

PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSSTATUS: **S4**

GEMTAZ 200 mg inspuiting
GEMTAZ 1 g inspuiting
Gemsitabienhidrochloried

Bevat suikeralkohol:

GEMTAZ 200 mg bevat 200 mg mannitol per flessie

GEMTAZ 1 g bevat 1 000 mg mannitol per flessie

Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur voordat GEMTAZ aan jou toegedien word.

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

Wat is in hierdie inligtingstuk:

1. Wat GEMTAZ is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat GEMTAZ aan jou toegedien word
3. Hoe GEMTAZ toegedien sal word
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om GEMTAZ te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat GEMTAZ is en waarvoor dit gebruik word

GEMTAZ behoort aan 'n algemene groep medisyne, bekend as antimetaboliete. Dit word gebruik om kanker van die borste, pankreas en long te behandel. Dit kan ook gebruik word om ander tipes kanker, soos wat deur jou dokter vasgestel is, te behandel.

Voordat jy begin met **GEMTAZ** behandeling, moet jy en jou dokter praat oor die voordelige uitwerking asook die risikos verbonde aan die gebruik daarvan. **GEMTAZ** moet onder die direkte toesig van 'n dokter toegedien word.

2. Wat jy moet weet voordat **GEMTAZ** aan jou toegedien word

GEMTAZ moet nie aan jou toegedien word nie:

- As jy hipersensitief (allergies) is vir gemitabien of vir enige van die ander bestanddele van **GEMTAZ** soos gelys in afdeling 6.
- As jy swanger is of jou baba borsvoed.
- Veiligheid en doeltreffendheid by kinders is nie vasgestel nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls:

Praat met jou dokter voordat **GEMTAZ** toegedien word, as:

Jy al ooit 'n ernstige veluitslag of velafskilfering, blasievorming en/of mondsere ontwikkel het nadat gemitabien aan jou toegedien is

Ernstige velreaksies, insluitend Stevens-Johnson se sindroom, toksiese epidermale nekrolise en akute gegeneraliseerde eksantemateuse pustulose (AGEP) is aangemeld tydens behandeling met **GEMTAZ**. Verkry dadelik mediese versorging as jy enige van die simptome opmerk wat verband hou met ernstige velreaksies soos beskryf in afdeling 4 hieronder.

Die gebruik van **GEMTAZ** in kombinasie met bestralingsterapie kan tot uitgebreide newe-effekte lei. Hierdie kombinasie moet vermy word.

Dit is baie belangrik dat jou dokter jou vordering met gereelde besoeke nagaan om seker te maak dat GEMTAZ die gewenste uitwerking het en om vir ongewenste effekte na te gaan.

Terwyl jy met **GEMTAZ** behandel word, en nadat jy met die behandeling daarvan opgehou het, moet jy nie enige immunisasies (inentings) sonder jou dokter se goekeuring ontvang nie. Gensitabien kan jou liggaam se weerstand verlaag en daar is 'n moontlikheid dat jy die infeksie kan opdoen wat bedoel was om voorkom te word deur die immunisasie.

Kontroleer dadelik met jou dokter as kortasemighied voorkom of vererger terwyl jy met GEMTAZ behandel word.

Lig jou dokter in as jy aan enige van die volgende ly:

- Beenmurgonderdrukking
- Bestaande of onlangse waterpokkies
- Gordelroos

Kinders en adolessente:

GEMTAZ is nie bedoel vir gebruik by kinders onder die ouderdom van 18 jaar nie.

Ander medisyne en GEMTAZ:

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

Lig jou dokter in as jy tans met enige van die volgende behandel word:

- Beenmurgonderdrukkers of bestralingsterapie.
- Immuunonderdrukkers (bv. asatioprien, chlorambusiel, kortikosteroïede, siklofosfamid, siklosporien, merkaptopurien, muromonab CD-3 en takrolimus).

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 voordat GEMTAZ aan jou toegedien word.

GEMTAZ is teenaangedui vir swanger of borsvoedende vroue.

As jy 'n vroulike pasiënt is wat GEMTAZ ontvang, sal jou dokter jou aanraai om doeltreffende voorbehoeding te tref tydens behandeling en om nie swanger te raak tydens en vir tot 6 maande ná behandeling met GEMTAZ nie.

Manlike pasiënte word aangeraai om doeltreffende voorbehoeding tydens behandeling te gebruik en om nie 'n kind te verwek tydens en vir tot 3 maande ná behandeling met GEMTAZ nie. Verkry advies van jou dokter of apteker as jy graag 'n kind wil verwek tydens behandeling of in die tydeperk van 3 maande ná die behandeling. Jy kan raad verkry oor die bewaring van sperms voordat jou behandeling in aanvang neem.

