

KULLANMA TALİMATI

GEMKO 1400 mg infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Gemsitabin hidroklorür 1667,470 mg (1400 mg gemsitabin'e eşdeğer)
Sodyum klorür 315 mg /35 ml
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum asetat trihidrat, sodyum hidroksit, konsantre hidroklorik asit.
Çözücü flakonda; enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GEMKO nedir ve ne için kullanılır?

- GEMKO etkin madde olarak gemsitabin içeren bir ilaçtır
- GEMKO infüzyon için toz içeren, ağzı gri renk tıpa ve alüminyum kapak ile kapalı bir flakon ve çözücü olarak 35 ml %0.9 sodyum klorür içeren cam bir flakon ile kullanıma sunulmaktadır.
- GEMKO sitotoksik bir ilaçtır. Sitotoksik ilaçlar, kanser hücreleri de dahil, bölünme özelliğine sahip hücreleri öldüren ilaçlardır. GEMKO da kanserli hücrelerin bölünmesini engelleyerek etki gösterir.
- GEMKO ileri seviye küçük hücreli dışı akciğer kanseri, ilerlemiş meme, yumurtalık, mesane ve pankreas kanseri tedavilerinde kullanılır.

2. GEMKO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GEMKO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- GEMKO'nun içeriğindeki yardımcı maddelere ve gemsitabine karşı alerjiniz var ise;
- Son bir hafta içerisinde radyoterapi gördüyseniz,
- Emzirme dönemindeyseniz,

GEMKO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz veya bir böbrek hastalığınız var ise
- Karaciğer yetmezliğiniz, sarılık, alkolizm veya siroz hastalığınız var ise
- Kemik iliği fonksiyon bozukluğunuz var ise
- Yakın zamanda aşı olduysanız
- Zor nefes almaya başladığınız ya da çok yorgun hissediyorsanız ve çok solgunsanız (böbrek yetmezliğinin belirtisi olabilir)

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GEMKO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

GEMKO'nun yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- GEMKO gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- GEMKO ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

GEMKO'nun özellikle alkol kullanımı ile birlikte hafif ve orta derecede yorgunluğa neden olduğu bilinmektedir. Bu tür şikayetleriniz var ise araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olunuz.

GEMKO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1400 mg'lık dozunda yaklaşık 189 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

İçeriğindeki mannitolden dolayı hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Gemsitabin fluorourasilin etki ve/veya seviyesini arttırabilir. Fluorouasil içeren ilaçlarla kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Gemsitabin bleomisin akciğer yan etkilerini arttırabilir. Bleomisin içeren ilaçlarla kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Gemsitabin ile radyoterapi tedavisinin birlikte (kombine) kullanımında zehirleyici (toksik) yan etkiler oluşmuştur.

GEMKO tedavisine radyoterapiden en az 1 hafta sonra veya radyoterapinin etkisi tamamen geçtikten sonra başlanılmalıdır.

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. GEMKO nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Genel dozu, vücut yüzey alanınızın her metre karesi için 800-1250 mg'dır.

Bir hemşire sizin boyunuzu ve kilonuzu ölçecek ve bu ölçümlerden vücut yüzey alanınızı hesaplayacaktır. Doktorunuz bu vücut alanını kullanarak sizin için doğru doz ayarlamasını yapacaktır.

Ardından doktor ya da hemşire, doğru miktardaki GEMKO çözeltisini, 30 dk ile 1 saat arasında, damar yolu ile size enjekte edecektir. Enjeksiyon zamanı ve uzunluğu hangi hastalık için tedavi gördüğünüze bağlıdır. Tedaviniz, haftada bir enjeksiyon içeren “tedavi periyotları” ile yapılacaktır ve tedaviniz sırasında bu periyodu takip eden aralar verilecektir.

- Küçük hücreli dışı akciğer yada mesane kanserinde; ortalama 2-3 hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılır ve bir sonraki GEMKO tedavisinden önce 2 hafta ara verilir. GEMKO ile tedavi edilirken, size aynı zamanda sisplatin isimli başka bir ilaç daha verilebilir.
- Pankreas kanserinde, 7 hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılır ve bir sonraki GEMKO tedavisinden önce 1 hafta ara verilir. Ardından 3 hafta boyunca, haftada 1 enjeksiyon yapılır ve 1 hafta ara verilir.
- Meme kanserinde, 2 hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılır ve bir sonraki GEMKO tedavisinden önce 2 hafta ara verilir. GEMKO ile tedavi edilirken, size aynı zamanda paklitaksel isimli başka bir ilaç daha verilebilir.
- Over kanserinde, 2 hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılır ve bir sonraki GEMKO tedavisinden önce 2 hafta ara verilir. GEMKO ile tedavi edilirken, size aynı zamanda karboplatin isimli başka bir ilaç daha verilebilir.

