



# جم سبجان®

انکولوژی

## جم سیتابین

### پودر لیوفیلیزه برای تهیه محلول جهت انفوزیون

۲۰۰ میلی گرم و ۱۰۰۰ میلی گرم

**قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را بدقت مطالعه نمایید.**

- بروشور را نگه دارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.

- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آن‌ها مضر باشد حتی اگر علائمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

- مطالب مندرج در این بروشور:**
۱. جم سبجان® چیست و برای چه استفاده می شود؟
  ۲. اطلاعات / اقدامات ضروری پیش از مصرف جم سبجان®
  ۳. جم سبجان® چگونه مصرف می شود؟
  ۴. عوارض جانبی احتمالی
  ۵. شرایط نگهداری جم سبجان®
  ۶. محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

**۱. جم سبجان® چیست و برای چه استفاده می شود؟**  
جم سیتابین، ماده فعال جم سبجان®، یک آنالوگ نوکلئوزیدی است که دارای فعالیت ضد توموری می باشد.

جم سبجان® برای موارد زیر استفاده می شود:

- درمان خط اول برای سرطان ریه غیر سلول کوچک به صورت موضعی پیشرفته یا متاستاتیک (به عنوان تک درمانی در بیماران مسن و در درمان تسکین دهنده، در غیر این صورت همراه با سیس پلاتین)

- درمان سرطان پانکراس موضعی پیشرفته یا متاستاتیک

- درمان سرطان مثانه پیشرفته یا متاستاتیک (در ترکیب با سیس پلاتین)

- درمان سرطان اپیتلیال تخمدان به صورت موضعی پیشرفته یا متاستاتیک که پس از یک فاصله زمانی بدون عود حداقل ۶ ماهه پس از درمان قبلی مبتنی بر پلاتین (در ترکیب با کربوپلاتین) عود کرده است.

- درمان سرطان سینه متاستاتیک که پس از شیمی درمانی قبلی شامل آنتراسایکلین (در ترکیب با پکلی تاکسل) عود کرده است.

**۲. اطلاعات / اقدامات ضروری پیش از مصرف جم سبجان®**

**از مصرف جم سبجان® خودداری کنید:**

- اگر به جم سیتابین یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید (ذکر شده در بخش ۴)

- اگر در دوره شیردهی هستید

**هشدارها و اقدامات احتیاطی**

قبل از اولین انفوزیون از شما نمونه های خون گرفته می شود تا وضعیت کلیه ها و کبد بررسی شود و هم چنین بررسی شود که آیا سلول های خونی کافی برای دریافت جم سبجان® دارید یا خیر. پزشک ممکن است بسته به وضعیت عمومی شما و در صورتی که تعداد سلول های خونی شما خیلی کم باشد، تصمیم به تغییر دوز یا تاخیر در درمان بگیرد. به طور دوره ای از شما نمونه خون گرفته می شود تا میزان عملکرد کلیه ها و کبد بررسی شود.

لطفاً قبل از استفاده از جم سبجان® به پزشک، پرستار یا داروساز خود اطلاع دهید:

اگر بیماری کبدی، بیماری قلبی، بیماری عروقی یا مشکلات کلیوی دارید یا قبلاً داشته اید، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید زیرا ممکن است نتوانید جم سبجان® را دریافت کنید.

اگر اخیراً رادیوتراپی داشته اید یا می خواهید انجام دهید، لطفاً به پزشک خود اطلاع دهید زیرا ممکن است واکنش پرتودرمانی زود هنگام یا دیررس با جم سبجان® وجود داشته باشد.

اگر اخیراً واکسینه شده اید، لطفاً به پزشک خود اطلاع دهید زیرا ممکن است واکنش داشته باشید.

است عوارض بدی با جم سبجان® داشته باشید.

اگر در طول درمان با این دارو، علائمی مانند سردرد همراه با گیجی، تشنج یا تغییر در بینایی مشاهده کردید، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید. این علائم می تواند نشان دهنده یک عارضه جانبی بسیار نادر سیستم عصبی به نام سندرم انسفالوپاتی برگشت پذیر خلفی باشد.

