

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Gemlag 200 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση**  
**Gemlag 1000 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση**  
**Γεμισταβίνη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό σας, το νοσηλευτικό προσωπικό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το Gemlag και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας δωθεί το Gemlag
- 3 Πώς θα σας δωθεί το Gemlag
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Gemlag
6. Λοιπές πληροφορίες

## **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ GEMLAG ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Gemlag ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται 'κυτταροτοξικά'. Τα φάρμακα αυτά σκοτώνουν τα κύτταρα υπό διαίρεση, συμπεριλαμβανομένων και των καρκινικών κυττάρων. Το Gemlag μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, ανάλογα με το τύπο του καρκίνου.

Το Gemlag χρησιμοποιείται στη θεραπεία των παρακάτω τύπων καρκίνου:

- Μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC), μόνο του ή σε συνδυασμό με σισπλατίνη.
- Καρκίνο παγκρέατος.
- Καρκίνο του μαστού, μαζί με πακλιταξέλη.
- Καρκίνο των ωοθηκών, μαζί με καρβοπλατίνη.
- Καρκίνο της ουροδόχου κύστης, μαζί με σισπλατίνη.

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΣΑΣ ΔΩΘΕΙ ΤΟ GEMLAG**

**Δε πρέπει να σας δωθεί το Gemlag:**

- εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη γεμισταβίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Gemlag
- εάν θηλάζετε

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Gemlag:**

Πριν από την πρώτη έγχυση θα ληφθούν δείγματα του αίματος σας, προκειμένου να ελεγχθεί ότι έχετε επαρκή νεφρική και ηπατική λειτουργία. Πριν από κάθε έγχυση θα λαμβάνονται δείγματα του αίματος σας, προκειμένου να ελεγχθεί ότι έχετε επαρκή κύτταρα αίματος, ώστε να πάρετε Gemlag. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση ή να αναβάλει τη θεραπεία σας, ανάλογα με τη γενική σας κατάσταση καθώς και εάν οι τιμές των κυττάρων του αίματος σας είναι υπερβολικά χαμηλές. Περιοδικά θα λαμβάνονται δείγματα του αίματος σας προκειμένου να ελεγχθεί η νεφρική και ηπατική λειτουργία.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν:

- έχετε ή είχατε πρόσφατα ηπατική νόσο, καρδιακή νόσο ή αγγειακή νόσο.
- έχετε υποβληθεί ή σκοπεύετε να υποβληθείτε σε ακτινοθεραπεία.
- έχετε πρόσφατα εμβολιασθεί.
- έχετε δυσκολίες στην αναπνοή ή αισθάνεστε πολύ αδύναμοι και είστε πολύ χλωμοί (μπορεί να είναι σύμπτωμα νεφρικής ανεπάρκειας).

Οι άνδρες συμβουλεύονται να μην τεκνοποιήσουν κατά τη διάρκεια και για χρονικό διάστημα έως 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με Gemlag, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορείτε να αναζητήσετε συμβουλές και οδηγίες σχετικά με την αποθήκευση σπέρματος πριν από την έναρξη της θεραπείας.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό του νοσοκομείου, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος, ενημερώστε το γιατρό σας. Η χρήση του Gemlag πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας για τους ενδεχόμενους κινδύνους από τη λήψη του Gemlag κατά τη διάρκεια της κύησης.

Εάν θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας.

Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Gemlag.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Gemlag μπορεί να σας προκαλέσει αίσθημα υπνηλίας, ιδιαίτερα εάν έχετε καταναλώσει ποσότητα αλκοόλ. Να μην οδηγείτε αυτοκίνητο ή να μην χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να βεβαιωθείτε ότι το Gemlag δεν σας έχει προκαλέσει αίσθημα υπνηλίας.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Gemlag**

Το Gemlag περιέχει 3.5 mg (< 1mmol) νατρίου σε κάθε 200 mg φιαλιδίου και 17.5 mg (< 1mmol) νατρίου κάθε 1000 mg φιαλιδίου. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς υπό ελεγχόμενη δίαιτα με νάτριο.

