

KULLANMA TALİMATI

GESİTA® 1000 mg / 25 mL IV infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar yoluyla kullanılır.

Steril, sitotoksik

- **Etkin madde:** Gemsitabin (hidroklorür olarak).
GESİTA, mL'de 40 mg gemsitabine, toplamda (25 mL'de) 1000 mg gemsitabine eşdeğer miktarda gemsitabin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su, seyreltik 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. **GESİTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GESİTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GESİTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GESİTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GESİTA nedir ve ne için kullanılır?

GESİTA ambalajı, içerisinde 25 mL konsantre çözelti içeren cam bir flakon, gri kauçuk tıpa ve metal kapaktan oluşur. Konsantre infüzyonluk çözelti halinde bulunan GESİTA berrak, renksiz ila açık sarı renkte çözelti görünümündedir.

Hastane eczacısı, hemşire veya doktor GESİTA'yı hazırlandığı gibi veya % 5 glukoz çözeltisi veya % 0.9'luk sodyum klorür çözeltisi ile daha fazla seyreltilerek poşet veya pompadan geçirerek tüp ve iğne yardımıyla damarlarınızdan birine verir. Buna intravenöz infüzyon adı verilir.

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

GESİTA, 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. GESİTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GESİTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Gemsitabine ya da GESİTA'nın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- İleri derecede karaciğer veya böbrek probleminiz mevcutsa,
- Hamile iseniz,
- Emziriyorsanız.

GESİTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

GESİTA kullanmadan önce doktorunuza, hemşirenize veya hastane 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, GESİTA kullanmamanız gerekebilir. Yakın zamanlarda geçirilmiş ya da almayı planladığınız radyoterapiniz varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz, GESİTA ile kullanımı sonucu erken veya geç radyasyon reaksiyonu olabilir.
- Yakın zamanda aşı olmuş iseniz lütfen doktorunuza söyleyiniz, aşının GESİTA 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 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 GESİTA ile tedavi sırasında ve tedavi sonrasında 6 aya kadar çocuk sahibi olmamaları gerekir. Tedaviniz sırasında veya tedavi bitimini takip eden 6 ay içinde çocuk sahibi olmak isterseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Tedavinize başlamadan önce, sperm saklama hakkında danışmanlık almak isteyebilirsiniz.

GESİTA 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.

GESİTA'nın 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 GESİTA'yı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

GESİTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

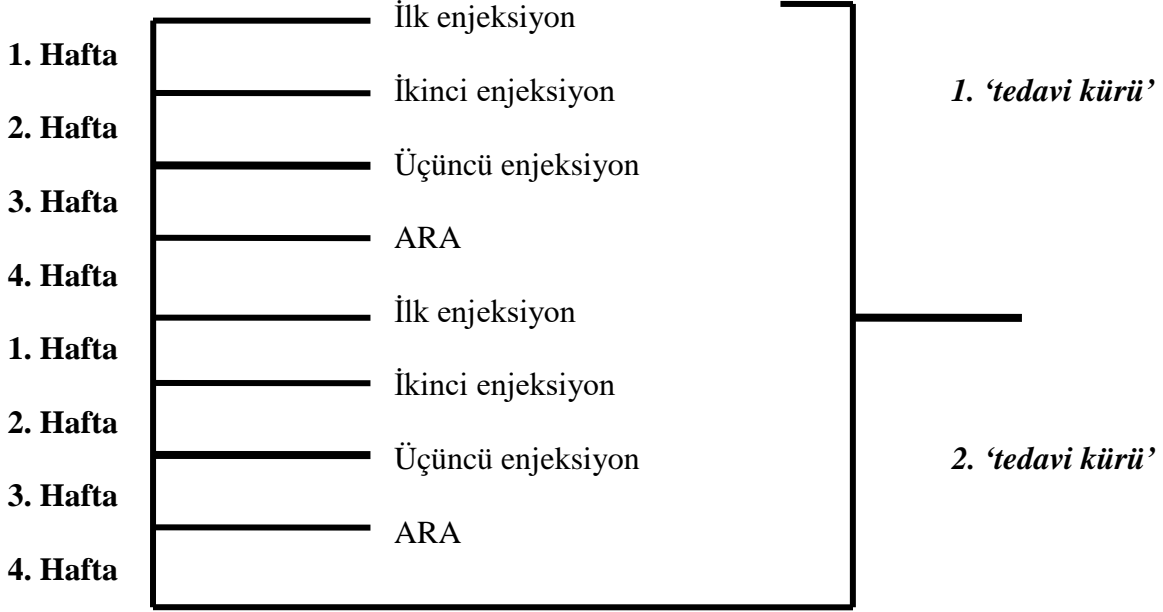
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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. GESİTA 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 GESİTA enjeksiyonları yapılacaktır.
- Meme kanseri: İki hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. GESİTA 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. GESİTA 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.

