

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

GEMCIPEN 200 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
GEMCIPEN 1000 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Γεμισταβίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας .

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας, τον νοσοκόμο σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας . Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το GEMCIPEN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το GEMCIPEN
3. Πώς να πάρετε το GEMCIPEN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το GEMCIPEN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το GEMCIPEN και ποια είναι η χρήση του

Το GEMCIPEN ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται 'κυτταροτοξικά'. Τα φάρμακα αυτά σκοτώνουν τα κύτταρα υπό διαίρεση, συμπεριλαμβανομένων και των καρκινικών κυττάρων.

Το GEMCIPEN μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, ανάλογα με το τύπο του καρκίνου.

Το GEMCIPEN χρησιμοποιείται στη θεραπεία των παρακάτω τύπων καρκίνου:

- Μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC), μόνο του ή σε συνδυασμό με σισπλατίνη.
- Καρκίνο παγκρέατος.
- Καρκίνο του μαστού, μαζί με πακλιταξέλη.
- Καρκίνο των ωοθηκών, μαζί με καρβοπλατίνη.
- Καρκίνο της ουροδόχου κύστης, μαζί με σισπλατίνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το GEMCIPEN

Μην πάρετε το GEMCIPEN

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησία) στη γεμισταβίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Πριν από την πρώτη έγχυση θα ληφθούν δείγματα του αίματος σας, προκειμένου να ελεγχθεί ότι το ήπαρ και οι νεφροί σας λειτουργούν αρκετά καλά για να πάρετε αυτό το φάρμακο. Πριν από κάθε έγχυση θα

λαμβάνονται δείγματα του αίματος σας, προκειμένου να ελεγχθεί αν έχετε επαρκή αριθμό κυττάρων αίματος, ώστε να πάρετε GEMCIPEN. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση ή να αναβάλει τη θεραπεία σας, ανάλογα με τη γενική σας κατάσταση καθώς και εάν οι τιμές των κυττάρων του αίματος σας είναι υπερβολικά χαμηλές. Περιοδικά θα λαμβάνονται δείγματα του αίματος σας προκειμένου να ελεγχθεί πόσο καλά λειτουργούν το ήπαρ και οι νεφροί σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, τον νοσοκόμο σας ή τον φαρμακοποιό του νοσοκομείου πριν πάρετε το GEMCIPEN

Εάν έχετε ή είχατε πρόσφατα ηπατική νόσο, καρδιακή νόσο, αγγειακή νόσο ή προβλήματα με τα νεφρά σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό του νοσοκομείου γιατί ενδέχεται να μη μπορείτε να λάβετε το GEMCIPEN..

Εάν έχετε πρόσφατα υποβληθεί ή σκοπεύετε να υποβληθείτε σε ακτινοθεραπεία, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας γιατί ενδέχεται να υπάρξει μια πρώιμη ή όψιμη αντίδραση στην ακτινοβολία με το GEMCIPEN.

Εάν έχετε πρόσφατα εμβολιασθεί, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας γιατί αυτό ενδέχεται να επιφέρει δυσάρεστα αποτελέσματα με το GEMCIPEN.

Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, παρουσιάσετε συμπτώματα όπως πονοκέφαλο με σύγχυση, επιληπτικού τύπου κρίσεις (σπασμούς) ή αλλαγές στην όραση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως. Ενδέχεται να πρόκειται για μία σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια του νευρικού συστήματος που ονομάζεται σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας.

Εάν εμφανίσετε δυσκολίες στην αναπνοή ή αισθάνεστε πολύ αδύναμοι και είστε πολύ χλωμοί, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας γιατί αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα νεφρικής ανεπάρκειας ή προβλήματος με τους πνεύμονές σας.

Εάν εμφανίσετε γενικευμένο οίδημα (πρήξιμο), δύσπνοια ή αύξηση βάρους, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας γιατί αυτό μπορεί να είναι σημάδι διαρροής υγρών από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία στο σώμα σας.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω του ότι δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας.

Άλλα φάρμακα και GEMCIPEN

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό του νοσοκομείου, εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.. Η χρήση του GEMCIPEN πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας για τους ενδεχόμενους κινδύνους από τη λήψη του GEMCIPEN κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας.

Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με GEMCIPEN.

Γονιμότητα

Οι άνδρες συμβουλεύονται να μην τεκνοποιήσουν κατά τη διάρκεια και για χρονικό διάστημα έως 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με GEMCIPEN. Εάν θέλετε να τεκνοποιήσετε κατά τη

διάρκεια της θεραπείας ή εντός 6 μηνών μετά τη θεραπεία, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορείτε να αναζητήσετε συμβουλές και οδηγίες σχετικά με την αποθήκευση σπέρματος πριν από την έναρξη της θεραπείας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το GEMCIPEN μπορεί να σας προκαλέσει αίσθημα υπνηλίας, ιδιαίτερα εάν έχετε καταναλώσει ποσότητα αλκοόλ. Να μην οδηγείτε αυτοκίνητο ή να μην χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να βεβαιωθείτε ότι το GEMCIPEN δεν σας έχει προκαλέσει αίσθημα υπνηλίας.

