

Prospect: Informații pentru utilizator**Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**

Gemcitabină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
3. Cum să utilizați Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă aparține unui grup de medicamente denumite „citotoxice”. Aceste medicamente distrug celulele care se divid, inclusiv celulele canceroase.

Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă poate fi administrat singur sau în asociere cu alte medicamente anticanceroase, în funcție de tipul de cancer.

Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este utilizat pentru tratamentul următoarelor tipuri de cancer:

- cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC), administrat singur sau împreună cu cisplatina.
- cancer de pancreas.
- cancer de sân, administrat împreună cu paclitaxel.
- cancer ovarian, administrat împreună cu carboplatină.
- cancer al vezicii urinare, administrat împreună cu cisplatina.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Nu utilizați Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la gemcitabină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6).
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înainte administrării primei perfuzii, vi se vor recolta probe de sânge pentru a se evalua dacă aveți o funcție a rinichilor și a ficatului corespunzătoare. Înainte administrării fiecărei perfuzii, vi se vor recolta probe de sânge pentru a se evalua dacă aveți suficiente celule sanguine pentru a vi se putea administra Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă. Medicul dumneavoastră poate decide să modifice doza sau să amâne tratamentul, în funcție de starea dumneavoastră generală și dacă numărul celulelor din sângele dumneavoastră este prea scăzut. Periodic, se vor recolta probe din sângele dumneavoastră pentru a vi se evalua funcția rinichilor și ficatului.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți sau ați avut în trecut o boală de ficat, o boală de inimă sau o boală vasculară sau probleme cu rinichii.
- ați efectuat recent sau dacă urmează să faceți radioterapie deoarece poate să apară o reacție de iradiere timpurie sau întârziată la administrarea gemcitabina.
- ați fost vaccinat recent întrucât este posibil ca acest lucru să determine apariția unor reacții adverse la administrarea gemcitabinei.
- Dacă, în timpul tratamentului cu acest medicament, prezentați simptome precum durere de cap asociată cu confuzie, convulsii (crize convulsive) sau modificări ale vederii, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Aceste simptome ar putea reprezenta o reacție adversă foarte rară la nivelul sistemului nervos, numită sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă.
- v-au apărut dificultăți la respirație sau vă simțiți foarte slăbit și sunteți foarte palid (poate fi un semn de al insuficienței renale sau a unor probleme cu plămânilor).
- vă cunoașteți cu etilism cronic, deoarece acest medicament conține etanol (alcool).
- aveți epilepsie, deoarece acest medicament conține etanol (alcool).
- experimentați sindrom de extravazare capilară (SEC), atunci când fluidele din vasele mici de sânge trec în țesut. Simptomele pot să includă umflarea picioarelor, a feței și mâinilor, creștere în greutate, hipoalbuminemie (nivel scăzut de proteine în sânge), hipotensiune arterială severă (tensiune arterială scăzută), insuficiență renală acută și edem pulmonar (lichid în plămâni).
- experimentați sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR). Simptomele includ afectarea stării de conștiență, convulsii, durere de cap, tulburări de vedere, semne neurologice focale și hipertensiune arterială acută.

Copii și adolescenți

Întrucât datele privind siguranța și eficacitatea sunt insuficiente, nu se recomandă utilizarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 18 ani.

Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dacă ați fost vaccinat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului. Utilizarea Gemcitabinei Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie evitată în timpul sarcinii. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre eventualele riscuri la care sunteți expusă atunci când utilizați Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă în timpul sarcinii. Trebuie să întrerupeți alăptarea în timpul tratamentului cu Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Fertilitatea

Bărbații sunt sfătuiți să nu procreeze în timpul tratamentului, precum și timp de 6 luni după tratamentul cu Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă. Dacă doriți să procreați în timpul tratamentului, precum și timp de 6 luni după tratament, solicitați sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Este posibil să doriți să solicitați consiliere privind conservarea de spermă înainte de a începe tratamentul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă vă poate face să vă simțiți somnolent, în special dacă ați consumat alcool etilic. Cantitatea de alcool din acest medicament poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până în momentul în care sunteți sigur că tratamentul cu Gemcitabină Accord nu vă face să vă simțiți somnolent.

Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține etanol anhidru 44 % m/v, adică până la 9,9 g din doza zilnică maximă (2250 mg), echivalent la 250 ml bere sau 100 ml vin pe doză.