## **3. ΠΩΣ ΔΙΝΕΤΕ ΤΟ GEMLAG**

Η συνιστώμενη δόση του Gemlag είναι 1000-1250 mg για κάθε τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος. Το ύψος και το βάρος σας χρησιμεύουν για τον υπολογισμό της επιφάνειας του σώματος σας. Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει την επιφάνεια του σώματος σας για να υπολογίσει την κατάλληλη δόση για εσάς. Η δόση αυτή μπορεί να τροποποιηθεί ή η θεραπεία μπορεί να

καθυστερήσει ανάλογα με τα αποτελέσματα των γενικών εξετάσεων αίματος και τη γενική σας κατάσταση.

Η συχνότητα των εγχύσεων Gemlag που λαμβάνεται εξαρτάται από τον προς θεραπεία τύπο του καρκίνου.

Ο φαρμακοποιός του νοσοκομείου ή ο ιατρός σας, θα πρέπει να διαλύσει τη σκόνη του Gemlag προτού σας το χορηγήσει.

Θα λαμβάνετε το Gemlag πάντα με έγχυση μέσα σε κάποια φλέβα σας. Η έγχυση διαρκεί περίπου 30 λεπτά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Gemlag μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι συχνότητες των αναφερθέντων ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως:

- πολύ συχνή: εμφανίζεται σε τουλάχιστον 1 χρήστη ανά 10 ασθενείς
- συχνή: εμφανίζεται σε 1 έως 10 χρήστες ανά 100 ασθενείς
- μη συχνή: εμφανίζεται σε 1 έως 10 χρήστες ανά 1.000 ασθενείς
- σπάνια: εμφανίζεται σε 1 έως 10 χρήστες ανά 10.000 ασθενείς
- πολύ σπάνια: εμφανίζεται σε λιγότερους από 1 χρήστες ανά 10.000 ασθενείς
- Άγνωστη: συχνότητα δε μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

**Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:**

- Πυρετό ή λοίμωξη (συχνά): αν έχετε πυρετό 38°C και άνω, εφίδρωση ή άλλα σημεία λοίμωξης (καθότι μπορεί να έχετε μικρότερο αριθμό λευκοκυττάρων από το φυσιολογικό, το οποίο είναι κάτι πολύ συχνό).
- Ανώμαλο καρδιακό ρυθμό (αρρυθμία) (άγνωστη συχνότητα).
- Πόνο, ερυθρότητα, οίδημα ή έλκη στο στόμα σας (συχνό).
- Αλλεργική αντίδραση: εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα (πολύ συχνό) / κνησμώδες εξάνθημα (συχνό) ή πυρετό (πολύ συχνό).
- Κόπωση, τάση λιποθυμίας, αν λαχανιάζετε εύκολα ή έχετε ωχρή όψη (καθότι μπορεί να έχετε χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη από τη φυσιολογική, το οποίο είναι κάτι πολύ συχνό).
- Αιμορραγία στα ούλα, τη μύτη ή το στόμα, ή οποιαδήποτε αιμορραγία που δεν σταματά, ούρα με κόκκινη ή ροζ χροιά, μη-αναμενόμενους μώλωπες (καθότι ο αριθμός των αιμοπεταλίων σας μπορεί να είναι χαμηλότερος από το φυσιολογικό, το οποίο είναι κάτι πολύ συχνό).
- Δυσκολία στην αναπνοή (είναι πολύ συχνό να έχετε ήπιας μορφής δυσκολία στην αναπνοή, σύντομα μετά την έγχυση του Gemlag, η οποία περνάει σύντομα, παρόλα αυτά μη συχνά ή σπάνια μπορεί να υπάρξουν σοβαρά προβλήματα στους πνεύμονες).

**Ανεπιθύμητες ενέργειες του Gemlag μπορεί να περιλαμβάνουν:**

**Πολύ συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης (αναιμία)

Μείωση αριθμού λευκοκυττάρων

Χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων

Δυσκολία στην αναπνοή  
Έμετος  
Ναυτία  
Δερματικό Εξάνθημα – αλλεργικό δερματικό εξάνθημα, συχνά κνησμώδες  
Αλωπεκία  
Ηπατικά προβλήματα: εντοπίζεται μέσω μη φυσιολογικών αποτελεσμάτων στις εξετάσεις αίματος  
Αίμα στα ούρα  
Μη φυσιολογικές εξετάσεις ούρων: πρωτεΐνη στα ούρα  
Συμπτώματα γρίπης συμπεριλαμβανομένου του πυρετού  
Οίδημα (διόγκωση των αστραγάλων, των δακτύλων, των ποδιών, του προσώπου)