Το GEMCIPEN περιέχει νάτριο

Το GEMCIPEN περιέχει 3,5 mg (<1 mmol) νατρίου σε κάθε φιαλίδιο των 200 mg και 17,5 mg (<1 mmol) νατρίου σε κάθε φιαλίδιο των 1000 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το GEMCIPEN

Η συνιστώμενη δόση του GEMCIPEN είναι 1000-1250 mg για κάθε τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος. Το ύψος και το βάρος σας χρησιμεύουν για τον υπολογισμό της επιφάνειας του σώματός σας. Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει την επιφάνεια του σώματος σας για να υπολογίσει την κατάλληλη δόση για εσάς. Η δόση αυτή μπορεί να τροποποιηθεί ή η θεραπεία μπορεί να καθυστερήσει ανάλογα με τα αποτελέσματα των γενικών εξετάσεων αίματος και τη γενική σας κατάσταση.

Η συχνότητα των εγχύσεων GEMCIPEN που λαμβάνεται εξαρτάται από τον προς θεραπεία τύπο του καρκίνου.

Ο νοσοκομειακός φαρμακοποιός ή ο ιατρός σας, θα πρέπει να διαλύσει τη σκόνη του GEMCIPEN προτού σας το χορηγήσει.

Θα λαμβάνετε το GEMCIPEN πάντα με έγχυση μέσα σε κάποια φλέβα σας. Η έγχυση διαρκεί περίπου 30 λεπτά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Αιμορραγία στα ούλα, τη μύτη ή το στόμα, ή οποιαδήποτε αιμορραγία που δεν σταματά, ούρα με κόκκινη ή ροζ χροιά, μη αναμενόμενους μώλωπες (καθότι ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας μπορεί να είναι χαμηλότερος από το φυσιολογικό, το οποίο είναι κάτι πολύ συχνό).
- Κόπωση, τάση λιποθυμίας, αν λαχανιάζετε εύκολα ή είστε χλωμός (καθότι μπορεί να έχετε χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη από τη φυσιολογική, το οποίο είναι κάτι πολύ συχνό).
- Ήπιο έως μέτριο δερματικό εξάνθημα (πολύ συχνά) / κνησμό (φαγούρα) (συχνά) ή πυρετό (πολύ συχνά) (αλλεργικές αντιδράσεις).
- Πυρετό 38°C και άνω, εφίδρωση ή άλλα σημεία λοίμωξης (γιατί μπορεί να έχετε μικρότερο αριθμό λευκοκυττάρων από το φυσιολογικό που συνοδεύεται από πυρετό πάθηση γνωστή ως εμπύρετη ουδετεροπενία) (συχνά).

- Πόνο, ερυθρότητα, οίδημα ή έλκη στο στόμα σας (στοματίτιδα) (συχνά).
- Ανώμαλο καρδιακό ρυθμό (αρρυθμία) (όχι συχνά).
- Υπερβολική κόπωση και αδυναμία, πορφύρα ή μικρές περιοχές που αιμορραγούν στο δέρμα (μώλωπες), οξεία νεφρική ανεπάρκεια (μικρή ή καθόλου παραγωγή ούρων), και συμπτώματα λοίμωξης (αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο). Ενδέχεται να είναι θανατηφόρο (όχι συχνά)
- Δυσκολία στην αναπνοή (είναι πολύ συχνό να έχετε ήπιας μορφής δυσκολία στην αναπνοή, σύντομα μετά την έγχυση του GEMCIPEN, η οποία περνάει σύντομα, παρόλα αυτά μη συχνά ή σπάνια μπορεί να υπάρξουν σοβαρά προβλήματα στους πνεύμονες).
- Έντονο θωρακικό πόνο (έμφραγμα του μυοκαρδίου) (σπάνια).
- Έντονη υπερευαισθησία/αλλεργική αντίδραση με έντονο δερματικό εξάνθημα που συμπεριλαμβάνει ερυθρό δέρμα με κνησμό (φαγούρα), οίδημα στα χέρια, πόδια, αστραγάλους, πρόσωπο, χείλη, στόμα ή λαιμό (κάτι που ενδέχεται να δυσκολέψει την κατάποση ή την αναπνοή), συριγμό, ταχύ καρδιακό χτύπο και αίσθημα λιποθυμίας (αναφυλακτική αντίδραση) (πολύ σπάνια).
-
- Γενικευμένο οίδημα, δύσπνοια ή αύξηση βάρους, γιατί μπορεί να έχετε διαρροή υγρών από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία στο σώμα σας (σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών αγγείων) (πολύ σπάνια).
- Κεφαλαλγία με αλλαγές στην όραση, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις ή σπασμούς (Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας) (πολύ σπάνια)
- Έντονο εξάνθημα με κνησμό, φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος (Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) (πολύ σπάνια)
- Υπερβολική κόπωση και αδυναμία, πορφύρα ή μικρές περιοχές αιμορραγίας στο δέρμα (μώλωπες), οξεία νεφρική ανεπάρκεια (χαμηλή παραγωγή ούρων ή καθόλου παραγωγή ούρων) και σημεία λοίμωξης. Αυτά μπορεί να είναι χαρακτηριστικά της θρομβωτικής μικροαγγειοπάθειας (σχηματισμός θρόμβων στα μικρά αιμοφόρα αγγεία) και του ουραιμικού αιμολυτικού συνδρόμου, τα οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του GEMCIPEN μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Μείωση αριθμού λευκοκυττάρων

