

PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSTATUS

**S4**

**GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE reeks 10 mg/mL in 0,9 % natriumchloried, oplossing vir infusie  
sakkie**

**(Gemsitabienhidrochloried)**

**GEMTAZ<sup>®</sup> 1200 mg/120 mL READY TO USE oplossing vir infusie**  
**GEMTAZ<sup>®</sup> 1300 mg /130 mL READY TO USE oplossing vir infusie**  
**GEMTAZ<sup>®</sup> 1400 mg /140 mL READY TO USE oplossing vir infusie**  
**GEMTAZ<sup>®</sup> 1500 mg/150 mL READY TO USE oplossing vir infusie**  
**GEMTAZ<sup>®</sup> 1600 mg/160 mL READY TO USE oplossing vir infusie**  
**GEMTAZ<sup>®</sup> 1700 mg/170 mL READY TO USE oplossing vir infusie**  
**GEMTAZ<sup>®</sup> 1800 mg/180 mL READY TO USE oplossing vir infusie**  
**GEMTAZ<sup>®</sup> 1900 mg/190 mL READY TO USE oplossing vir infusie**  
**GEMTAZ<sup>®</sup> 2000 mg/200 mL READY TO USE oplossing vir infusie**  
**GEMTAZ<sup>®</sup> 2200 mg/220 mL READY TO USE oplossing vir infusie**

**Suikervry.**

Elke mL **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** infusie bevat 4,575 mg natrium.

**GEMTAZ<sup>®</sup> 1200 mg/120 mL READY TO USE** oplossing vir infusie: Elke 120 mL infusie-sakkie  
bevat 549 mg natrium.

**GEMTAZ<sup>®</sup> 1300 mg /130 mL READY TO USE** oplossing vir infusie: Elke 130 mL infusie-sakkie  
bevat 594,75 mg natrium.

**GEMTAZ<sup>®</sup> 1400 mg /140 mL READY TO USE** oplossing vir infusie: Elke 140 mL infusie-sakkie  
bevat 640,5 mg natrium.

**GEMTAZ<sup>®</sup> 1500 mg/150 mL READY TO USE** oplossing vir infusie: Elke 150 mL infusie-sakkie  
bevat 686,25 mg natrium.

**GEMTAZ<sup>®</sup> 1600 mg/160 mL READY TO USE** oplossing vir infusie: Elke 160 mL infusie-sakkie bevat 732 mg natrium.

**GEMTAZ<sup>®</sup> 1700 mg/170 mL READY TO USE** oplossing vir infusie: Elke 170 mL infusie-sakkie bevat 777,75 mg natrium.

**GEMTAZ<sup>®</sup> 1800 mg/180 mL READY TO USE** oplossing vir infusie: Elke 180 mL infusie-sakkie bevat 823,5 mg natrium.

**GEMTAZ<sup>®</sup> 1900 mg/190 mL READY TO USE** oplossing vir infusie: Elke 190 mL infusie-sakkie bevat 869,25 mg natrium.

**GEMTAZ<sup>®</sup> 2000 mg/200 mL READY TO USE** oplossing vir infusie: Elke 200 mL infusie-sakkie bevat 915 mg natrium.

**GEMTAZ<sup>®</sup> 2200 mg/220 mL READY TO USE** oplossing vir infusie: Each 220 mL infusie-sakkie bevat 1006,5 mg natrium.

**Lees die hele inligtingsblad noukeurig deur voordat GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE aan jou toegedien word.**

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer as jy verdere vra het.

#### **Wat is in hierdie inligtingsblad**

1. Wat **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** aan jou toegedien word
3. Hoe **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** gebruik word
4. Moontlike newe-effekte van **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE**
5. Hoe om **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. **Wat GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE is en waarvoor dit gebruik word**

**GEMTAZ® READY TO USE** behoort aan 'n groep medisyne wat anti-neoplastiese of sitotoksiese medisyne genoem word. Hierdie medisyne word ook chemoterapie-middels genoem.

**GEMTAZ® READY TO USE** se werking is om kankerselle dood te maak en te verhoed dat kankerselle groei en vermeerder.

**GEMTAZ® READY TO USE** word gebruik om die volgende tipes kanker te behandel:

- longkanker
- pankreaskanker
- blaaskanker
- borskanker
- ovariale kanker.