#### **Συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Πυρετός συνοδευόμενος από χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (εμπύρετη ουδετεροπενία)  
Ανορεξία (μειωμένη όρεξη)  
Κεφαλαλγία  
Αϋπνία  
Υπνηλία  
Βήχας  
Καταρροή στη μύτη  
Δυσκοιλιότητα  
Διάρροια  
Πόνος, ερυθρότητα, διόγκωση ή πληγές στο στόμα σας  
Κνησμός του δέρματος  
Εφίδρωση  
Μυϊκός πόνος  
Οσφυαλγία  
Πυρετός  
Αδυναμία  
Ρίγη

#### **Μη συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Διάμεση πνευμονία (ίνωση των αεροφόρων σάκων του πνεύμονα)  
Σπασμοί των αεραγωγών (σπριγμός)  
Μη φυσιολογικές θωρακικές ακτινογραφίες (ίνωση των πνευμόνων)

#### **Σπάνια αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Καρδιακή προσβολή (Εμφραγμα του μυοκαρδίου)  
Χαμηλή αρτηριακή πίεση  
Δερματική απολέπιση, εξέλκωση ή σχηματισμός φλυκταινών  
Αντιδράσεις στην περιοχή της ένεσης

#### **Πολύ σπάνια αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυξημένος αριθμός αιμοπεταλίων  
Αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή υπερευαισθησία/αλλεργική αντίδραση)  
Εσχαροποίηση δέρματος και σοβαρού βαθμού σχηματισμός φλυκταινών

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες αγνώστου συχνότητας**

Ανώμαλος καρδιακός ρυθμός (αρρυθμία)  
Σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας σε ενήλικες (σοβαρή φλεγμονή στους πνεύμονες που προκαλεί αναπνευστική ανεπάρκεια)  
Αναμνηστική ακτινοβολία (δερματικό εξάνθημα σαν σοβαρό έγκαυμα από ηλιακή ακτινοβολία) που μπορεί να εμφανιστεί στο δέρμα που είχε εκτεθεί παλιότερα σε ακτινοθεραπεία  
Υγρό στους πνεύμονες

Τοξική ακτινοβολία (ίνωση των αεροφόρων σάκων του πνεύμονα που σχετίζεται με ακτινοθεραπεία)  
Ισχαιμική κολίτιδα (φλεγμονή του βλεννογόνου του παχέος εντέρου, η οποία προκαλείται από μειωμένη παροχή αίματος)  
Καρδιακή ανεπάρκεια  
Νεφρική ανεπάρκεια  
Γάγγραινα στα δάκτυλα ή στα πόδια  
Σοβαρή ηπατική βλάβη, συμπεριλαμβανομένης και της ηπατικής ανεπάρκειας  
Εγκεφαλικό

Ενδέχεται να εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα και/ή τις καταστάσεις αυτές. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, όταν αρχίσετε να παρουσιάζετε κάποια τέτοια παρενέργεια.

Εάν ανησυχείτε για κάποια /-ες παρενέργεια/-ες, συζητήστε με το γιατρό σας.

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)) Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ GEMLAG**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης (EXP) που αναγράφεται στο κουτί.

Κλειστό φιαλίδιο: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

Διάλυμα μετά την ανασύσταση: Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Όταν προετοιμάζεται σύμφωνα με τις αναφερόμενες οδηγίες, έχει δείχθει χημική και φυσική σταθερότητα των διαλυμάτων γεμισταβίνης, μετά την ανασύσταση, για 24 ώρες σε θερμοκρασία 20-25° C. Μπορεί να γίνει περαιτέρω διάλυση από το γιατρό σας. Τα ανασυσταθέντα διαλύματα γεμισταβίνης δεν πρέπει να ψύχονται, γιατί μπορεί να πραγματοποιηθεί κρυσταλλοποίηση.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται μόνο για εφάπαξ χορήγηση. Το μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το Gemlag**

Η δραστική ουσία είναι η γεμισταβίνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 ή 1000 mg γεμισταβίνης (ως υδροχλωρική γεμισταβίνη).

Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, άνυδρο οξικό νάτριο, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου.

### **Εμφάνιση του Gemlag και το περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Gemlag είναι κόνις λευκού έως υπόλευκου χρώματος σε φιαλίδιο και χρησιμοποιείται για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 ή 1000 mg γεμισταβίνης.