Δυσκολία στην αναπνοή

Έμετος

Ναυτία

Τριχόπτωση

Ηπατικά προβλήματα: εντοπίζεται μέσω μη φυσιολογικών αποτελεσμάτων στις εξετάσεις αίματος

Αίμα στα ούρα

Μη φυσιολογικές εξετάσεις ούρων: πρωτεΐνη στα ούρα

Συμπτώματα γρίπης συμπεριλαμβανομένου του πυρετού

Πρήξιμο των αστραγάλων, των δακτύλων, των ποδιών, του προσώπου (οίδημα)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Μειωμένη όρεξη (ανορεξία)

Κεφαλαλγία

Αϋπνία

Υπνηλία

Βήχας

Καταρροή στη μύτη

Δυσκοιλιότητα

Διάρροια

Κνησμός του δέρματος

Εφίδρωση

Μυϊκός πόνος

Οσφυαλγία

Πυρετός
Αδυναμία
Ρίγη
Λοιμώξεις

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Ίνωση των αεροφόρων σάκων του πνεύμονα (διάμεση πνευμονία)
Συριγμός (σπασμός των αεραγωγών)
Ίνωση των πνευμόνων (μη φυσιολογικές θωρακικές ακτινογραφίες)
Καρδιακή ανεπάρκεια
Νεφρική ανεπάρκεια
Σοβαρή ηπατική βλάβη, περιλαμβανομένης της ηπατικής ανεπάρκειας
Εγκεφαλικό

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Χαμηλή αρτηριακή πίεση
Δερματική απολέπιση, εξέλκωση ή σχηματισμός φλυκταινών
Αποφολίδωση δέρματος και σοβαρού βαθμού σχηματισμός φλυκταινών στο δέρμα
Αντιδράσεις στην περιοχή της ένεσης
Σοβαρή φλεγμονή στους πνεύμονες που προκαλεί αναπνευστική ανεπάρκεια (σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας σε ενήλικες)
Δερματικό εξάνθημα όπως σοβαρό έγκαυμα από ηλιακή ακτινοβολία το οποίο μπορεί να εμφανιστεί στο δέρμα που είχε εκτεθεί παλιότερα σε ακτινοθεραπεία (ανάμνηση ακτινοβολίας)
Υγρό στους πνεύμονες
Ίνωση των αεροφόρων σάκων του πνεύμονα που σχετίζεται με ακτινοθεραπεία (τοξικότητα ακτινοβολίας)
Γάγγραινα στα δάχτυλα των χεριών ή των ποδιών
Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων(περιφερική αγγειίτιδα)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα)

Αυξημένος αριθμός αιμοπεταλίων
Φλεγμονή του βλεννογόνου του παχέος εντέρου, η οποία προκαλείται από μειωμένη παροχή αίματος (ισχαιμική κολίτιδα)
Χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης (ανααιμία), χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων, που ανιχνεύονται με εξέταση αίματος..
Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια: σχηματισμός θρόμβων στα μικρά αιμοφόρα αγγεία

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Σήψη: όταν τα βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα και αρχίζουν να βλάπτουν τα όργανα
Ψευδοκυτταρίτιδα: Ερυθρότητα του δέρματος με οίδημα

Ενδέχεται να εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα και/ή τις καταστάσεις αυτές. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, όταν αρχίσετε να παρουσιάζετε κάποια τέτοια ανεπιθύμητη ενέργεια.