Vra jou dokter as jy enge vrae het oor hoekom hierdie medisyne vir jou voorgeskryf is.

Jou dokter mag dit vir 'n ander rede voorgeskryf het.

**GEMTAZ® READY TO USE** kan alleen of in kombinasie met ander medisyne gebruik word om kanker te behandel.

Hierdie medisyne is slegs op 'n dokter se voorskrif beskikbaar.

## **2. Wat jy moet weet voordat GEMTAZ® READY TO USE aan jou toegedien word**

**GEMTAZ® READY TO USE moet nie toegedien word nie:**

- As jy hipersensitief (allergies) is vir gemsitabien of vir enige van die ander bestanddele van **GEMTAZ® READY TO USE** (gelys in afdeling 6).
- As jy borsvoed.
- As jy swanger is.
- Sommige van die simptome van 'n allergiese reaksie kan kortasemigheid, hyging of moeilike asemhaling; swelling van die gesig, lippe, tong of ander dele van die liggaam; uitslag, gejeuk of netelroos op die vel insluit.

- As enige van hierdie op jou van toepassing is, moet jy jou dokter inlig voordat **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** aan jou toegedien word.

### Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig jou dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat hierdie infuus aan jou toegedien word:

- As jy lewersiekte, vaskulêre siekte, longprobleme, beenmurgprobleme of probleme met jou nier het of voorheen gehad het, aangesien jy dan nie gereed is om **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** te ontvang nie
- As jy onlangs bestralingsterapie gehad het, of bestralingsterapie gaan ontvang, aangesien daar 'n vroeë of laat bestralingsreaksie kan voorkom
- As jy al ooit 'n ernstige velreaksie of velafskilfering, blasievorming en/of mondsere ontwikkel het nadat **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** aan jou toegedien is

Ernstige velreaksies insluitend Stevens-Johnson-sindroom, toksiese epidermale nekrolise en akute gegeneraliseerde ekantemateuse pustulose (AGEP) is aangemeld in verband met **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE**-behandeling. Verkry dadelik mediese versorging as jy enige van die simptome opmerk wat verband hou met ernstige velreaksies soos beskryf in hierdie afdeling.

### Spesiale sorg moet toegepas word met **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE**.

Voordat die eerste infusie aan jou toegedien word, sal bloedmonsters van jou geneem word om na te gaan of jy oor voldoende nier- en lewerfunksie beskik. Voordat elke infusie aan jou toegedien word, sal bloedmonsters van jou geneem word om na te gaan of jy oor voldoende bloedselle beskik om gemcitabien te ontvang. Jou dokter mag besluit om die dosis te verander of om behandeling te vertraag afhangende van jou algemene toestand en of jou bloedseltellings te laag is. Daar sal gereeld bloedmonsters van jou geneem word om jou nier- en lewerfunksie na te gaan.

### Kinders en adolessente

Hierdie medisyne word nie aanbeveel vir gebruik by kinders onder die ouderdom van 18 jaar nie

omdat veiligheid en doeltreffendheid nie vasgestel is nie.

### **Ander medisyne en GEMTAZ® READY TO USE**

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy enige ander medisyne gebruik (dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in).

Hierdie medisyne kan deur **GEMTAZ® READY TO USE** geaffekteer word, of kan die meganisme van werking affekteer. Jy mag verskillende hoeveelhede van jou medisyne benodig, of dit kan nodig wees om ander medisyne te gebruik.

Jou dokter en apteker beskik oor meer inligting oor medisyne om met versigtigheid of vermyding op te tree voordat jy met hierdie medisyne behandel word.

### **Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**

As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of as jy beplan om 'n baba te hê, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies voordat hierdie medisyne aan jou toegedien word.

Soos die meeste sitotoksiese medisyne, word **GEMTAZ® READY TO USE** nie aanbeveel vir gebruik tydens swangerskap nie. Indien daar enige noodsaaklikheid is om die gebruik van **GEMTAZ® READY TO USE** tydens swangerskap te oorweeg, sal jou dokter of apteker die voordele en risikos vir die gebruik daarvan met jou bespreek. **GEMTAZ® READY TO USE** kan geboortedefekte veroorsaak wanneer dit aan of mans of vroue toegedien word tydens konsepsie. Daar word aanbeveel dat jy geboortebepierking toepas en/of geboorte-versperring gebruik, soos 'n kondoom, terwyl jy met gemitabien behandel word.