GESİTA, hazırlandığı gibi veya % 5 glukoz çözeltisi veya % 0.9'luk sodyum klorür çözeltisi ile daha fazla seyreltilerek 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 GESİTA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden fazla GESİTA kullandıysanız:

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

GESİTA 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.

GESİTA'yı 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.

GESİTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

GESİTA tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe GESİTA kullanmayı bırakmayınız. GESİTA'nın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GESİTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GESİTA'yı 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),
- 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 etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GESİTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

GESİTA 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 önceden 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 gangren,
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 bildirin.

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 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. GESİTA’nın saklanması

GESİTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış flakonlar: 2°C – 8°C arasında buzdolabında, ışıktan korumak için kutusunda saklayınız. Dondurmayınız.

2 °C altında saklandığı takdirde çözeltide çökelti oluşabilir. Eğer çökelti oluştuğu gözlemlenirse, flakon oda sıcaklığına kadar ısıtılmalı ve çalkalanmalıdır; bu durumda çökeltinin kaybolması gerekir. Eğer çözeltili hala bulanık görünüyor veya gözle görülür partiküller içeriyorsa, kullanılmadan atılmalıdır.

Seyreltilerek hazırlanan çözeltili: Mikrobiyolojik açıdan, hazırlanan çözeltili hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, hazırlanan çözeltilinin kullanım öncesi saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Seyreltme kontrollü ve aseptik koşullar altında gerçekleşmiyorsa normalde 2°C – 8 °C arasında buzdolabında en fazla 24 saat saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GESİTA’yı 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.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz GESİTA’yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad.
No: 6 34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG,
Mondseestrasse 11 A–4866, Unterach am Attersee/Avusturya

Bu kullanma talimatı 06.06.2017 tarihinde onaylanmıştır.

✂.....

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Kullanım, uygulama ve atma talimatları

1. GESİTA'nın intravenöz infüzyon uygulaması için sulandırılması sırasında uygun aseptik teknikleri kullanınız.
2. Gerekli olan doz ve GESİTA flakon sayısını hesaplayınız.
3. Gerekli miktarda çözelti aseptik koşullar altında uygun infüzyon torbasına veya şişesine konulmalıdır. Çözelti hazırlandığı gibi veya % 5 glukoz çözeltisi veya % 0.9'luk sodyum klorür çözeltisi ile daha fazla seyreltilerek uygulanabilir. Sıvılar elle çevrilerek karıştırılır. Seyreltme sırasında ve gemsitabinin intravenöz uygulaması için ileri seyreltmeleri aseptik teknik kullanılarak yapınız.
4. Parenteral ilaç ürünleri uygulamadan önce partikül içeriği ve renk bozuklukları açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Eğer partikül madde gözlenirse, uygulanmamalıdır. ("5. GESİTA'nın saklanması" başlığına bakınız).
5. Kristalleşme meydana gelebileceğinden sulandırılmış gemsitabin çözeltileri buzdolabına koyulmamalıdır. Kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi oda sıcaklığında en fazla 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 2°C -8°C arasında buzdolabında 24 saatten fazla saklanmamalıdır.
6. Gemsitabin çözeltileri tek kullanım içindir. Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız GESİTA'yı 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 kabinde 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.