Κάθε κουτί Gemlag περιέχει ένα φιαλίδιο.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**  
**ARITI A.E.**

Λεωφόρος Τατοΐου 52,  
13677 Αχαρνές Αττικής ,  
Ελλάδα  
Τηλ. 210 8002650  
Email: [info@ariti.gr](mailto:info@ariti.gr)

**Παραγωγός:**  
**THYMOORGAN PHARMAZIE GMBH**  
Schiffgraben 23  
38690 Goslar  
Germany

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Δεκέμβριο του 2011.

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή . Μόνο για νοσοκομειακή χρήση

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:**

**Οδηγίες γρήσης, χειρισμού και απόρριψης.**

1. Χρησιμοποιείτε άσπρη τεχνική κατά τη διάρκεια της ανασύστασης και της περαιτέρω αραίωσης της γεμισταβίνης για τη χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση.
2. Υπολογίστε τη δόση και τον αριθμό των απαιτούμενων φιαλιδίων Gemlag.
3. Κάθε φιαλίδιο 200 mg πρέπει να ανασυσταθεί με 5 ml στείρου χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0.9%) ενέσιμου διαλύματος χωρίς συντηρητικό, ή με 25 ml στείρου χλωριούχου νατρίου ενέσιμου διαλύματος χωρίς συντηρητικό στο φιαλίδιο των 1000 mg. Ανακινείτε μέχρι η περιεχόμενη κόνις να διαλυθεί πλήρως. Το διάλυμα μετά την ανασύσταση είναι 5.26 ml (200 mg φιαλίδιο) ή 26.3 ml (1000 mg φιαλίδιο) αντίστοιχα. Η διάλυση αυτή αποδίδει συγκέντρωση 38 mg/ml γεμισταβίνης, έχοντας συνυπολογίσει και τον όγκο που εκτοπίζεται εξαιτίας της λυοφυλοποιημένης σκόνης. Μπορεί να γίνει περαιτέρω αραίωση με στείο χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0.9%) ενέσιμου διαλύματος χωρίς συντηρητικό. Το διάλυμα που προκύπτει είναι διαυγές και κυμαίνεται χρωματικά από άχρωμο έως ένα ανοιχτό χρώμα σαν άχυρο
4. Τα φαρμακευτικά προϊόντα για παρεντερική χορήγηση πρέπει να ελέγχονται οπτικά, για τυχόν παρουσία αιωρούμενων σωματιδίων και χρωματικών αλλοιώσεων, πριν από τη χορήγηση. Εάν παρατηρηθούν τέτοια ευρήματα, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγηθεί.
5. Τα ανασυσταθέντα διαλύματα γεμισταβίνης δεν πρέπει να ψύχονται, γιατί μπορεί να πραγματοποιηθεί κρυσταλλοποίηση. Έχει δειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα των διαλυμάτων γεμισταβίνης για 24 ώρες σε θερμοκρασία 20-25 ° C. Από μικροβιολογική άποψη το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι πρακτικοί χρόνοι φύλαξης και οι συνθήκες πριν από τη χρήση του διαλύματος είναι ευθύνη

του χρήστη και συνήθως δεν είναι μεγαλύτεροι από 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (20-25° C) , εκτός εάν η ανασύσταση/διάλυση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και αξιόπιστα άσηπτες συνθήκες.

6. Τα διαλύματα της γεμισταβίνης προορίζονται μόνο για εφάπαξ χρήση. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### **Προφυλάξεις για τη προετοιμασία και τη χορήγηση**

Οι συνήθειες προφυλάξεις για την ασφάλεια των κυτταροστατικών παραγόντων πρέπει να τηρούνται κατά την προετοιμασία και την χορήγηση του διαλύματος για έγχυση. Ο χειρισμός του διαλύματος για έγχυση πρέπει να γίνεται εντός ειδικού χώρου και πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γάντια και ρούχα.

Εάν δεν υπάρχει τέτοιος διαθέσιμος χώρος, ο εξοπλισμός θα πρέπει να συμπληρωθεί με μάσκα και προστατευτικά γυαλιά.

Εάν το διάλυμα έρθει σε επαφή με τα μάτια, αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρό ερεθισμό. Τα μάτια θα πρέπει να ξεπλυθούν αμέσως με νερό. Εάν υπάρχει συνεχιζόμενη ενόχληση, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Εάν το διάλυμα της γεμισταβίνης έρθει σε επαφή με το δέρμα ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

### **Απόρριψη**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν πρέπει να απορριφθεί, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική Υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ

<http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>

- Έντυπη μορφή , αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός ) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 2106549585.