Gemitabien kan in borsmelk uitgeskei word en daar is 'n moontlikheid dat jou baba geaffekteer kan word. Moenie borsvoed tydens behandeling met gemitabien nie of vir ten minste een week ná die toediening van die laaste dosis.

Gemitabien kan verlaagde vrugbaarheid by mans tydens vrugbare tydperk veroorsaak

### Bestuur en gebruik van masjinerie

Gemsitabien kan jou slaperig laat voel, veral as jy alkohol gebruik het. Moenie 'n motor bestuur of masjinerie gebruik totdat jy seker is dat behandeling met gemsitabien jou nie slaperig laat voel nie.

**GEMTAZ® READY TO USE** bevat natrium.

Dit moet in ag geneem word by pasiënte op 'n gekontroleerde natriumdieet.

### 3. Hoe om GEMTAZ® READY TO USE te gebruik

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

**GEMTAZ® READY TO USE** moet altyd presies aan jou toegedien word soos op jou dokter of apteker se voorskrif. Raadpleeg jou dokter of apteker as jy onseker is.

Gemsitabien kan alleen of in kombinasie met ander middels toegedien word.

Verskeie kursusse gemsitabien-terapie mag nodig wees afhangende van jou reaksie op die behandeling.

Addisionele behandeling mag nie herhaal word totdat jou bloedseltelling na aanvaarbare vlakke terugkeer het nie en enige ongekontroleerde effekte onder beheer is nie.

Die normale dosis van gemsitabien is 800-1250 mg vir elke vierkante meter van jou liggaamsoppervlak. Jou lengte en massa word gebruik om jou liggaamsoppervlak te bepaal. Jou dokter sal hierdie liggaamsoppervlak gebruik om die regte dosis vir jou te bepaal. Hierdie dosis kan aangepas word, of behandeling kan uitgestel word, afhangende van jou bloedseltellings, jou algemene toestand en ander faktore soos jou gewig, lewerfunksie, nierfunksie en ander chemoterapie-medisyne wat jy ontvang.

Hoe dikwels jy die gemsitabien-infusie ontvang, hang af van die tipe kanker waarvoor jy behandeling ontvang.

Jy sal altyd gemsitabien deur infusie ('n drip) binne-in jou are ontvang. Die infusie kan ongeveer 30 minute neem om in te loop.

Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling met **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** sal duur. As jy onder die indruk is dat die effek van **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** te sterk of te swak vir jou is, moet jy dit aan jou dokter of apteker meedeel.

Daar sal nie van jou verwag word om **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** aan jouself toe te dien nie. Dit sal deur 'n gekwalifiseerde persoon aan jou toegedien word.

Vra jou dokter of apteker as jy enige verdere vrae oor die gebruik van hierdie medisyne het.

**As daar meer GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE aan jou toegedien is as wat daar behoort te wees**

As jy dink dat 'n oordosis voorgekom het en jy sulke simptome ervaar, moet jy jou dokter ontbied.

Aangesien jou gesondheidsorgverskaffer **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** sal toedien, sal hy/sy die dosis kontroleer. In die geval van oordoering, sal jou dokter egter die oordosering beheer.

**As jy vergeet het om GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE te ontvang**

Aangesien jou gesondheidsorgverskaffer **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** toedien, is dit onwaarskynlik dat die dosis oorgeslaan sal word.

Dit sal geen skade veroorsaak as jy 'n dosis oorgeslaan het nie, alhoewel sommige van jou simptome tydelik kan terugkeer totdat jy teruggaan op die skedule. Moenie 'n dubbele dosis ontvang om te vergoed vir die individuele dosis wat jy oorgeslaan het nie.

**4. Moontlike newe-effekte**

**GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** aangemeld word, is in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** ontvang, moet jy asseblief jou

gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies.

**Jy moet jou dokter onmiddellik kontak as jy enige van die volgende opmerk:**

Uitermatige moegheid en swakheid, purpura of klein areas van bloeding in die vel (kneusings), akute nierversaking (lae of geen uitset van urine) en tekens van infeksie. Hierdie kan kenmerke wees van trombotiese mikro-angiopatie (klontvorming in klein bloedvate) en hemolitiese uremiese sindroom, wat fataal mag wees.

**Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal:**

***Minder algemeen***

- ernstige hipersensitiwiteits/allergiese reaksie met erge veluitslag insluitend 'n rooi jeukende vel, swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel (wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak), hyging, vinnige hartklop en dit mag voel asof jy gaan flou word (anafilaktiese reaksie)
- ernstige uitslag met gejeuk, blasievorming of afskilfering van die vel (Stevens-Johnson se sindroom, toksiese epidermale nekrolise).

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy dit ervaar het, kon jy 'n ernstige reaksie teen **GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

**Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospital:**

***Dikwels***

- moegheid, flou gevoel, raak maklik uitasem of as jy bleek lyk (jy kan minder hemoglobien as normaalweg hê)
- bloeding van die tandvleise, neus of mond of enige bloeding wat nie wil stop nie, rooierige of pienkerige urine, onverwagte kneusing (jy kan minder plaatjies as normaalweg hê)

- liggaamstemperatuur bo 38 °C of hoër, sweet of ander tekens van infeksie (jy kan minder witbloedbelle as normaalweg hê) gepaardgaande met koors (wat ook bekend staan as febriële neutropenie)
- pyn, rooiheid, swelling of sere in jou mond (stomatitis)
- allergiese reaksies:  
as jy ligte tot matige veluitslag of koors ontwikkel, as jy gejeuk ontwikkel  
ligte asemhalingsprobleme (dit is normaal om ligte asemhalingsprobleme wat gou sal verbygaan, ervaar kort nadat **GEMTAZ® READY TO USE** infusie aan jou toegedien is).

***Minder dikwels***

- asemhalingsprobleme as gevolg van meer ernstige longprobleme (interstisiële pneumonitis, brongospasma),
- onreëlmatige hartklop (aritmie)
- moeilike asemhaling as gevolg van meer ernstige longprobleme (pulmonêre edeem, volwasse respiratoriese noodsindroom)
- ernstige borskaspyn (miokardiale infarksie)
- veralgemeende swelling, kortasemigheid of gewigstoename, aangesien jy vloeistoflekkasie vanuit klein bloedvate in jou weefsel kan hê (kapillêre uitlek-sindroom)
- hoofpyn met veranderinge in visie, verwardheid, toevalle of aanvalle (posterior omkeerbare ensefalopatie-sindroom).

***Voorkoms onbekend:***

'n Rooi, korsvormige uitgebreide uitslag met knoppe onder die geswelde vel (insluitend jou velvoue, romp en boonste ledemate) en blasievorming gepaardgaande met koors (Akute Gegeneraliseerde Eksantemateuse Pustulose (AGEP)).

Hierdie is almal ernstige neue-effekte. Jy mag dringend mediese aandag nodig.

### Ander newe-effekte

Lig jou dokter so gou as moontlik in oor die volgende newe-effekte:

#### Dikwels

- lae witbloedseltelling
- moeilike asemhaling
- voel siek of is siek
- haarverlies
- lewerprobleme: uitgewys deur abnormale uitslae van bloedtoetse
- bloed in urine
- abnormale urine-toetse: proteïen in urine
- griepagtige simptome, insluitend koors
- swelling van enkels, vingers, voete, gesig (edeem)
- swak eetlus (anoreksie)
- hoofpyn
- slapeloosheid
- slaperigheid
- hoes
- loopneus
- hardlywigheid
- diarree
- gejeuk
- sweet
- spierpyn
- rugpyn
- koors
- swakheid

- koue rillings
- infeksies.