اگر مشکلات تنفسی یا احساس ضعف و رنگ پریدگی شدید دارید، لطفاً به پزشک خود اطلاع دهید زیرا ممکن است نشانه ای از نارسایی کلیه یا مشکلات ریه باشد.

اگر دچار تورم عمومی، تنگی نفس یا افزایش وزن شدید، لطفاً به پزشک خود اطلاع دهید زیرا ممکن است نشانه نشت مایع از رگ های خونی کوچک به داخل بافت باشد.

**کودکان و نوجوانان**

مصرف این دارو در کودکان زیر ۱۸ سال به دلیل اطلاعات ناکافی در مورد ایمنی و اثربخشی، توصیه نمی شود.

**سایر داروها و جم سبجان®**

اگر داروهایی دیگری مصرف می کنید یا اخیراً مصرف کرده اید، از جمله واکسن ها و داروهایی که بدون نسخه تهیه شده اند، لطفاً به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

**بارداری، شیردهی و باروری**

**بارداری**

اگر باردار هستید یا به باردار شدن فکر می کنید، به پزشک خود اطلاع دهید. از مصرف جم سبجان® در دوران بارداری باید اجتناب شود. پزشک به صورت خطر احتمالی مصرف جم سبجان® در دوران بارداری یا شما صحبت خواهد کرد.

**شیردهی**

اگر در دوران شیردهی هستید، به پزشک خود اطلاع دهید. در طول درمان با جم سبجان® باید شیردهی را قطع کنید.

**باروری**

به مردان توصیه می شود در طول درمان با جم سبجان® و تا ۶ ماه پس از

آن، صاحب فرزند نشوند. اگر می خواهید در طول درمان یا در ۶ ماه پس از درمان فرزند داشته باشید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. ممکن است بخواهید قبل از شروع درمان در مورد ذخیره اسپرم مشاوره بگیرید.

**رانندگی و استفاده از ماشین آلات**

جم سبجان® ممکن است باعث خواب آلودگی شود، به خصوص اگر الکل مصرف کرده باشید. تا زمانی که مطمئن نشدید که درمان با جم سبجان® باعث خواب آلودگی شما نشده است، رانندگی نکنید و از ماشین آلات استفاده نکنید.

**۳. جم سبجان® چگونه مصرف می شود؟**

دوز معمول جم سبجان® ۱۲۵۰-۱۰۰۰ میلی گرم برای هر متر مربع از سطح بدن است. قد و وزن شما برای اندازه گیری سطح بدن اندازه گیری می شود. پزشک از سطح بدن برای تعیین دوز مناسب برای شما استفاده خواهد کرد. این دوز ممکن است تعدیل شود یا ممکن است درمان بسته به تعداد دفعات سلول های خونی و وضعیت عمومی شما به تعویق بیفتد. تعداد دفعات دریافت انفوزیون جم سبجان® به نوع سرطانی که تحت درمان هستید، بستگی دارد.

جم سبجان® همیشه به صورت انفوزیون داخل وریدی تجویز می شود. انفوزیون تقریباً ۳۰ دقیقه طول می کشد.

اگر سوالات بیشتری در مورد استفاده از این محصول دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

**دوز معمول:**

در درمان سرطان پانکراس، یک دوره اولیه جم سبجان® ۱ گرم در متر مربع یک بار در هفته تا ۷ هفته ممکن است داده شود، پس از یک دوره بهبودی یک هفته ای، یک رژیم انفوزیون یک بار در هفته به مدت ۳ هفته متوالی از ۴ هفته تجویز می شود.

