

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Gemsol 40 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat Gemtsitabiin

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Gemsol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gemsoli kasutamist
3. Kuidas Gemsoli kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gemsoli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Gemsol ja milleks seda kasutatakse

Gemsol kuulub tsütotoksiliste ravimite rühma. Need ravimid hävitavad jagunevaid rakke, sh vähirakke.

Gemsoli võib sõltuvalt kasvajatüübist kasutada ainsa ravimina või kombinatsioonis koos teiste kasvavastaste ravimitega.

Gemsoli kasutatakse järgnevate kasvajate raviks:

- mitteväikerakk-kopsuvähk, kas üksi või koos tsisplatiiniga;
- kõhunäärmevähk;
- rinnanäärmevähk, koos paklitakseeliga;
- munasarjavähk, koos karboplatiiniga;
- kusepõievähk, koos tsisplatiiniga.

#### 2. Mida on vaja teada enne Gemsoli kasutamist

##### Gemsoli ei tohi võtta:

- kui olete gemtsitabiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te toidate last rinnaga.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne esimest infusiooni võetakse teilt vereproov, et hinnata kas teie neerud ja maks töötavad piisavalt teile selle ravimi manustamiseks. Enne igat infusiooni võetakse teilt vereproov, et kontrollida, kas teil on piisavalt vererakke, et Gemsoli võiks manustada. Teie arst võib muuta annust või ravi edasi lükata, sõltuvalt teie üldseisundist või kui teie vererakkude arv on liiga väike. Neerude ja maksa töötamise kontrollimiseks võetakse teilt perioodiliselt vereproove.

Enne Gemsoli kasutamist pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või haiglaapteekriga:

- kui teil on või on kunagi olnud maksa-, südame- või veresoonte haigusi, probleeme kopsudega või neerudega, sest võimalik, et teile ei tohi Gemsoli manustada;
- kui te olete hiljuti saanud või hakkate saama kiiritusravi, sest Gemsoli kasutamisel võib tekkida kiire või hilist tüüpi reaktsioon kiiritusravile;

- kui teid on hiljuti vaktsineeritud (eelkõige kollapalaviku vastu), sest see võib koostoimes Gemsoliga mõjuda halvasti;
- kui teil esinevad hingamisraskused või te tunnete end väga nõrgana ja olete väga kahvatu, sest see võib olla märk neerupuudulikkusest või probleemidest kopsudega;
- kui teil tekib üldine turse, õhupuudus või kehakaalu tõus, sest see võib olla märk sellest, et vedelik lekib väikestest veresoontest kudedesse.

Kui teil tekivad selle ravimi kasutamise ajal sümptomid, nagu peavalu koos segasusega, krambid (tõmbused) või nägemishäired, teatage sellest otsekohe oma arstile. Tegemist võib olla üliharva esineva närvisüsteemi kõrvaltoimega, mida nimetatakse pöörduvaks posterioorse entsefalopaatiia sündroomiks.

### **Lapsed ja noorukid**

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel, sest ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta ei ole piisavalt andmeid.

### **Muud ravimid ja Gemsol**

Teatage oma arstile või haiglaapteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud vaktsineerimised ja ilma retseptita ostetud ravimid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

#### Rasedus

Kui te olete rase või plaanite rasestuda, pidage nõu oma arstiga. Raseduse ajal peab Gemsoli kasutamisest hoiduma. Teie arst arutab teiega võimalikku ohtu seoses Gemsoli rasedusaegse kasutamisega.

#### Imetamine

Kui toidate last rinnaga, informeerige sellest oma arsti. Ravi ajal Gemsoliga peate rinnaga toitmise katkestama.

#### Viljakus

Meestel soovitatakse vältida eostamist ravi ajal Gemsoliga ja kuni 6 kuud pärast seda. Kui te soovite eostada last ravi ajal või 6 kuu jooksul pärast ravi, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Te võite küsida nõu seemnerakkude säilitamise kohta enne ravi alustamist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Gemsol võib teid muuta uniseks, eriti kui olete tarbinud alkoholi. Ravi ajal Gemsoliga ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kuni olete veendunud, et ravi ei ole muutnud teid uimaseks.

## **3. Kuidas Gemsoli kasutada**

Gemsoli tavaline annus on 1000...1250 milligrammi kehapiinna iga ruutmeetri kohta. Teie pikkus ja kehakaal mõõdetakse ning nende andmete põhjal arvutatakse teie kehapiinna suurus. Raviarst arvutab teie kehapiindala põhjal välja teile sobiva annuse. Teie arst võib muuta annust või ravi edasi lükata, sõltuvalt teie üldseisundist ja teie vererakkude arvust.

Teile manustavate Gemsoli infusioonide sagedus sõltub teil ravitavast pahaloomulise kasvaja tüübist.