Aşağıdaki tablo takip eden iki “tedavi periyodunu” göstermektedir ve her bir periyod 3 enjeksiyon ve 1 hafta ara içermektedir.

1. Hafta	İlk Enjeksiyon	İlk tedavi periyodu
2. Hafta	İkinci Enjeksiyon	
3. Hafta	Üçüncü enjeksiyon	
4. Hafta	Ara	
• Hafta	İlk enjeksiyon	İkinci tedavi periyodu
• Hafta	İkinci Enjeksiyon	
• Hafta	Üçüncü enjeksiyon	

- Hafta _____ Ara
- Hafta _____

Size hastalığımıza bağlı olarak, ikiden daha fazla tedavi periyodu uygulanabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bu ilaç size yalnızca eğitimli sağlık personeli tarafından uygulanacaktır (Bkz. İlaç uygulayacak sağlık personeli için bilgiler).
GEMKO sadece damar içi uygulama içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

- Çocuklarda kullanımı:**

GEMKO çocuklarda kullanılmaz.

- Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

- **Özel kullanım durumları**

- Böbrek / karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yada karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına, tedaviye başlanmadan önce yaptırılacak böbrek veya karaciğer fonksiyon testlerinin sonuçlarına göre doktorunuz tarafından karar verilecektir.

Eğer hastanede yatan hasta değilseniz, ilacınızı zamanında uygulatmayı unutmayınız.

Doktorunuz GEMKO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü GEMKO ile tedaviniz belirlenmiş özel “tedavi periyotları” ile yapılacaktır. Bu tedavi periyodunun süresi ve sıklığı doktorunuz tarafından size söylenecektir.

Eğer GEMKO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- Kullanmanız gerekenden daha fazla GEMKO kullandıysanız :**

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

GEMKO ile doz aşımı durumunda kemik iliği baskılanması (miyelosupresyon), el ve parmaklarda özellikle geceleri ortaya çıkan uyuşma, karıncalanma ve ağrı (parestezi) ve şiddetli kızartı, kaşıntı (raş) gibi rahatsızlıklar ortaya çıkabilir.

Bu gibi belirtilerde, doktorunuz tarafından kan sayımlarınız izlenmeli, belirtilere yönelik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

- GEMKO'yu kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuz unutulmuş dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulattırmayınız.

GEMKO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

GEMKO ile tedaviniz belirlenmiş, hastalığınıza özel “tedavi periyotları” ile yapılacaktır. Bu tedavi periyodunun süresi ve sıklığı doktorunuz tarafından size söylenecektir. Bu nedenle doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, GEMKO tedavisini durdurmayınız. GEMKO tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine yol açabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GEMKO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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.

Çok yaygın

Kan hücre sayısında azalma (bu durum, ateş, boğaz ağrısı, döküntü, burun kanaması ya da morarma gibi belirtilere neden olabilir.), kısa kısa soluk alma, hasta olma ya da hasta hissetme, saç dökülmesi (genellikle az ile orta arası saç kaybı), ciltte kızarıklık (bazen kaşıntı olabilir, fakat genellikle orta şiddettedir - daha ciddi alerjik reaksiyonlar çok seyrek.), böbrek testlerinde değişiklikler (idrarda kan ya da protein olabilir – fakat böbrek yetmezliği, seyrek.), sıvı tutulması (ellerde, ayaklarda, kollarda şişme), uzun sürmeyen gribe benzer koşullar (ateş, baş ağrısı, ağrı ve vb.), karaciğer test sonuçlarında değişiklikler.

Yaygın

Yorgun ya da uykulu hissetme, ateşli ya da titreme hissetme, diyare, kabızlık, ağızda, dudaklarda ya da dilde yara, ağız ülserleri, ateş.

Yaygın olmayan

Hırıltılı nefes alma

Seyrek

Solunum üzerine daha ciddi etkiler, deri döküntüleri/ülserleri, kızarıklık, enjeksiyon yerinde şişme ya da kaşıntı, böbrek yetmezliği, karaciğer enzim testlerinde değişiklikler (karaciğer enzim düzeylerinde artış), kan basıncında düşme (baygınlık geçirme).