در سرطان ریه سلول غیر کوچک، جم سبجان® ممکن است به عنوان درمان تک دارویی تجویز شود. ۱ گرم در متر مربع یک بار در هفته به مدت ۳ هفته متوالی از ۴ هفته توصیه می شود. یا ممکن است قبل از سیس پلاتین داده شود. دو برنامه استفاده شده است: جم سبجان® ۱/۲۵ گرم در متر مربع در روزهای ۱ و ۸ از یک چرخه ۲۱ روزه یا جم سبجان® ۱ گرم در متر مربع در روزهای ۱، ۸ و ۱۵ از یک چرخه ۲۸ روزه تجویز می شود. در درمان سرطان مثانه، جم سبجان® قبل از سیس پلاتین تجویز می شود. دوز توصیه شده جم سبجان® ۱ گرم در متر مربع در روزهای ۱، ۸ و ۱۵ از یک چرخه ۲۸ روزه است.

در سرطان سینه، جم سبجان® معمولاً پس از تاکسان مانند پکلی تاکسل تجویز می شود. دوز جم سبجان® ۱/۲۵ گرم بر متر مربع در روزهای ۱ و ۸ از یک چرخه ۲۱ روزه داده می شود.

در سرطان تخمدان، جم سبجان® قبل از کربوپلاتین تجویز می شود. دوز توصیه شده جم سبجان® ۱ گرم در متر مربع در روزهای ۱ و ۸ از یک چرخه ۲۱ روزه است.

**۴. عوارض جانبی احتمالی**

در صورت مشاهده هر یک از موارد زیر باید فوراً با پزشک خود تماس بگیرید:

- خونریزی از لثه، بینی یا دهان یا هر خونریزی که متوقف نمی شود، ادرار مایل به قرمز یا صورتی، کبودی غیرمنتظره (زیرا ممکن است پلاکت کمتر از حد طبیعی داشته باشید که بسیار شایع است).

- خستگی، احساس ضعف، از نفس افتادن یا رنگ پریدگی (زیرا ممکن است هموگلوبین کمتر از حد طبیعی داشته باشید که بسیار شایع است).

- بشورات پوستی خفیف تا متوسط (بسیار شایع) / خارش (شایع) یا تب (بسیار شایع) / واکنش آلرژیک).

- دمای ۳۸ درجه سانتی گراد یا بیشتر، تعریق یا سایر علائم عفونت (زیرا ممکن است گلبول های سفید خون کمتر از حد طبیعی باشد همراه با تب که به عنوان نوتروپنی تب دار نیز شناخته می شود) (شایع).

- درد، قرمزی، تورم یا زخم در دهان (استومایت) (شایع).

- ضرابان نامنظم (آریتمی) (غیرشایع).

- خستگی و ضعف مداوم، یبوست یا نواحی کوچک خونریزی در پوست (کبودی)، نارسایی حاد کلیه (برون ده ادرار کم یا عدم خروج ادرار) و علائم عفونت. این علائم ممکن است بزرگی های میکروآنژیوپاتی ترومبوتیک (تشکیل لخته در رگ های خونی کوچک) و سندرم همولیتیک اورمیک باشد که ممکن است کشنده باشد.

- دشواری در تنفس (معمولاً خیلی زود پس از انفوزیون جم سبجان® دچار مشکل تنفسی خفیف می شوید که سریع برطرف می شود، اما به طور غیر معمول یا به ندرت ممکن است احساس مشکلات ریوی شدیدتر وجود داشته باشد).

- درد شدید قفسه سینه (انفارکتوس میوکارد) (نادر).

- واکنش شدید حساسیت / ازدیاد حساسیت همراه با بشورات پوستی شدید از جمله بثورات قرمز خارش دار، تورم دست-پا، مچ پا، صورت، لبها، دهان یا گلو (که ممکن است باعث مشکل در بلع یا تنفس شود)، خس خس سینه، ضریان سریع قلب و ممکن است احساس کنید در حال غش هستید (واکنش آنافیلاکتیک) (بسیار نادر).

- تورم عمومی، تنگی نفس یا افزایش وزن، زیرا ممکن است نشت مایع از رگ های خونی کوچک به بافت ها داشته باشید (سندرم نشت مویرگی) (بسیار نادر).

- سردرد همراه با تغییر در بینایی، گیجی، تشنج (سندرم انسفالوپاتی برگشت پذیر خلفی) (بسیار نادر)

- بشورات شدید همراه با خارش، تاول یا لایه لایه شدن پوست (سندرم استیونز جانسون، نکرولیز سمی ایدرمال) (بسیار نادر).