Bestuur en gebruik van masjinerie:

GEMTAZ kan tot slaperigheid lei en versigtigheid word aanbeveel wanneer jy bestuur of masjinerie gebruik.

3. Hoe GEMTAZ toegedien sal word

Daar sal nie van jou verwag word om GEMTAZ aan jouself toe te dien nie, dit sal deur 'n gekwalifiseerde persoon aan jou toegedien word.

Jou dokter sal die dosis bepaal wat geskik is vir jou toestand.

Jy sal die medikasie deur 'n intraveneuse infusie ontvang.

Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling met GEMTAZ sal duur. As jy onder die indruk is dat die effek van GEMTAZ te sterk of te swak is, moet jy jou dokter of apteker inlig.

As jy meer GEMTAZ ontvang het as wat jy behoort te ontvang:

Aangesien jou gesondheidsorgverskaffer GEMTAZ sal toedien, sal hy/sy die dosis kontroleer. In die geval van oordosering, sal jou dokter egter die oordosering beheer.

As jy 'n dosis van GEMTAZ oorgeslaan het:

GEMTAZ word onder die toesig van jou dokter toegedien. As jy dink dat jy 'n dosis oorgeslaan het, praat met jou dokter of gesondheidsorgverskaffer.

4. Moontlike nuwe-effekte

GEMTAZ kan nuwe-effekte hê.

Nie alle nuwe-effekte wat vir GEMTAZ aangemeld word, is in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy GEMTAZ ontvang, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van GEMTAZ en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Swelling van jou hande, voete, enkels, gesig, mond of keel, wat probleme om te sluk of asem te haal kan veroorsaak
- Uitslag of gejeuk
- Floute

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy dit ervaar het, kon jy 'n ernstige reaksie teen GEMTAZ gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- 'n Rooi, korsvormige uitgebreide uitslag met knoppe onder die geswelde vel (insluitend jou velvoue, romp en boonste ledemate) en blasievorming gepaardgaande met koors, bekend as akute gegeneraliseerde eksantemateuse pustulose (AGEP).
- Ongewone moegheid of swakheid
- Kortasemigheid
- Swelling van die vingers, voete of bene
- Minder algemene voorkoms
- Vinnige onreëlmatige hartklop
- Koors of koue rillings

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringend mediese aandag benodig.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

Dikwelse voorkoms

- Hardlywigheid, diaree, naarheid of braking

Minder algemene voorkoms

- Irritasie, rooiheid of pyn by die inspuitplek
- Sere, ulkuse of wit vlekke op die lippe en in die mond

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 of apteker 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 te verskaf.

5. Hoe om GEMTAZ te bewaar

Bewaar by of onder 25 °C.

Die hersaamgestelde oplossing kan vir 24 uur onder 25 °C bewaar word.

Gooi enige ongebruikte gedeelte weg.

Moenie in die yskas bewaar nie.

HOU ALLE MEDISYNE BUIITE DIE BEREIK VAN KINDERS.

Moenie na die vervaldatum, soos op die flessie gedruk, gebruik nie.

Moenie van ongebruikte medisyne in dreinerings- en rioleringsstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat GEMTAZ bevat:

Die aktiewe bestanddeel is gemitabienhidrochloried.

GEMTAZ 200 mg: Elke flessie bevat gemitabienhidrochloried gelykstaande aan 200 mg gemitabien (40 mg/mL).

GEMTAZ 1 g: Elke flessie bevat gemitabienhidrochloried gelykstaande aan 1 g gemitabien (40 mg/mL).

Die ander bestanddele is: Mannitol, natriumasetaat, natriumhidroksied en soutsuur.

Hoe GEMTAZ lyk en inhoud van die verpakking:

Wit tot naaswit gevriesdroogde koekie.

GEMTAZ 200 mg word verpak in 10 mL kleurlose tipe-I buisvormige glasflessies met 'n 20 mm krimpwydte, met 'n 20 mm grys bromobutiel-rubberprop en verseël met 'n groen aftrekbare aluminiumseël.

GEMTAZ 1 g word verpak in 'n 50 mL kleurlose tipe-I gevormde glasflessie met 'n 20 mm krimpwydte, met 'n 20 mm grys bromobutiel-rubberprop en verseël met 'n groen aftrekbare aluminiumseël.

Houer van die registrasiesertifikaat en vervaardiger:

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14

Stormill, Uitbreiding 1

Roodepoort

Johannesburg 1724

Hierdie inligtingstuk was laas hersien op:

08 April 2024

Registrasienommers:

GEMTAZ 200 mg: 41/26/0934

GEMTAZ 1 g: 41/26/0933

Datum van registrasie:

10 Junie 2009