Te saate alati Gemsoli pärast lahendamist tilkinfusioonina veeni. Infusioon kestab ligikaudu 30 minutit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### **Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui märkate mõnda järgnevatest kõrvaltoimetest:**

- igemete, nina või suu veritsus või ükskõik milline veritsus, mis ei taha lõppeda, punakas või roosakas uriin, ootamatud verevalumid (sest teil võib olla normaalsest vähem trombotsüüte, mis on väga sage);
- väsimus, minestustunne, kergesti tekkiv hingeldus või kahvatus (kuna teil võib olla normaalsest väiksem hemoglobiinisaldus, mis on väga sage);
- kerge kuni keskmise raskusega nahalööve (väga sage) / sügelus (sage) või palavik (väga sage), (allergilised reaktsioonid);
- palavik 38 °C või kõrgem, histamine või muud infektsiooni tunnused (sest teie veres võib olla normaalsest vähem valgeid vereliblesid, koos palavikuga nimetatakse seda febriliseks neutropeeniaks) (sage);
- valu, punetus, turse või villid suus (stomatiit) (sage);
- ebaregulaarne südame löögisagedus (arütmia) (aeg-ajalt);
- äärmine väsimus ja nõrkus, purpur või väikesed nahasised veritsused (verevalumid), äge neerupuudulikkus (uriini eritub vähe / või ei eritu üldse) ja infektsiooni nähud (hemolüütilis-ureemiline sündroom). See võib lõppeda surmaga (aeg-ajalt);
- hingamisraskused (kerge, peagi mööduv hingamisraskus, kohe pärast Gemsoli infusiooni on väga sage, siiski, aeg-ajalt või harva võivad tekkida tõsisemad kopsuprobleemid);
- tugev valu rinnus (müokardiinfarkt) (harv);
- tugevad ülitundlikkus- / allergilised reaktsioonid, mille korral esineb tugev nahalööve, sh punetusega nahasügelus, labakäte, labajalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kurgu paistetud (mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust), vilisev hingamine, kiirenenud südametöö ja teil võib tekkida minestustunne (anafülaktiline reaktsioon) (väga harv);
- üldine turse, hingeldus või kehakaalu tõus, sest teil võib esineda vedeliku leket väikestest veresoontest kudesse (kapillaaride lekke sündroom) (väga harv);
- peavalu koos nägemise muutuste, segasuse, krampide või krambihooodega (pöörduv posterioorne entsefalopaatia sündroom) (väga harv);
- tugev nahalööve koos sügelusega, naha villistumine või irdumine (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs) (väga harv);
- väga tugev väsimus ja nõrkus, purpur ehk täppverevalumid nahal, äge neerupuudulikkus (vähene uriinieritus või selle puudumine) ning infektsiooni nähud. Need võivad olla trombootilise mikroangiopaatia (trombide ehk verehüüvete teke väikestes veresoontes) ja hemolüütilis-ureemilise sündroomi (mis võib lõppeda surmaga) tunnused.

##### **Muud Gemsoli kõrvaltoimed võivad olla:**

###### Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- väike vere valgeliblede arv;
- oksendamine;
- iiveldus;
- juuste väljalangemine;
- maksaprobleemid: leitavad vereanalüüside kõrvalekalletest;
- veri uriinis;
- uriinianalüüsis kõrvalekalded: valk uriinis;
- gripilaadsed sümptomid, sh palavik;
- pahklude, sõrmede, jalgade, näo turse (ödeem).

###### Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- halb söögiisu (anoreksia);
- peavalu;
- unetus;
- probleemid magamisega;

- köha;
- vesine nina;
- kõhukinnisus;
- kõhulahtisus;
- sügelus;
- higistamine;
- lihasvalu;
- seljavalu;
- palavik;
- nõrkus;
- külmavärinad;
- maksaensüümide suurenenud sisaldus (bilirubiin);
- infektsioonid.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- kopsusompude ehk alveoolide armistumine (interstitsiaalne pneumoniit);
- vilisev hingamine (hingamisteede spasm);
- kopsude armistumine (kõrvalekalded rindkere röntgenülesvõttel);
- insult;
- südamepuudulikkus;
- neerupuudulikkus;
- raske maksakahjustus, sh maksapuudulikkus ja surm.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- vererõhu langus;
- nahaketendus, haavandite või villide teke;
- naha irdumine ja raskekujuline villide teke;
- süstekoha reaktsioonid;
- raskekujuline kopsupõletik, mis põhjustab hingamispuudulikkust (täiskasvanute respiratoorse distressi sündroom);
- tugevale päikesepõletusele sarnanev nahalööve, mis võib ilmuda nahapiirkonnale, mis on eelnevalt kokku puutunud kiiritusraviga (kiiritusdermatiit);
- vedelik kopsudes;
- kiiritusraviga seotud kopsualveoolide armistumine (toksiline kiirituskahjustus);
- sõrmede või varvaste gangreen;
- veresoontepõletik;
- maksaensüümide suurenenud sisaldus (GGT).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- trombotsüütide arvu tõus;
- jämesoole limaskestapõletik, põhjustatud halvenenud verevarustusest (isheemiline koliit);
- trombootiline mikroangiopaatia (trombide teke väikestes veresoontes).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- sepsis (kui bakterid ja nende toksiinid ringlevad veres ja hakkavad kahjustama organeid);
- pseudotselluliit (naha punetus ja turse).

