

KULLANMA TALİMATI

GEMSİBİN 1000 mg I.V. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar yoluyla kullanılır.

Steril, sitotoksik

- **Etkin madde:** GEMSİBİN, 1000 mg gemsitabine eşdeğer miktarda 1140 mg gemsitabin hidroklorür içerir. Sulandırılarak hazırlanan çözelti ml'de 38 mg gemsitabine eşdeğer miktarda 43.32 mg gemsitabin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), sodyum asetat, pH ayarlayıcısı olarak hidroklorik asit çözeltisi veya sodyum hidroksit çözeltisidir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GEMSİBİN nedir ve ne için kullanılır?

GEMSİBİN ambalajı, toz içeren cam bir flakondan oluşur. Toz halinde bulunan GEMSİBİN beyaz ila kırık beyaz arası renktedir. 25 ml steril % 0.9'luk Enjeksiyonluk Sodyum Klorür ile hazırlanan çözelti berrak renksiz ila açık saman rengi arasındadır.

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

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

GEMSİBİN, 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. GEMSİBİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GEMSİBİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

GEMSİBİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

- Karaciğer, kalp ve damar hastalığınız varsa daha önce bu hastalıkları geçirdiyseniz ya da böbreklerinizle ilgili bir probleminiz varsa lütfen doktorunuza veya hastane eczacınıza söyleyiniz, GEMSİBİN kullanmamanız gerekebilir. Yakın zamanlarda geçirilmiş ya da almayı planladığınız radyoterapiniz varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz, GEMSİBİN ile kullanımı sonucu erken veya geç radyasyon reaksiyonu olabilir.
- Yakın zamanda aşı olmuş iseniz lütfen doktorunuza söyleyiniz, aşının GEMSİBİN 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 g¼çlüę¼ yaşarsanız veya çok g¼çs¼z hissederseniz ve çok solgunsanız, l¼ftfen doktorunuza s¼yleyiniz, bu b¼brek yetmezliğinin veya akciğerlerinizle ilgili bir sorunun işareti olabilir.
- V¼c¼t genelinde bir şişkinlik (¼dem), nefes darlığı (kısa kısa nefes alıp verme) veya kilo alımı yaşarsanız l¼ftfen doktorunuza s¼yleyiniz, bu kılcal kan damarlarınızdan dokuya sızan sıvının işareti olabilir.

Erkek hastaların GEMSİBİN ile tedavi sırasında ve tedavi sonrasında 6 aya kadar ocuk sahibi olmamaları gerekir. Tedaviniz sırasında veya tedavi bitimini takip eden 6 ay içinde ocuk sahibi olmak isterseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Tedavinize başlamadan ¼nce, sperm saklama hakkında danışmanlık almak isteyebilirsiniz.

GEMSİBİN ile tedavi sırasında kadın hastalara hamile kalmamaları, tedavi eden doktorun uyarılması ve tedavi sonrası gebe kalınması tavsiye edilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir d¼nemde dahi olsa sizin için geçerliyse l¼ftfen doktorunuza danışınız.

GEMSİBİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama y¼ntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan ¼nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gemsitabinin hamilelik ve bebeğiniz ¼zerinde zararlı etkileri bulunmaktadır. Hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa GEMSİBİN'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan ¼nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GEMSİBİN'in anne s¼t¼ne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme d¼neminde GEMSİBİN ile tedavinin mutlak gerekli olduğu durumlarda, tedavi s¼resince emzirmeyi bırakınız.

Araç ve makine kullanımı

GEMSİBİN ¼zellikle alkol aldıysanız uyku hissettirebilir. GEMSİBİN tedavisinin uyku hissetmenize neden olmadığından emin olana kadar motorlu araç ve makineleri kullanmayınız.

GEMSİBİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında ¼nemli bilgiler

GEMSİBİN içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

GEMSİBİN 1 g Flakon her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Mannitol içerir, ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Normal doz vücut yüzey alanınızın her metrekaresi başına 800-1.250 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. GEMSİBİN 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 GEMSİBİN enjeksiyonları yapılacaktır.
- Meme kanseri: İki hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. GEMSİBİN 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. GEMSİBİN 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	
1. Hafta	İlk enjeksiyon	2. 'tedavi kürü'
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.

Toz halindeki GEMSİBİN ile 25 ml'lik % 0.9'luk sodyum klorür 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 güvenilirlik 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 GEMSİBİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden fazla GEMSİBİN kullandıysanız:

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

GEMSİBİN 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.