**سایر عوارض جانبی جم سبجان® ممکن است شامل موارد زیر باشد:**

**شایع یا بسیار شایع**

ریزش مو، کم خونی، کاهش اشتها، ضعف، کمردرد، سرکوب مغز استخوان، لرز، یبوست، سرفه، اسهال، خواب آلودگی، تنگی نفس، تب، همآچوری (وجود خون در ادرار)، سردرد، تعریق بیش از حد (هایپریدروزیس)، بیماری شبیه آنفلوآنزا، بی خوابی، لکونی، مبالزی (درد عضلانی)، حالت تهوع، نوتروپنی، ادم (تورم مچ پا، انگشتان، پاها، صورت)، اختلالات دهانی، پروتئینوری، رینیت، کاهش های پوستی، ترومبوسیتوپنی، استفراغ، مشکلات کبدی (که از طریق نتایج غیرطبیعی آزمایش خون تشخیص داده می شود)، خارش، تعریق

**غیر شایع**

اختلالات تنفسی، پنومونیت بینایی (زخم کیسه های هوایی ریه)، خس خس سینه (اسپاسم راه های هوایی)، زخم ریه ها (اشعه ایکنس یا اسکن غیرطبیعی قفسه سینه)، نارسایی قلبی، نارسایی کلیه، آسیب جدی کبد (از جمله نارسایی کبد)، سکنه مغزی

**نادر یا بسیار نادر**

سندرم شش مویرگی، افت فشار خون، انفارکتوس میوکارد، سندرم انسفالوپاتی برگشت پذیر خلفی (PRES)، واکنش های جانبی شدید پوستی (SCARS)، زخم پوستی، ترومبوسیتوز (افزایش تعداد پلاکت ها)، شل شدن پوست و تاول های شدید پوست، واکنش های محل تزریق، التهاب شدید ریوی همراه با ایجاد نارسایی تنفسی (سندرم دیسترس تنفسی بزرگسالان)، گانگرن انگشتان دست یا پا، التهاب رگ های خونی (واسکولیت محیطی)، التهاب پوشش داخلی روده بزرگ ناشی از کاهش خون رسانی (کولیت ایسکمیک)، میکروآنژیوپاتی ترومبوتیک (تشکیل لخته در رگ های خونی کوچک)

**نامشخص**

آریتمی، سندرم اورمیک همولیتیک، اختلالات کبدی، ادم ریوی، صدمات ناشی از اشعه، واسکولیت، سلولیت کاذب (قرمزی پوست همراه با تورم)، سپسیس (عفونتی که باکتری ها و توکسین های آن ها در خون گردش می کنند و به اندام ها آسیب می رسانند).

**اطلاعات بیشتر**

در صورت بروز علائم انمی همولیتیک میکروآنژیوپاتیک باید مصرف جم سبجان® را قطع کرد.

**۵. شرایط نگهداری جم سبجان®**

دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.

این دارو را پس از تاریخ انقضا (EXP) که روی جعبه و ویال درج شده است، استفاده نکنید.

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت شود. پس از آماده سازی، از نگهداری در یخچال خودداری شود.

این دارو فقط برای یک بار مصرف است.

محلول آماده سازی شده: باید بلافاصله پس از آماده سازی مصرف شود.

داروها را نباید در ظروف فاضلاب یا زباله های خانگی دور ریخت. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر لازم نیست دور بیندازید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

**۶. محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر**

**جم سبجان® محتوی چیست؟**

- ماده فعال دارویی، جم سیتابین است. هر ویال محتوی ۲۰۰ میلی گرم یا ۱۰۰۰ میلی گرم جم سیتابین (به صورت جم سیتابین هیدروکلراید) می باشد. پس از آماده سازی، هر میلی لیتر جم سبجان® حاوی ۳۸ میلی گرم جم سیتابین می باشد.