***Mider algemeen***

- letsels op die lugsakke van die long (interstisiële pneumonitis)
- hyging (spasma van die lugweë)
- letsels op die longe (abnormale borskas- X-strale/skanderings)
- hartversaking
- nierversaking
- ernstige lewerskade, insluitend lewersversaking
- beroerte
- lae bloeddruk
- velafskilfering, verswering of blasievorming
- afskotweefsel van vel en ernstige blasievorming
- inspuitlekreaksies
- 'n veluitslag soos erge sonbrand wat op die vel kan voorkom wat voorheen aan betralingsterapie blootgestel is (bestralings-herinnering)
- vloeistof in die longe
- letsels op die lugsakke van die long wat verband hou met bestralingsterapie (bestralingstoksisiteit)
- gangreen van vingers of tone
- inflammasie van die bloedvate (perifere vaskulitis)
- verhoogde plaatjietelling
- inflammasie van die voering van die dikderm, veroorsaak deur verminderde bloedvoorsiening (iskemiese kolitis)
- klontvorming in die klein bloedvate (trombotiese mikro-angiopatie).

### ***Voorkoms onbekend***

- sepsis: wanneer bakterieë en hulle toksiene in die bloed sirkuleer en begin om skade aan organe aan te rig
- velrooiheid met swelling (pseudo-sellulitis)

Lae hemoglobienvlakke (anemie), lae witbloedsel- en lae plaatjietelling wat deur bloedtoetse opgespoor word.

Ander newe-effekte wat nie hierbo gelys is nie, mag by sommige pasiënte voorkom. Sommige van hierdie newe-effekte kan slegs opgespoor word wanneer jou dokter van tyd tot tyd toetse laat doen om jou vordering te bepaal.

Lig jou dokter, verpleegkundige of apteker in as jy enige iets opmerk wat jou sleg laat voel.

Die voordele en newe-effekte van gemsitabien kan 'n tyd neem om voor te kom. Selfs as jy klaargemaak het met jou **GEMTAZ® READY TO USE** behandeling, moet jy daarom jou dokter onmiddellik inlig as jy enige newe-effekte opmerk wat in hierdie afdeling gelys word.

Lig asseblief jou dokter of apteker in as jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie.

### **Aanmelding van newe-effekte**

Praat met jou dokter, apteker of verpleegkundige as jy newe-effekte ervaar. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form", wat aanlyn beskikbaar is onder SAHPRA se publikasies: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8> .

Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van **GEMTAZ® READY TO USE** te verskaf.

### **5. Hoe om GEMTAZ® READY TO USE te bewaar**

Bewaar by of onder 25 °C. Moenie bevries word nie, aangesien kristallasie kan voorkom.

**HOU BUITE DIE BEREIK VAN KINDERS.**

## 6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

### Hoe GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE lyk en inhoud van die verpakking

**GEMTAZ<sup>®</sup> READY TO USE** word gevul in 'n gedrukte veellagige M312 infusie-sakkie met 'n M916M poli-olefienbuis en verseël met 'n polikarbonaat-minitulpvormige M95A-skerppuntpoort met 'n chlorobutiel- (laktosevrye) sluitstuk.

Die gevulde en verseëelde infusie-sakkie word verpak in 'n voorafgedrukte aluminiumsak op so 'n wyse dat die poort van die infusie-sakkie na die verseëelde kant toe gerig is.

### Houer van die Registrasiesertifikaat

RANBAXY PHARMACEUTICALS (PTY) LTD

Lautreweg 14 Road, Stormill, Uitbreiding1,

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

### Hierdie inligtingsblad is laas hersien op

Registrasiedatum: 30 Januarie 2024

### Registrasienommers

**GEMTAZ<sup>®</sup> 1200 mg/120 mL READY TO USE: 54/26/0842**

**GEMTAZ<sup>®</sup> 1300 mg/130 mL READY TO USE: 54/26/0843**

**GEMTAZ<sup>®</sup> 1400 mg/140 mL READY TO USE: 54/26/0844**

**GEMTAZ<sup>®</sup> 1500 mg/150 mL READY TO USE: 54/26/0845**

**GEMTAZ<sup>®</sup> 1600 mg/160 mL READY TO USE: 54/26/0846**

**GEMTAZ<sup>®</sup> 1700 mg/170 mL READY TO USE: 54/26/0847**

**GEMTAZ<sup>®</sup> 1800 mg/180 mL READY TO USE: 54/26/0848**

**GEMTAZ<sup>®</sup> 1900 mg/190 mL READY TO USE: 54/26/0849**

**GEMTAZ<sup>®</sup> 2000 mg/200 mL READY TO USE: 54/26/0850**

**GEMTAZ<sup>®</sup> 2200 mg/220 mL READY TO USE: 54/26/0851**

