

KULLANMA TALİMATI

GEMTU 2000 mg/20 ml konsantre infüzyon çözeltisi

Steril, apirojen

Damar yoluyla kullanılır.

• **Etkin madde:** Gemsitabin (hidroklorür olarak).

Her flakon 2000 mg gemsitabine eşdeğer miktarda gemsitabin hidroklorür içerir.

• **Yardımcı madde(ler):** Polietilen glikol 300, propilen glikol, sodyum hidroksit, konsantre hidroklorik asit, susuz etanol

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, kauçuk tıpa ve alüminyum flip-off kapakla kapatılmış 20 ml 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 bölümleri etkiler.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

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),
- İleri derecede karaciğer veya böbrek probleminiz mevcutsa,
- Hamile iseniz,
- 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) yaşıyorsanız 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 geçirdiyseniz 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 yaşıyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz. Bu sorunler elektronik tıbbi belge olarak kaydedilebilir ve kontrol edilebilir. Doktorunuzun kontrolüne sunulacaktır. Kontrol için <http://www.tic.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

- 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 belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

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?

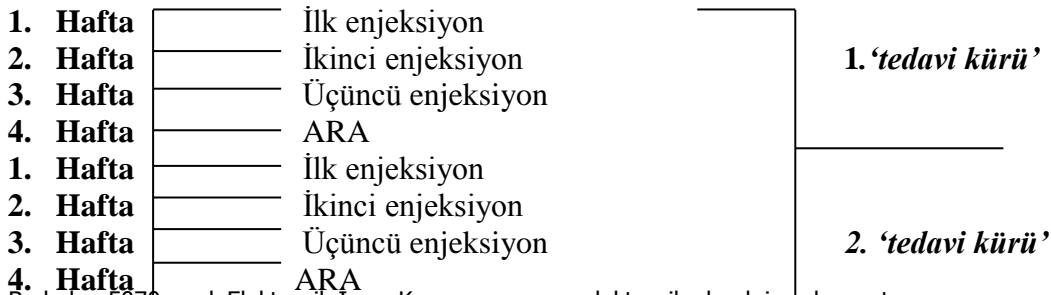
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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.



Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.

Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Sizden önce elektronik imza kullanılabiliyor.

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 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 benli imlemede GEMTU'yu kullanmayı bırakmayınız. GEMTU'nun kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır.

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, genleşmiş 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 tansiyon (EKG'de aritmiler) uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.

Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Nefes almada güçlük.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

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 (aritmisi),
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).

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

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 görmede 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 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.

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.

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 seyreltildikten sonra 25°C’de ve 2-8° C arasında 60 gün boyunca fiziksel ve kimyasal olarak stabildir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır ve hâlen kullanılmazsa, hazırlanmış olan elektronik imza çözümü nemi kullanılmaktadır. Hemen kullanılmazsa, Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/ejmlza/eimzkontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır.

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.

Ruhsat sahibi:

ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. 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:

INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED.

Plot No. 457, 458

Village – Matoda,

Bavla Road, Tal. Sanand,

Dist. Ahmedabad – 382 210

Gujarat, HİNDİSTAN

Bu kullanma talimatı 14/09/2015 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.