جم سیبان®

سبحان انکولوژی

جم سیتابین

محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون

۲۰۰ میلی گرم در ۲ میلی لیتر و ۱۰۰۰ میلی گرم در ۱۰ میلی لیتر

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را به دقت مطالعه نمایید.
- بروشور را نگه دارید، ممکن است مجددا 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 علایمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این بروشور:

۱-جم سیبان® چیست و برای چه استفاده می شود؟

جم سیتابین، ماده فعال جم سیبان®، یک آنالوگ نوکلئوزیدی است که دارای فعالیت ضد توموری می باشد.

جم سیبان® 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 سیبان®

از مصرف جم سیبان® خودداری کنید:

- اگر به جم سیتابین یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید (ذکر شده در بخش ۶)
- 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 سیبان® 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 سیبان® 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 سیبان® را دریافت کنید.

اگر اخیراً رادیوتراپی داشته‌اید یا می‌خواهید انجام دهید، لطفاً به پزشک خود اطلاع دهید زیرا ممکن است واکنش پرتودرمانی زودهنگام یا دیررس با جم سیبان® وجود داشته باشد.

اگر اخیراً واکسینه شده‌اید، لطفاً به پزشک خود اطلاع دهید زیرا ممکن است عوارض بدی با جم سیبان® داشته باشد.

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 سندروم انسفالوپاتی برگشت پذیر خلفی باشد.

اگر دچار مشکلات تنفسی یا احساس ضعف شدید و رنگ پریدگی شدید، 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 سیبان®

اگر داروهای دیگری مصرف می کنید یا اخیرا مصرف کرده اید، از جمله واکسن ها و داروهایی که بدون نسخه تهیه شده اند، لطفا 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 سیبان® در دوران بارداری باید اجتناب شود. پزشک در مورد خطر احتمالی مصرف جم سیبان® در دوران بارداری با شما صحبت خواهد کرد.

شیردهی

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

باروری

به مردان توصیه می شود در طول درمان با جم سیبان® و تا ۶ ماه پس از آن، صاحب فرزند نشوند. اگر می خواهید در طول درمان یا در ۶ ماه پس از درمان فرزندی 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 سیبان® ممکن است باعث خواب آلودگی شود، به خصوص اگر الکل مصرف کرده باشید. تا زمانی که مطمئن نشدید که درمان با جم سیبان® باعث خواب آلودگی شما نشده است، رانندگی نکنید و از ماشین آلات استفاده نکنید.

۳- جم سیبان® چگونه مصرف می شود؟

دوز معمول جم سیبان® ۱۰۰۰-۱۲۵۰ 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 سلول های خونی و وضعیت عمومی شما به تعویق بیفتد .

تعداد دفعات دریافت انفوزیون جم سیبان® به نوع سرطانی که تحت درمان هستید، بستگی دارد.

جم سیبان® 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 سیبان® 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 سیبان® 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 سیبان® ۱/۲۵ گرم در متر مربع در روزهای ۱ و ۸ از یک چرخه ۲۱ روزه یا جم سیبان® ۱ گرم در متر مربع در روزهای ۱، ۸ و ۱۵ از یک چرخه ۲۸ روزه تجویز می شود.

در درمان سرطان مثانه، جم سیبان® قبل از سیس پلاتین تجویز می‌شود. دوز توصیه شده جم سیبان® ۱ گرم در متر مربع در روزهای ۱، ۸ و ۱۵ از یک چرخه ۲۸ روزه است.

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

در سرطان تخمدان، جم سیبان® قبل از کربوپلاتین تجویز می شود. دوز توصیه شده جم سیبان® 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، نفس نفس زدن به راحتی یا رنگ پریدگی (زیرا ممکن است هموگلوبین کمتر از حد طبیعی داشته باشید که بسیار شایع است).
- بثورات 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 داشته باشید (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 (استوماتیت) (شایع).
- ضربان قلب نامنظم (آریتمی) (غیرشایع).
- خستگی و ضعف شدید، پوریورا 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 ویژگی های میکروآنژیوپاتی ترومبوتیک (تشکیل لخته در رگ های خونی کوچک) و سندروم همولیتیک اورمیک باشد که ممکن است کشنده باشد.
- دشواری در تنفس (معمولاً خیلی زود پس از انفوزیون جمسیبان® دچار مشکل تنفسی خفیف می شوید که سریع برطرف می شود، اما به طور غیرمعمول یا به ندرت ممکن است مشکلات ریوی شدیدتر وجود داشته باشد).
- درد شدید قفسه سینه (انفارکتوس میوکارد) (نادر).
- واکنش شدید حساسیت/ ازدیاد حساسیت همراه با بثورات پوستی شدید از جمله پوست قرمز خارش دار، تورم دست‌ها، پاها، مچ پا، صورت، لب‌ها، دهان یا گلو (که ممکن است باعث مشکل در بلع یا تنفس شود)، خس‌خس سینه، ضربان 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 (سندروم نشت مویرگی) (بسیار نادر)
- سردرد همراه با تغییر در بینایی، گیجی، تشنج (سندروم انسفالوپاتی برگشت پذیر خلفی) (بسیار نادر)
- بثورات شدید همراه با خارش، تاول یا لایه لایه شدن پوست (سندروم استیونز جانسون، نکرولیز سمی اپیدرمال) (بسیار نادر).

