

## KULLANMA TALİMATI

**GEMKO 200 mg IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon Damar yoluyla kullanılır.**

- **Etkin madde:** Gemsitabin (hidroklorür olarak).  
GEMKO 200 mg gemsitabine eşdeğer miktarda gemsitabin hidroklorür tozu içerir.
- **Yardımcı maddeler** Mannitol, sodyum asetat trihidrat, sodyum hidroksit, konsantre hidroklorik asit.

5 ml'lik çözücü ampul % 0.9'luk steril sodyum klorür çözeltisi içerir.

**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. **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 ambalajı, toz içeren cam bir flakon ve çözücü içeren bir ampulden oluşur. Toz halinde bulunan GEMKO beyaz renktedir. Ampul içindeki çözücü ile karıştırılarak hazırlanan çözelti renksiz berrak çözelti şeklindedir.

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

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

GEMKO, 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. GEMKO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **GEMKO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Gemsitabin'e ya da GEMKO'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

### **GEMKO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Uzun süreli veya çok sayıda (haftada birden fazla) infüzyon uygulanması yan etkilere sebep olabilir.
- GEMKO ve diğer sitotoksik ilaçların çoğu kemik iliği hücrelerini etkileyebilir. Bu hücreler yeni kan hücreleri üretmek için çok hızlı bölünürler. GEMKO 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) yaşadysanız veya yaşamaktaysanız. Karaciğer ve böbrekleriniz GEMKO'nun vücuttan atılımını sağladığından bu organlarınızın normal çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için test yapılacaktır. Test sonuçlarına göre gerektiğinde doktorunuz tedavinin kesilmesine karar verebilir.
- GEMKO tedavisiyle ilişkili ağır akciğer etkileri rapor edilmiştir. Bu etkilerin nedenleri bilinmemektedir. Akciğer ödemi, akciğer hava keselerinin yaranlanması, solunum yetmezliğine sebep olan ciddi akciğer iltihabı gibi etkiler gözlenebilir. Eğer bu gibi etkiler oluşursa, doktorunuz tedavinin kesilmesine karar verebilir. Erken destekleyici bakım, durumun düzeltilmesine yardımcı olacaktır.

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

- Karaciğer, kalp ve damar hastalığınız varsa ya da daha önce bu hastalıkları geçirdiyseniz ya da böbreklerinize ilgili bir probleminiz varsa lütfen doktorunuza veya hastane eczacınıza söyleyiniz, GEMKO kullanmamanız gerekebilir. Yakın zamanlarda geçirilmiş ya da almayı planladığınız

radyoterapiniz varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz, GEMKO ile kullanımı sonucu erken veya geç radyasyon reaksiyonu olabilir.

- Yakın zamanda aşı olmuş iseniz doktorunuza söyleyiniz, aşının GEMKO 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 GEMKO ile tedavi sırasında ve tedavi sonrasında 6 aya kadar çocuk sahibi olmamaları gerekir. Tedaviniz sırasında veya tedavi birimini takip eden 6 ay içinde çocuk sahibi olmak isterseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Tedavinize başlamadan önce, sperm saklama hakkında danışmanlık almak isteyebilirsiniz.

GEMKO 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.

### **GEMKO'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 GEMKO'yu kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

GEMKO özellikle alkol aldığınız uykulu hissettirebilir. GEMKO tedavisinin uykulu hissetmenize neden olmadığından emin olana kadar motorlu araç ve makineleri

kullanmayınız.

### **GEMKO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

GEMKO 200 mg flakon 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasından sodyum içermediği kabul edilebilir.

Mannitol içerir, ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

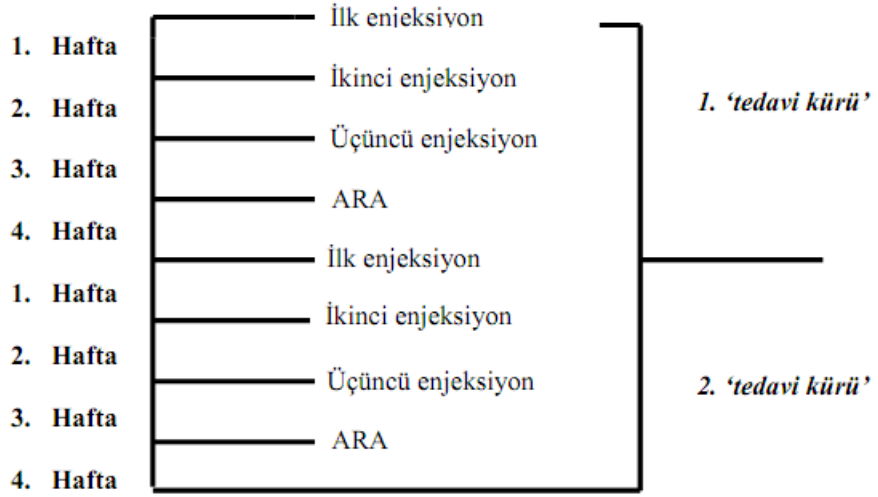
#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Normal doz vücut yüzey alanınızın her metrekaresi başına 800 – 1250 miligram olacak şekilde hesaplanır. Doktorunuz veya hemşireniz gerekli miktarı uygun 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. GEMKO 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 GEMKO enjeksiyonları yapılacaktır.
- Meme kanseri: İki hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. GEMKO 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. GEMKO 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 GEMKO ile ampul içindeki çözücü 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 GEMKO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla GEMKO kullandıysanız:**

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

GEMKO 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.

**GEMKO'yu kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uyanız

önemlidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**GEMKO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, GEMKO'yu 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 (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 (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

- dönüştürümlü 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 GEMKO'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **GEMKO ile görülen diğer yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:**

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

Akyuvar sayısının az olması,  
Düşük kan pulcuğu (trombosit) sayısı,  
Nefes almada güçlük,  
Kusma,  
Bulantı,  
Saç dökülmesi,  
Karaciğer problemleri (anormal kan testi sonuçlarından 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)**

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 ortaya çıkabilecek ciddi güneş yanığına benzeyen döküntü (radyasyon çağırışımı)  
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 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 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](http://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. 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 çözelti hemen kullanılmalıdır, hemen kullanılmıyacaksa 25°C altındaki oda sıcaklıklarında en fazla 24 saat saklanabilir.

Buzdolabında saklamayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GEMKO’yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz GEMKO’yu kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66  
Üsküdar / İstanbul

**Üretim yeri :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi  
Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı (.../.../...) tarihinde onaylanmıştır.*