- سایر مواد جانبی عبارتند از: مانیتول، سدیم استات و سدیم هیدروکساید یا هیدروکلریک اسید

**مشخصات ظاهری و محتویات بسته بندی**

جم سبجان® به صورت پودر سفید یا مایل به سفید می باشد که برای تهیه محلول جهت انفوزیون در یک ویال عرضه می شود.

جم سبجان® ۲۰۰ میلی گرم: هر ویال محتوی ۲۰۰ میلی گرم جم سیتابین می باشد.

جم سبجان® ۱۰۰۰ میلی گرم: هر ویال محتوی ۱۰۰۰ میلی گرم جم سیتابین می باشد.

**اطلاعات زیر فقط برای متخصصان پزشکی یا مراقبت های بهداشتی در نظر گرفته شده است:**

**دستورالعمل استفاده، جابجایی و امحاء**

۱. از روش های آسپتیک برای آماده سازی و هر گونه رقیق سازی بیشتر جم سیتابین برای تزریق داخل وریدی استفاده کنید.

۲. دوز و تعداد ویال های جم سبجان® مورد نیاز را محاسبه کنید.

۳. به ویال های ۲۰۰ میلی گرمی، ۵ میلی لیتر محلول استریل سدیم کلراید تزریقی ۱ میلی گرم در میلی لیتر (۰/۹ درصد)، بدون نگهدارنده و ویال های ۱۰۰۰ میلی گرمی، ۲۵ میلی لیتر محلول استریل سدیم کلراید تزریقی، بدون مواد نگهدارنده، اضافه کنید. محلول به دست آمده را تکان دهید تا حل شود. حجم کل پس از آماده سازی به ترتیب ۵/۲۶ میلی لیتر (ویال ۲۰۰ میلی گرمی) و ۲۶/۲۳ میلی لیتر (ویال ۱۰۰۰ میلی گرمی) است. غلظت جم سیتابین ۲۸ میلی گرم بر میلی لیتر می باشد. رقیق سازی بیشتر با محلول استریل سدیم کلراید ۵ میلی گرم در میلی لیتر (۰/۹٪) برای تزریق، بدون مواد نگهدارنده، ممکن است انجام شود. محلول به دست آمده شفاف است و رنگ آن از بی رنگ تا کاهی روشن متغیر است. ۴. فرآورده های دارویی تزریقی باید قبل از تجویز از نظر وجود ذرات معلق و تغییر رنگ بررسی شوند. در صورت مشاهده ذرات معلق از مصرف خودداری کنید.

۵. محلول های جم سبجان® آماده سازی شده را نباید در یخچال نگهداری کرد، زیرا ممکن است کریستال تشکیل شود.

۶. محلول های جم سبجان® فقط برای یک بار مصرف هستند. هر محصول یا مواد زائد استفاده نشده باید مطابق با الزامات محلی دور ریخته شود.

**اقدامات احتیاطی آماده سازی و تجویز**

هنگام تهیه و دور ریختن محلول تزریقی، اقدامات احتیاطی طبیعی برای عوامل سایتواستاتیک باید رعایت شود. جابجایی محلول انفوزیون باید در جعبه ایمنی انجام شود و از لباس های محافظ و دستکش استفاده شود. اگر جعبه ایمنی در دسترس نباشد، تجهیزات باید با ماسک و عینک محافظ تکمیل شود. اگر دارو با چشم تماس پیدا کند، ممکن است باعث تحریک جدی شود. چشم ها را باید فوراً و به طور کامل با آب شستشو داد. در صورت وجود تحریک طولانی مدت، باید با پزشک مشورت شود. اگر محلول روی پوست ریخته شود، کاملاً با آب بشوید.



## سبجان

انکولوژی

**شرکت سبجان انکولوژی** رشت - ایران

تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰

مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸

۰۹۳۰۹۲۷۴۴۲۲

E-mail:SPC@sobhanoncology.com



## Gemcitabine Lyophilized Powder for Solution for Infusion 200 mg and 1000 mg

### Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

### What is in this leaflet:

1. What Gemsiban® is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Gemsiban®
3. How Gemsiban® is used
4. Possible side effects
5. How to store Gemsiban®
6. Contents of the pack and other information

#### 1. What Gemsiban® is and what it is used for

Gemcitabine, the active substance of Gemsiban®, is a nucleoside analog that exhibits antitumor activity.

