üstü ateşiniz varsa, terleme veya başka enfeksiyon belirtileri gösteriyorsanız (çok yaygın şekilde rastlandığı üzere, beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısının normalin altına düşmüş olabilmesine bağlı olarak)
- Düzensiz kalp atışları (aritmî) (yaygın olmayan)
- Ağız içinde ağrı, kızarıklık, şişme veya aft (yaygın)
- Alerjik reaksiyonlar: Eğer cildinizde döküntü (çok yaygın) / kaşıntı (yaygın) oluşur veya ateşiniz çıkarsa (çok yaygın)
- Yorgunluk, baygınlık hissi yaşıyor, nefesiniz daralıyorsa veya solgun görünüyorsanız (çok yaygın şekilde rastlandığı üzere, kırmızı kan hücrelerinin (hemoglobî) sayısının normalin altına düşmüş 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 (çok yaygın şekilde rastlandığı üzere, kandaki trombosit (pıhtı hücresi) sayısının normalin altına düşmüş olabilmesine bağlı olarak)
- Nefes alıp vermede güçlük çekiyorsanız (GEMFUL infüzyonunun hemen ardından nefes alıp vermede hafif bir güçlük çekilmesi çok yaygın olup, bir süre sonra geçer. Ancak çok seyrek durumlarda daha ciddi akciğer problemleriyle de karşılaşılabilir.)

GEMFUL'ün yan etkileri arasında aşağıda belirtilenler bulunabilir:

Çok yaygın yan etkiler

- Düşük hemoglobin seviyesi (anemi)
- Düşük beyaz kan hücresi (akyuvar) sayısı
- Düşük trombosit sayımı
- Nefes darlığı
- Kusma
- Bulantı
- Sıklıkla kaşıntılı olmak üzere ciltte döküntü, ciltte alerjik döküntü
- Saç dökülmesi
- Kan testi sonuçlarının anormal olmasıyla ortaya çıkan karaciğer sorunları
- İdrarda kan gözlenmesi
- İdrar testlerinde anormallik; idrarda protein
- Ateş de dâhil olmak üzere grip benzeri belirtiler
- Ödem (eklemler, parmaklar, ayaklar ve yüzde şişkinlik)

Yaygın yan etkiler

- Düşük akyuvar sayımına eşlik eden ateş (febril nötropeni)
- Anoreksi (iştah kaybı)
- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Uyuklama hali
- Öksürük
- Burun akıntısı
- Kabızlık
- İshal
- Ağız içinde ağrı, kızarıklık, şişme veya aft
- Kaşıntı
- Terleme
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- Ateş
- Halsizlik
- Üşüme

Yaygın olmayan yan etkiler

- İnterstisyel pnömoni (akciğerdeki hava keseciklerinde skar oluşması)
- Nefes yolu spazmı (hırıltılı solunum)
- Göğüs röntgeni/taramasında anormallik (akciğerlerde skar oluşması)

- Düzensiz kalp atışı (aritmî)
- Kalp yetmezliği
- Böbrek yetmezliği
- Karaciğer yetmezliği de dahil ciddi karaciğer harabiyeti
- Felç

Seyrek görülen yan etkiler

- Kalp krizi (miyokardiyal enfarktüs)
- Düşük kan basıncı
- Ciltte pullanma, ülserleşme veya su toplanması
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- Yetişkinlerde solunum güçlüđü sendromu (solunum yetmezliđine yol açan ciddi akciğer enflamasyonu)
- Önceden radyoterapiye maruz kalmış ciltte meydana gelebilen “radyasyon recall” reaksiyonu (ağır güneş yanığına benzeyen bir cilt döküntüsü)
- Akciğerlerde sıvı birikmesi
- Radyasyon toksisitesi – radyoterapiye bağlı olarak akciğerlerdeki hava keseciklerinde skar oluşması
- Parmaklarda veya ayak parmaklarında kangren

Çok seyrek yan etkiler

- Trombosit sayısında artış
- Anafilaktik reaksiyon (ciddi hipersensitivite/alerjik reaksiyon)
- Deride pullanma ve deride ciddi derecede su toplanması
- İskemik kolit (kan akışının düşmesine bağlı olarak kalın bağırsak yüzeyinde enflamasyon)

Bu belirtilerin ve/veya sağlık sorunlarının herhangi biri sizde de görülebilir. Bu yan etkilerden herhangi birini kendinizde görmeye başladığınızda mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız.

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 2°C-8°C sıcaklığında tutulmalıdır.

Buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız.

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

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.

11th, Ion Mihalache Blvd. 1, Bükreş, 011171, ROMANYA

Bu kullanma talimatı 16/04/2013 tarihinde onaylanmıştır.

İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİN BİLGİLER

Uygulama şekli

Gemsitabin infüzyon sırasında iyi tolere edilmekte olup, ayaktan uygulanabilir. Eğer ekstrevasiyon 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.

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