سایر عوارض جانبی جم سیبان® 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، هماچوری (وجود خون در ادرار)، سردرد، تعریق بیش از حد (هایپرهیدروزیس)، بیماری شبیه آنفلوانزا، بی خوابی، لکوپنی، میالژی (درد عضلانی)، حالت تهوع، نوتروپنی، ادم (تورم مچ پا، انگشتان، پاها، صورت)، اختلالات دهانی، پروتئینوری، رینیت، واکنش های پوستی، ترومبوسایتوپنی، استفراغ، مشکلات کبدی (که از طریق نتایج غیرطبیعی آزمایش خون تشخیص داده می شود)، خارش، تعریق

غیر شایع

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

نادر یا بسیار نادر

سندروم نشت مویرگی، افت فشار خون، انفارکتوس میوکارد، سندروم 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 (سندروم 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، سندروم اورمیک همولیتیک، اختلالات کبدی، ادم ریوی، صدمات ناشی از اشعه، واسکولیت، سلولیت کاذب (قرمزی پوست همراه با تورم)، سپسیس (هنگامی 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 آنمی همولیتیک میکروآنژیوپاتیک باید مصرف جم سیبان® را قطع کرد.

۵- شرایط نگهداری جم سیبان®

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 زیر ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

این دارو فقط برای یک بار مصرف است.

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

داروها را نباید از طریق 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 سیبان® محتوی چیست؟

- ماده فعال دارویی، جم سیتابین است. هر میلی لیتر محلول غلیظ حاوی ۱۰۰ میلی گرم جم سیتابین (به صورت جم سیتابین هیدروکلراید) می باشد.
- سایر مواد جانبی عبارتند از: پلی اتیلن گلایکول ۳۰۰، پروپیلن گلایکول، سدیم هیدروکساید، هیدروکلریک اسید و الکل دهیدراته.

مشخصات ظاهری و محتویات بسته بندی

جم سیبان® به صورت محلول شفاف، بی رنگ تا زرد کمرنگ می باشد.

جم سیبان® ۲۰۰ میلی گرم در ۲ میلی لیتر: هر جعبه محتوی یک ویال ۲ میلی لیتری از محلول غلیظ (۲۰۰ میلی گرم جم سیتابین) می باشد.

جم سیبان® ۱۰۰۰ میلی گرم در ۱۰ میلی لیتر: هر جعبه محتوی یک ویال ۱۰ میلی لیتری از محلول غلیظ (۱۰۰۰ میلی گرم جم سیتابین) می باشد.

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

هنگام تهیه محلول تزریقی جم سیبان® احتیاط کنید و دستکش بپوشید. اگر محلول جم سیبان® با پوست یا غشاهای مخاطی تماس پیدا کرد، فوراً پوست را کاملاً بشویید یا مخاط را با مقدار زیادی آب بشویید.

آماده سازی

محلول را بررسی کنید و در صورت مشاهده ذرات معلق یا تغییر رنگ ویال را دور بریزید. جم سیبان® را با سدیم کلراید تزریقی ۰/۹ ٪ تا غلظت نهایی حداقل ۰/۱ میلی گرم در میلی لیتر رقیق کنید. محلول رقیق شده را با وارونگی ملایم مخلوط کنید. تکان ندهید. پس از رقیق سازی با سدیم کلراید تزریقی ۰/۹ درصد، محلول تزریقی جم سیبان® رقیق شده را به صورت چشمی از نظر وجود ذرات معلق و تغییر رنگ بررسی کنید. در صورت مشاهده ذرات معلق یا تغییر رنگ آن را دور بریزید.

شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران
تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰
مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸ ۰۹۰۳ ۹۲۷ ۴۴۳۲
E-mail:SPC@sobhanoncology.com

GEB-0000-1-02

Gemsiban®

Sobhan Oncology

Gemcitabine

Concentrate for Solution for Infusion

200 mg/2mL and 1000 mg/10mL

Read this entire 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

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^2 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^2 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^2 is given on days 1 and 8 of a 21-day cycle, or Gemsiban® 1 g/m^2 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^2 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^2 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^2 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.

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. 1mL of concentrate contains 100mg gemcitabine (as gemcitabine Hydrochloride).
- The other ingredients are polyethylene glycol 300, propylene glycol, sodium hydroxide, hydrochloric acid and dehydrated alcohol.

What Gemsiban® looks like and contents of the pack

Gemsiban® is a clear, colourless to pale yellow solution.

Gemsiban® 200mg/2mL: Each box contains one vial of 2 mL concentrate (200 mg Gemcitabine).

Gemsiban® 1000mg/10mL: Each box contains one vial of 10 mL concentrate (1000 mg Gemcitabine).

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

Exercise caution and wear gloves when preparing Gemsiban® Injection solutions. Immediately wash the skin thoroughly or rinse the mucosa with copious amounts of water if Gemsiban® Injection contacts the skin or mucus membranes.

Preparation

Inspect solution and discard vial if particulate matter or discoloration is observed. Dilute Gemsiban® with 0.9% Sodium Chloride Injection to a minimum final concentration of at least 0.1 mg/mL. Mix diluted solution by gentle inversion. Do not shake. After dilution with 0.9% Sodium Chloride Injection, inspect the diluted Gemsiban® solution visually for particulate matter and discoloration. Discard if particulate matter or discoloration is found.

Sobhan Oncology, Rasht-Iran
Tel: +98 21 83879000
Patient Support Center: +98 21 83878 0903 927 4432
E-mail: SPC@sobhanoncology.com

Sobhan Oncology

GEBV-0000-LF-02

Sobhan Oncology Co.	
Leaflet	Gemsiban® solution
Color	PANTONE 295 U
Size	180 mm x 250 mm Tolerance: 1±mm
Grammage	58-70 g/m^2
File Name	GEBV-0000-LF-02
date	04.12.03