KULLANMA TALİMATI

SİTAGEM 200 mg I.V. İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon

Damar yoluyla kullanılır.

Etkin madde: Gemsitabin (hidroklorür olarak).

SİTAGEM 200 mg gemsitabine eşdeğer miktarda gemsitabin hidroklorür tozu içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol, sodyum asetat trihidrat, hidroklorik asit (%37) ve sodyum hidroksittir.

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

1. SİTAGEM nedir ve ne için kullanılır?
2. SİTAGEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. SİTAGEM nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. SİTAGEM'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİTAGEM nedir ve ne için kullanılır?

SİTAGEM ambalajı, toz içeren cam bir flakondan oluşur. Toz halinde bulunan SİTAGEM beyaz veya beyazımsı renktedir. %0.9'luk sodyum klorür çözeltisi ile karıştırılarak hazırlanan çözelti berrak renksiz ila açık saman rengi arasındadır.

Hastane eczacısı, hemşire veya doktor SİTAGEM'i steril sodyum klorür çözeltisinde çözüp poşet veya pompadan geçirerek tüp ve iğne yardımıyla damarlarınızdan birine verir. Buna intravenöz infüzyon adı verilir.

SİTAGEM sitotoksik bir ilaçtır. Sitotoksik ilaçlar kanser hücreleri de dahil olmak üzere bütün bölünen hücreleri öldürür.

SİTAGEM, 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. SİTAGEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİTAGEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:

- Gemsitabin'e ya da SİTAGEM'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- İleri derecede karaciğer veya böbrek probleminiz mevcutsa
- Hamile iseniz
- Emziriyor iseniz

SİTAGEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Uzun süreli veya çok sayıda (haftada birden fazla) infüzyon uygulanması yan etkilere sebep olabilir.
- SİTAGEM ve diğer sitotoksik ilaçların çoğu kemik iliği hücrelerini etkileyebilir. Bu hücreler yeni kan hücreleri üretmek için çok hızlı bölünürler. SİTAGEM 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 SİTAGEM'in vücuttan atılımını sağladığından bu organlarınızın normal çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için test yapılacaktır. Test sonuçlarına göre gerektiğinde doktorunuz tedavinin kesilmesine karar verebilir.
- SİTAGEM 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 düzeltilmesinde yardımcı olacaktır.

Doktorunuza bildirmeniz gerekenler:

- Karaciğer, kalp ve damar hastalığınız varsa ya da daha önce bu hastalıkları geçirdiyseniz
- Yakın zamanlarda geçirilmiş ya da almayı planladığınız radyoterapiniz varsa
- Yakın zamanda aşılanmış iseniz

Erkek hastaların SİTAGEM 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.

SİTAGEM'in 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 SİTAGEM'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİTAGEM'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde SİTAGEM ile tedavinin mutlak gerekli olduğu durumlarda, tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır.

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

SİTAGEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler bakkında önemli bilgiler
SİTAGEM içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

SİTAGEM 200 mg flakon 3.5 mg (23 mg(1 mmol)'dan az) sodyum içerir; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Tüm tümör tiplerinde SİTAGEM'in tedavi edici dozlarında radyasyonla birlikte güvenli uygulaması için ideal doz rejimi henüz belirlenmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

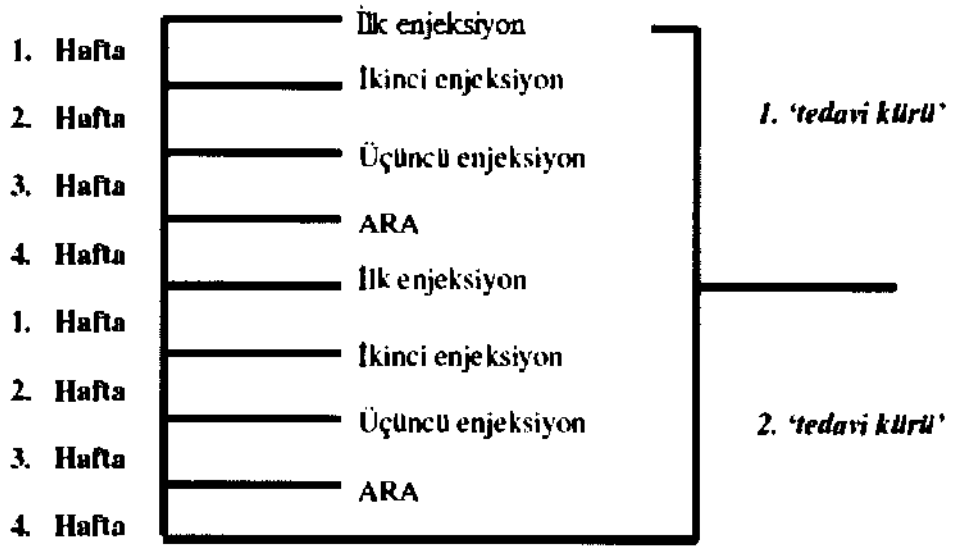
3. SİTAGEM nasıl kullanılır?

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. SİTAGEM 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 SİTAGEM enjeksiyonları yapılacaktır.
- Meme kanseri: İki hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. SİTAGEM 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. SİTAGEM 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 SİTAGEM ile 5 ml %0.9'luk sodyum klorür çözeltisi 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:
SİTAGEM 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 SİTAGEM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer SİTAGEM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla SİTAGEM kullandıysanız:
SİTAGEM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİTAGEM 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.

SİTAGEM'i 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.

SİTAGEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
SİTAGEM tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe SİTAGEM kullanmayı bırakmayınız. SİTAGEM'in kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SİTAGEM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SİTAGEM'i 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 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)
- 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 SİTAGEM'e 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 SİTAGEM 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.

Yaygın olmayan:
Akciğer hava keselerinin yaralanması (interstisyel pnömoni),
Hırıldayarak soluma (havayollarının spazmı),
Akciğerlerin yaralanması (anormal akciğer grafisi/taraması),
Düzensiz kalp atışı (aritmi),
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.

Çok seyrek:
Artmış kan pulcuğu sayısı,
Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon),
Ciltte soyulma ve ciltte ciddi kabarıklık,
Kan akışının azalmasının neden olduğu kalın bağırsak duvarında iltihap (iskemik kolit)

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.

Bu belirti ve/veya durumlardan herhangi birisi sizde olabilir. Bu yan etkilerden herhangi biri başınıza gelmişse veya ciddileşiyorsa en kısa zamanda doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SİTAGEM'in saklanması

SİTAGEM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SİTAGEM Flakonu 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
SİTAGEM çözeltisi hazırlandıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır. Bu süre içerisinde oda sıcaklığında tutulmalıdır.

Buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİTAGEM'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz SİTAGEM'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Pak İş Merkezi
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No: 5/1
34349 Gayrettepe - İstanbul

Üretim yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:66
34196 Yenibosna – İstanbul

Bu kullanma talimatı 27/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.