Çok seyrek

Ciltte ciddi soyulma ya da yangı, ciddi alerjik reaksiyonlar (alerjik reaksiyon belirtileri, döküntü, kan basıncında değişiklik, dokularda sıvı artışı ve şişme, nabızda artış, zor nefes alma ve kollaps dahildir.), karaciğer yetmezliği, trombosit sayısında artış, kalp yetmezliği, hızlı ya da düzensiz nabız, kalp krizi, kollara doğru kan akışında problemler (hissizlik, karıncalanma, ya da soğukluk hissetme ya da his kaybı). Eğer bu durum özellikle kötüleşirse ya da uzun sürerse kalıcı doku hasarına neden olabilir.

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

5. GEMKO'nun saklanması :

GEMKO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Sodyum klorür çözeltisi (% 0.9'luk) ile hazırlanan süspansiyon hemen kullanılmalıdır, hemen kullanılmayacaksa 25°C altındaki oda sıcaklıklarında en fazla 24 saat saklanabilir.

Hazırlanan çözeltiyi dondurmuyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GEMKO'yu kullanmayınız/ son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GEMKO'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40

Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 14/10/2010 tarihinde onaylanmıştır.

İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİN BİLGİLER

Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir.

- Hazırlama talimatları:

GEMKO ve diğer sitotoksik ilaçların hamile kadınlarla temasından ve hamile personel tarafından uygulanmasından, taşınmasından sakınılmalıdır.

İnfüzyon solüsyonunun hazırlanmasında ve atılmasında sitotoksik ilaçların kullanımı konusunda eğitilmiş sağlık görevlileri görev almalıdır. Uygulama için özel bir hazırlama alanı ayrılmalıdır. Bu alanda sigara içmek, yemek ve içmek yasaklanmalıdır. Personel için uygun hazırlama materyali, uzun kollu önlük, maske, koruyucu gözlük, kepe, steril eldiven, çalışma alanı için özel örtüler, atıklar için atık torbası ve keskin objeler (iğne, şırınga, flakon vb.) için de atık kutuları temin edilmelidir. Atık maddelerin imhasından ve toplanmasından sorumlu personel, bu atık maddelerin tehlikeli madde içerdiği konusunda uyarılmalıdır.

Çözeltinin göz yada cilt ile teması halinde hemen bol su ile yıkanmalıdır.

- İmha etme talimatları:

GEMKO infüzyon çözeltisinin hazırlanmasında ve hem artan tıbbi ürünün hem de artan diğer çözücü ve solüsyonların tamamının atılmasında sitotoksik ilaçlar için kullanılan standart prosedürler ve zararlı atıkların imha edilmesi için yürürlükte olan yasal gereklilikler göz önünde tutulmalıdır ve bu gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidirler.

Kontamine atıklar uygun işaretlenmiş sert kaplarda yakılarak imha edilmelidirler.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

- Ürünün seyreltilmesine ilişkin talimatlar:

GEMKO seyreltilmeden kullanılmalıdır.

GEMKO'nun seyreltilmesi için önerilen seyreltici, hiçbir koruyucu madde içermeyen % 0.9'luk sodyum klorür çözeltisidir (35 ml). Sadece önerilen çözücü kullanılmalıdır. Çözünürlük koşulları nedeniyle hazırlanan çözeltideki maksimum gemitabin konsantrasyonu 40 mg/ml'dir. 40 mg/ml'den daha yüksek konsantrasyonlar, eksik çözünmeye neden olabileceği için kullanılmalıdır.

Seyreltme için, 35 ml %0.9'luk sodyum klorür çözeltisi 1400 mg'lık GEMKO flakonuna eklenir. Çözünmesi için iyice çalkalanır. Rekonstitüsyondan sonraki toplam hacim 36,82 ml olmalıdır.

Hazırlanan çözelti berrak ve renksiz ya da açık sarı renk olmalıdır. Çözelti kullanımdan önce partikül içeriği ve renk açısından göz ile kontrol edilmelidir. Eğer çözelti gözle görülür partiküller içeriyorsa ya da farklı bir renkte ise kullanılmalıdır. Tarif edilen şekilde hazırlanan GEMKO çözeltisi 25°C altındaki oda sıcaklıklarında 24 saat stabildir. Kullanılmayan solüsyonlar atılmalıdır. Hazırlanan çözelti, kristallenme oluşabileceği için dondurulmamalıdır.

İnfüzyonda, basıncı ve aerosol oluşumunu azaltmak için geniş delikli iğneler kullanılması tavsiye edilir.

GEMKO 30 dakikalık damar içi infüzyon ile uygulanır. 60 dakikadan uzun süreli infüzyon halinde toksik yan etkilerde artış görülebileceği için tavsiye edilmez.