Gemsiban® is used for:

- First-line treatment for locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (as monotherapy in elderly patients and in palliative treatment; otherwise in combination with cisplatin)
- Treatment of locally advanced or metastatic pancreatic cancer
- Treatment of advanced or metastatic bladder cancer (in combination with cisplatin)
- Treatment of locally advanced or metastatic epithelial ovarian cancer which has relapsed after a recurrence-free interval of at least 6 months following previous platinum-based therapy (in combination with carboplatin)
- Treatment of metastatic breast cancer which has relapsed after previous chemotherapy including an anthracycline (in combination with paclitaxel)

#### 2. What you need to know before you are given Gemsiban®

##### You should not be given Gemsiban®:

- if you are allergic (hypersensitive) to gemcitabine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you are breast-feeding

##### Warnings and Precautions

Before the first infusion you will have samples of your blood taken to check if your kidneys and liver are working well enough for to receive this medicine. Before each infusion you will have samples of your blood taken to check if you have enough blood cells to receive Gemsiban®. Your doctor may decide to change the dose or delay treating you depending on your general condition and if your blood cell counts are too low. Periodically you will have samples of your blood taken to check how well your kidneys and liver are working.

Please tell your doctor, nurse or hospital pharmacist before using Gemsiban®:

If you have, or have previously had liver disease, heart disease, vascular disease or problems with your kidneys talk to your doctor or hospital pharmacist as you may not be able to receive Gemsiban®.

If you have recently had, or are going to have radiotherapy, please tell your doctor as there may be an early or late radiation reaction with Gemsiban®.

If you have been vaccinated recently, please tell your doctor as this can possibly cause bad effects with Gemsiban®.

If during treatment with this medicine, you get symptoms such as headache with confusion, seizures (fits) or changes in vision, call your doctor right away. This could be a very rare nervous system side effect named posterior reversible encephalopathy syndrome.

If you develop breathing difficulties or feel very weak and are very pale, please tell your doctor as this may be a sign of kidney failure or problems with your lungs.

If you develop generalized swelling, shortness of breath or weight gain, please tell your doctor as this may be a sign of fluid leaking from your small blood vessels into the tissue.

##### Children and adolescents

This medicine is not recommended for use in children under 18 years of age due to insufficient data on safety and efficacy.

##### Other medicines and Gemsiban®

Please tell your doctor or hospital pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including vaccinations and medicines obtained without a prescription.

##### Pregnancy, breast-feeding and fertility

##### Pregnancy

If you are pregnant, or thinking about becoming pregnant, tell your doctor. The use of Gemsiban® should be avoided during pregnancy. Your doctor will discuss with you the potential risk of taking Gemsiban® during pregnancy.

##### Breast-feeding

If you are breast-feeding, tell your doctor. You must discontinue

breast-feeding during Gemsiban® treatment.

##### Fertility

Men are advised not to father a child during and up to 6 months following treatment with Gemsiban®. If you would like to father a child during the treatment or in the 6 months following treatment, seek advice from your doctor or pharmacist. You may want to seek counselling on sperm storage before starting your therapy.

##### Driving and using machines

Gemsiban® may make you feel sleepy, particularly if you have consumed any alcohol. Do not drive a car or use machinery until you are sure that Gemsiban® treatment has not made you feel sleepy.

##### 3. How Gemsiban® is used

The usual dose of Gemsiban® is 1000-1250 mg for every square meter of your body's surface area. Your height and weight are measured to work out the surface area of your body. Your doctor will use this body surface area to work out the right dose for you. This dosage may be adjusted, or treatment may be delayed depending on your blood cell counts and on your general condition.

How frequently you receive your Gemsiban® infusion depends on the type of cancer that you are being treated for.

You will always receive Gemsiban® by infusion into one of your veins. The infusion will last approximately 30 minutes.