Vereanalüüsis on nähtav hemoglobiinisalduse vähenemine (aneemia), valgete vereliblede vähesus ja muutused vereliistakute arvus.

Teil võib tekkida ükskõik milline neist sümptomitest ja/või seisunditest. Kui teil tekib mõni nimetatud kõrvaltoime, rääkige sellest kohe arstile.

Kui mõni kõrvaltoime valmistab teile muret, pöörduge oma arsti poole.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Gemsoli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil ja etiketil pärast „EXP“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Haigla apteegis tuleb pudeleid hoida temperatuuril 2 °C...8 °C. Mitte lasta külmuda.

Säilitamisel alla 2 °C võib lahuses tekkida sade.

Kui lahus on värvi muutnud või sisaldab nähtavaid osakesi, tuleb see hävitada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Gemsol sisaldab

Toimeaine on gemtsitabiin (vesinikkloriidina).

Üks ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 40 mg gemtsitabiini (vesinikkloriidina).

Üks 5 ml viaal sisaldab 200 mg gemtsitabiini (vesinikkloriidina).

Üks 25 ml viaal sisaldab 1000 mg gemtsitabiini (vesinikkloriidina).

Üks 50 ml viaal sisaldab 5000 mg gemtsitabiini (vesinikkloriidina).

Teised koostisosad on süstevesi ja lahjendatud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks).

### Kuidas Gemsol välja näeb ja pakendi sisu

See ravim on infusioonilahuse kontsentrati.

Kontsentrati on selge, värvitu kuni kahvatukollane lahus värvitust klaasist (tüüp I) viaalis, mis on suletud halli kummist korgiga vastavalt Ph. Eur (tüüp I). Viaalid on koos kaitsva plastist kaitsega (*Onco-Safe* või *Sleeving*) või ilma. „*Onco-Safe*“ ja „*Sleeving*“ ei ole kontaktis ravimiga ja annab lisakaitse transportimisel, mis tõstab meditsiini- ja apteegipersonali ohutust.

Pakendi suurused:

200 mg/5 ml: 1 viaal, 5 viaali, 10 viaali

1000 mg/25 ml: 1 viaal

2000 mg/50 ml: 1 viaal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

### Tootja

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach  
Austria

Fareva Unterach GmbH  
Mondseestrasse 11  
4866 Unterach  
Austria

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.**

---

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

Sobivusuuringute puudumise tõttu teiste ravimitega ei soovitata Gemsoli teiste ravimitega segada.

Parenteraalseid ravimeid tuleb enne kasutamist visuaalselt kontrollida osakeste olemasolu ja värvuse muutuse suhtes, kui lahus ja pakend võimaldavad.

Aseptilistes tingimustes lisage vajalik kogus lahust sobivasse infusioonikotti või pudelisse. Lahust peab lahjendama 0,9% naatriumkloriidi või 5% glükoosi lahusega, vastavalt vajadusele. Segage lahuseid hoolikalt käte vahel keerutades.

Käsitlemine

Infusioonilahuse valmistamisel ja hävitamisel tuleb järgida tsütostaatiliste ravimite käsitlemise tavapäraseid ohutusnõudeid Infusioonilahust tuleb käsitleda isolaatoris või tsütotoksilise ohutuse ruumis. Tuleb kasutada kaitseriideid (kaitsekittel, kindad, mask, kaitseprillid).

Ravimi sattumine silma võib põhjustada tõsiseid ärritusnähte. Silmi peab viivitamatult loputama rohke veega. Ärrituse püsimisel võtke ühendust arstiga. Lahuse nahale pritsimisel peske seda rohke veega.

Kasutamata ravimpreparaat ning manustamiskõlblikuks muutmisel, lahjendamisel ja manustamisel kasutatud jäätmematerjal tuleb hävitada tsütotoksiliste ainete käsitlemise kohalike seaduste järgi, mis on vastavuses ohtlike jäätmete hävitamise nõuetega.

Kõlblikkusaeg

*Avamata viaalid:*  
2 aastat

*Stabiilsus pärast esmast avamist:*

Keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 28 päeva jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C ja toatemperatuuril (15 °C...25 °C).

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lahus kohe ära kasutada. Kui lahust ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui avamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

*Kõlblikkusaeg lahjendatult:*

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 28 päeva jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C ja toatemperatuuril 5% glükoosilahuses või 0,9% naatriumkloriidi lahuses (0,1 mg/ml, 7,0 mg/ml ja 25 mg/ml).

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lahus kohe ära kasutada. Kui lahust ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.