Εάν ανησυχείτε για κάποια/-ες ανεπιθύμητη/ -ες ενέργεια/ -ες , συζητήστε με το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το GEMCIPEN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί

Κλειστό φιαλίδιο: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

Διάλυμα μετά την ανασύσταση: Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Όταν προετοιμάζεται σύμφωνα με τις αναφερόμενες οδηγίες, έχει δειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα των διαλυμάτων γεμισταβίνης, κατά τη χρήση, μετά την ανασύσταση, για 24 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C. Μπορεί να γίνει περαιτέρω διάλυση από το γιατρό σας. Τα ανασυσταθέντα διαλύματα γεμισταβίνης δεν πρέπει να ψύχονται, γιατί μπορεί να συμβεί κρυστάλλωση.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται μόνο για εφάπαξ χορήγηση. Το μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το GEMCIPEN

Η δραστική ουσία είναι η γεμισταβίνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 ή 1000 mg γεμισταβίνης (ως υδροχλωρική γεμισταβίνη).

Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, οξικό νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και άζωτο.

Εμφάνιση του GEMCIPEN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το GEMCIPEN είναι κόνις σε φιαλίδιο και χρησιμοποιείται για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 mg ή 1000 mg γεμισταβίνης. Κάθε κουτί GEMCIPEN περιέχει ένα φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.

Τραπεζούντος 17 & Α. Παπανδρέου

151 27 Μελίτσια

Αθήνα

Παρασκευαστής:

ΕΛΠΕΝ ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95

190 09

Πικέρμι Αττικής

THYMOORGAN GMBH PHARMAZIE & CO KG

Schiffgraben 23

D-38690

Vienenburg

Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεώθηκε για τελευταία φορά τον 02/2020

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Οδηγίες χρήσης, χειρισμού και απόρριψης

1. Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική κατά τη διάρκεια της ανασύστασης και της περαιτέρω αραίωσης της γεμισταβίνης για τη χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση.
2. Υπολογίστε τη δόση και τον αριθμό των απαιτούμενων φιαλιδίων του GEMCIPEN.
3. Για την ανασύσταση, προσθέστε είτε 5 ml στείρου ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0.9%) χωρίς συντηρητικό στο φιαλίδιο 200 mg, ή 25 ml στείρου ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) χωρίς συντηρητικό στο φιαλίδιο των 1.000 mg. Ανακινείστε μέχρι η περιεχόμενη κόνις να διαλυθεί πλήρως. Το διάλυμα μετά την ανασύσταση είναι 5.26 ml (200 mg φιαλίδιο) ή 26.3 ml (1000 mg φιαλίδιο) αντίστοιχα. Η διάλυση αυτή αποδίδει συγκέντρωση 38 mg/ml γεμισταβίνης, έχοντας συνυπολογίσει και τον όγκο που εκτοπίζεται εξαιτίας της λυοφιλοποιημένης σκόνης. Μπορεί να γίνει περαιτέρω αραίωση με στείρο ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) χωρίς συντηρητικό. Το διάλυμα που προκύπτει είναι διαυγές και κυμαίνεται χρωματικά από άχρωμο έως έως ένα ωχροκίτρινο χρώμα.
4. Τα φαρμακευτικά προϊόντα για παρεντερική χορήγηση πρέπει να ελέγχονται οπτικά, για τυχόν παρουσία αιωρούμενων σωματιδίων και χρωματικών αλλοιώσεων, πριν από τη χορήγηση. Εάν παρατηρηθούν τέτοια ευρήματα, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγηθεί.
5. Τα ανασυσταθέντα διαλύματα γεμισταβίνης δεν πρέπει να ψύχονται, γιατί μπορεί να πραγματοποιηθεί κρυστάλλωση. Έχειδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα των διαλυμάτων γεμισταβίνης για 24 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C. Από μικροβιολογική άποψη το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης και οι συνθήκες κατά τη χρήση του διαλύματος είναι ευθύνη του χρήστη και συνήθως δεν είναι μεγαλύτεροι από 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, εκτός εάν η ανασύσταση/διάλυση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και αξιόπιστες άσηπτες συνθήκες.
6. Τα διαλύματα της γεμισταβίνης προορίζονται μόνο για εφάπαξ χρήση. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Προφυλάξεις για τη προετοιμασία και τη χορήγηση

Οι συνήθεις προφυλάξεις για την ασφάλεια των κυτταροστατικών παραγόντων πρέπει να τηρούνται κατά την προετοιμασία και την χορήγηση του διαλύματος για έγχυση. Ο χειρισμός του διαλύματος για έγχυση πρέπει να γίνεται εντός ειδικού χώρου και πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γάντια και ρούχα. Εάν δεν υπάρχει τέτοιος διαθέσιμος χώρος, ο εξοπλισμός θα πρέπει να συμπληρωθεί με μάσκα και προστατευτικά γυαλιά. Εάν το διάλυμα έρθει σε επαφή με τα μάτια, αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρό ερεθισμό. Τα μάτια θα πρέπει να ξεπλυθούν αμέσως με νερό. Εάν υπάρχει συνεχιζόμενη ενόχληση, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Εάν το διάλυμα της γεμισταβίνης έρθει σε επαφή με το δέρμα ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Απόρριψη

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν πρέπει να απορριφθεί, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.