If you have further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

##### Usual dosage:

In the treatment of **pancreatic cancer**, an initial course of Gemsiban® 1 g/m<sup>2</sup> once weekly for up to 7 weeks may be given, followed after a one-week recovery period by a regimen of infusions once weekly for 3 consecutive weeks out of 4.

In **non-small cell lung cancer**, Gemsiban® may be given as a single agent; 1 g/m<sup>2</sup> once weekly for 3 consecutive weeks out of 4 is recommended. Alternatively, it may be given before cisplatin. Two schedules have been used; Gemsiban® 1.25 g/m<sup>2</sup> is given on days 1 and 8 of a 21-day cycle, or Gemsiban® 1 g/m<sup>2</sup> is given on days 1, 8 and 15 of a 28-day cycle.

In the treatment of **bladder cancer**, Gemsiban® is given before cisplatin. The recommended dose of Gemsiban® is 1 g/m<sup>2</sup> on days 1, 8, and 15 of a 28-day cycle.

In **breast cancer**, Gemsiban® is usually given after a taxane such as paclitaxel. A dose of Gemsiban® 1.25 g/m<sup>2</sup> is given on days 1 and 8 of a 21-day cycle.

In **ovarian cancer**, Gemsiban® is given before carboplatin. The recommended dose of Gemsiban® is 1 g/m<sup>2</sup> on days 1 and 8 of a 21-day cycle.

##### 4. Possible side effects

You must contact your doctor immediately if you notice any of the following:

- Bleeding from the gums, nose or mouth or any bleeding that would not stop, reddish or pinkish urine, unexpected bruising (since you might have less platelets than normal which is very common).
- Tiredness, feeling faint, becoming easily breathless or if you look pale (since you might have less hemoglobin than normal which is very common).
- Mild to moderate skin rash (very common) / itching (common), or fever (very common); (allergic reaction).
- Temperature of 38°C or greater, sweating or other signs of infection (since you might have less white blood cells than normal accompanied by fever also known as febrile neutropenia) (common).
- Pain, redness, swelling or sores in your mouth (stomatitis) (common).
- Irregular heart rate (arrhythmia) (uncommon).
- Extreme tiredness and weakness, purpura or small areas of bleeding in the skin (bruises), acute renal failure (low urine output or no urine output), and signs of infection. These may be features of thrombotic microangiopathy (clots forming in small blood vessels) and hemolytic uremic syndrome, which may be fatal.
- Difficulty breathing (it is common to have mild breathing difficulty soon after the Gemsiban® infusion which soon passes, however uncommonly or rarely there can be more severe lung problems).
- Severe chest pain (myocardial infarction) (rare).
- Severe hypersensitivity/allergic reaction with severe skin rash including red itchy skin, swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat (which may cause difficulty in swallowing or breathing), wheezing, fast beating heart and you may feel you are going to faint (anaphylactic reaction) (very rare).
- Generalized swelling, shortness of breath or weight gain, as you might have fluid leakage from small blood vessels into the tissues (capillary leak syndrome) (very rare)
- Headache with changes in vision, confusion, seizures or fits (posterior reversible encephalopathy syndrome) (very rare)
- Severe rash with itching, blistering or peeling of the skin (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis) (very rare).

##### Other side effects with Gemsiban® may include:

##### Common or very common

Alopecia, anemia, appetite decreased, asthenia, back pain, bone marrow depression, chills, constipation, cough, diarrhea, drowsiness, dyspnea, fever, hematuria (blood in urine), headache, hyperhidrosis, influenza like illness, insomnia, leucopenia,

myalgia (muscle pain), nausea, neutropenia, oedema (Swelling of ankles, fingers, feet, face), oral disorders, proteinuria, rhinitis, skin reactions, thrombocytopenia, vomiting, liver problems (found through abnormal blood test results), itching, sweating

##### Uncommon

Respiratory disorders, interstitial pneumonitis (Scarring of the air sacs of the lung), wheeze (spasm of the airways, scarring of the lungs (abnormal chest X ray/scan), heart failure, kidney failure, serious liver damage (including liver failure), stroke