GEMSİBİN'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.*

GEMSİBİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

GEMSİBİN tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe GEMSİBİN kullanmayı bırakmayınız.

GEMSİBİN'in kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, GEMSİBİN'i 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),
- 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),
- Ağızınızda ağrı, kızarıklık, şişme veya yara varsa (yaygın),
- Düzensiz kalp atışı (aritmi) 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 (hemolitik 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 GEMSİBİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

GEMSİBİN ile görülen diğer yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Çok yaygın: (10 hastanın 1'inden fazlasını etkiler)

Akyuvar sayısının az olması,
Nefes almada güçlük,
Kusma,
Bulantı,
Saç dökülmesi,
Karaciğer problemleri: anormal kan testi sonuçlarında bulunmuştur,
İdrarda kan,
Anormal idrar testleri: idrarda protein,
Ateş dahil soğuk algınlığı benzeri semptomlar,
Bilekler, el parmakları, ayaklar, yüzün şişmesi (ödem)

Yaygın: (100 hastanın 1 ila 10'unu etkiler)

İştahsızlık (anoreksi),
Baş ağrısı,
Uykusuzluk,
Uyuklama,
Öksürük,
Burun akıntısı,
Kabızlık,
İshal,
Kaşıntı,
Terleme,
Kas ağrısı,

Sırt ağrısı,
Ateş,
Güçsüzlük,
Üşüme,
Bilirubin artışı.

Yaygın olmayan: (1.000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler)

Akciğer hava keselerinin yaralanması (interstisyel pnömoni),
Hırıltılı solunum (havayollarının spazmı),
Akciğerlerin yaralanması (anormal akciğer grafisi/taraması),
Kalp yetmezliği,
Böbrek yetmezliği,
Karaciğer yetmezliği dahil ciddi karaciğer hasarı,
İnme.

Seyrek: (10.000 hastanın 1 ila 10'unu etkiler)

Düşük kan basıncı,
Deride soyulma, ülser veya kabarcık oluşumu,
Deride pullanma ve ciddi kabartı,
Enjeksiyonun yapıldığı bölgede reaksiyonlar,
Solunum yetmezliğine sebep olan ciddi akciğer iltihabı (Yetişkin Solunum Sıkıntısı Sendromu),
Daha önce radyoterapi uygulanmış ciltte ortaya çıkabilecek ciddi güneş yanığına benzeyen döküntü (radyasyon çağrışımı),
Akciğerlerde sıvı,
Radyasyon terapisi ile ilişkili akciğer hava keselerinin yaralanması (radyasyon toksisitesi),
El ve ayak parmaklarında kangren,
Kan damarlarında iltihaplanma (periferik vaskülit),
Bir enzim olan Gama Glutamil Transferazda (GGT) artış.

Çok seyrek: (10.000 hastanın 1'inden daha azını etkiler)

Artmış kan pulcuğu (platelet) 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. GEMSİBİN'in saklanması

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

Hastane eczanesi açılmamış GEMSİBİN flakonu 25°C altındaki oda sıcaklığında saklamalıdır.

GEMSİBİN, % 0.9 Enjeksiyonluk Sodyum Klorür Çözeltisi ile aseptik ortamda seyreltikten sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saat süre ile saklanabilir.

Mikrobiyolojik açıdan, infüzyon çözeltisinin hemen kullanılması gerekir.

Buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GEMSİBİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz GEMSİBİN'i 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:

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İstanbul
Telefon:0216 428 40 29
Faks:0216 428 40 86

Üretim yeri:

VİANEX S.A
Üretim Alanı: Tesis C
Marathonos Caddesi 16.'km, Pallini/Attika/Yunanistan

Bu kullanma talimatı 31.05.2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Kullanım, uygulama ve atma talimatları

1. GEMSİBİN'in intravenöz infüzyon uygulaması için sulandırılması sırasında uygun aseptik teknikleri kullanınız.
2. Gerekli olan doz ve GEMSİBİN 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, uygulamayınız.
5. Kristalleşme meydana gelebileceğinden sulandırılmış gemsitabin çözeltilerini buzdolabına koymayınız. Kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saat olarak belirlenmiştir. Mikrobiyolojik açıdan ürünü derhal kullanınız. 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 GEMSİBİN'i 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 uyunuz. İnfüzyon çözeltisi hazırlanması emniyet kabini içinde 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. Gözünüzü hemen suyla iyice yıkayınız. Eğer kalıcı tahriş varsa bir doktora danışınız. Çözelti cilde dökülürse suyla iyice yıkayınız.