##### Rare or very rare

Capillary leak syndrome, hypotension, myocardial infarction, posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES), severe cutaneous adverse reactions (SCARs), skin ulcer, thrombocytosis (increased platelet count), sloughing of skin and severe skin blistering, injection site reactions, severe lung inflammation causing respiratory failure (adult respiratory distress syndrome), gangrene of fingers or toes, inflammation of the blood vessels (peripheral vasculitis), inflammation of the lining of the large bowel, caused by reduced blood supply (ischemic colitis), thrombotic microangiopathy (clots forming in small blood vessels)

##### Frequency not known

Arrhythmias, hemolytic uremic syndrome, hepatic disorders, pulmonary oedema, radiation injuries, vasculitis, pseudo cellulitis (skin redness with swelling), sepsis (when bacteria and their toxins circulate in the blood and starts to damage the organs)

##### Further information

Gemsiban® should be discontinued if signs of microangiopathic hemolytic anemia occur.

##### 5. How to store Gemsiban®

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use this medicine after the expiry date (EXP) which is stated on the box and the vial.

Store below 30° C. Do not freeze. Do not refrigerate after reconstitution.

This medicine is for single use only.

Reconstituted solution: The product should be used immediately. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

##### 6. Contents of the pack and other information

##### What Gemsiban® contains:

- The active substance is Gemcitabine. Each vial contains 200 mg or 1000 mg of gemcitabine (as gemcitabine Hydrochloride). After reconstitution one ml of Gemsiban® contains 38mg Gemcitabine.
- The other ingredients are mannitol, sodium acetate and sodium hydroxide or hydrochloric acid.

##### What Gemsiban® looks like and contents of the pack

Gemsiban® is a white to off-white powder for solution for infusion in a vial.

Gemsiban® 200mg: Each vial contains 200mg Gemcitabine.

Gemsiban® 1000mg: Each vial contains 1000mg Gemcitabine.

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

##### Instructions for use, handling and disposal

1. Use aseptic techniques during the reconstitution and any further dilution of Gemsiban® for intravenous infusion administration.
2. Calculate the dose and the number of Gemsiban® vials needed.
3. Reconstitute 200 mg vials with 5 mL of 9 mg/mL (0.9 %) sterile sodium chloride solution for injection, without preservative, or 25 mL sterile sodium chloride solution for injection, without preservative to the 1000 mg vial. Shake to dissolve. The total volume after reconstitution is 5.26 mL (200 mg vial) or 26.3 mL (1000 mg vial) respectively. This dilution yields a gemcitabine concentration of 38 mg/mL. Further dilution with sterile sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) solution for injection, without preservative may be done. The resulting solution is clear and ranges in colour from colourless to light straw-coloured.
4. Parenteral medicinal products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration. If particulate matter is observed, do not administer.
5. Solutions of reconstituted Gemsiban® should not be refrigerated, as crystallization may occur.
6. Gemsiban® solutions are for single use only. Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

##### Preparation and administration precautions

The normal safety precautions for cytostatic agents must be observed when preparing and disposing of the infusion solution. Handling of the solution for infusion should be done in a safety box and protective coats and gloves should be used. If no safety box is available, the equipment should be supplemented with a mask and protective glasses. If the preparation comes into contact with the eyes, this may cause serious irritation. The eyes should be rinsed immediately and thoroughly with water. If there is lasting irritation, a doctor should be consulted. If the solution is spilled on the skin, rinse thoroughly with water.

Sobhan Oncology, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000

Patient Support Center: +98 21 83878


0903 927 4432

E-mail: SPC@sobhanoncology.com





**Sobhan Oncology Co.**

<b>Leaflet</b>	<b>Gemcitabine Lyophilized</b>
<b>Color</b>	<b>PANTONE 295 U</b> 
<b>Size</b>	<b>210 mm x 295 mm    Tolerance: 1±mm</b>
<b>Grammage</b>	<b>58-70 g/m<sup>2</sup></b>
<b>File Name</b>	<b>GEBL-0000-LF-00</b>
<b>date</b>	<b>05.07.04</b>