- Poate fi dăunător persoanelor cunoscute cu etilism cronic.
- Acest lucru trebuie avut în vedere la gravide sau femeile care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli de ficat sau epilepsie.
- Cantitatea de alcool din acest medicament poate influența efectele altor medicamente.
- Cantitatea de alcool din acest medicament poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține sodiu 206 mg (9,0 mmol) din doza maximă zilnică (2250 mg).

- Acest lucru trebuie avut în vedere de pacienții care urmează o dietă cu restricție de sare.

3. Cum să utilizați Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Doza recomandată de Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este de 1000-1250 mg pentru fiecare metru pătrat din suprafața dumneavoastră corporală. Înălțimea și greutatea dumneavoastră sunt măsurate pentru a determina suprafața dumneavoastră corporală. Medicul dumneavoastră va utiliza această suprafață corporală pentru a determina doza exactă de care aveți nevoie. Această doză poate fi modificată sau tratamentul poate fi amânat în funcție de numărul de celule din sângele dumneavoastră sau de starea dumneavoastră generală.

Cât de des vi se administrează perfuzia de Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, depinde de tipul de cancer pentru care sunteți tratat.

Un farmacist de spital sau medicul vor dilua concentratul de Gemcitabină Accord înainte de a vi se administra.

Gemcitabina Accord vi se va administra întotdeauna prin perfuzie într-una din venele dumneavoastră. Perfuzia va dura aproximativ 30 de minute.

Acest medicament nu este recomandat spre utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, dacă remarcați oricare dintre următoarele:

- Sângerări la nivelul gingiilor, nasului sau gurii sau orice sângerare care nu se oprește, urină roșiatică sau roz, vânătăi neașteptate (deoarece este posibil să aveți mai puține trombocite decât este normal, ceea ce este foarte frecvent).
- Oboseală, senzație de leșin, dificultăți la respirație sau dacă sunteți palid (deoarece s-ar putea să aveți mai puțină hemoglobină în sânge decât este normal, ceea ce este foarte frecvent).
- Erupecie trecătoare pe piele ușoară până la moderată (foarte frecventă)/mâncărime (frecventă) sau febră (foarte frecventă); (reacții alergice).
- Temperatura corpului de 38°C sau mai mare, transpirație sau alte semne de infecție (deoarece este posibil să aveți mai puține globule albe decât în mod normal, asociat cu febră, ceea ce este cunoscut sub denumirea de neutropenie febrilă) (frecvent).
- Durere, roșeață, umflături sau leziuni la nivelul gurii (stomatită) (frecvent).
- Bătăi neregulate ale inimii (aritmie) (cu frecvență necunoscută).
- Oboseală sau slăbiciune accentuată, purpură sau mici zone de sângerare la nivelul pielii (vânătăi), insuficiență renală acută (cantitate scăzută de urină /absența urinei) și semne ale unei infecții (sindrom hemolitic uremic). Acesta poate pune viața în pericol (mai puțin frecvent).
- Dificultăți la respirație (frecvent poate apărea o dificultate ușoară la respirație, la scurt timp după ce se încheie administrarea perfuziei cu gemcitabină, care trece repede; cu toate acestea, mai puțin frecvent sau chiar rar pot apărea probleme pulmonare mai severe).
- Durere severă la nivelul pieptului (infarct miocardic) (rar).
- Reacție de hipersensibilitate/alergică severă, asociată cu erupție severă pe piele, inclusiv înroșire și mâncărime la nivelul pielii, umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (care pot determina dificultăți la înghițire sau respirație), respirație șuierătoare, bătăi rapide ale inimii și posibil senzație de leșin (reacție anafilactică) (foarte rar).
- Edem generalizat, dificultăți la respirație sau creștere în greutate, pot indica scurgerea unui lichid din vasele mici de sânge în țesuturi (sindrom de permeabilitate capilară) (foarte rar).
- Durere de cap asociată cu modificări ale vederii, confuzie, convulsii sau crize convulsive (sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă) (foarte rar).
- Erupecie trecătoare pe piele severă cu mâncărime, bășici sau descuamarea pielii (sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) (foarte rar).

Alte reacții adverse ale Gemcitabină Accord 100 mg/ml pot include:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Număr mic de globule albe în sânge
- Număr mic de trombocite
- Dificultate la respirație
- Vărsături
- Greață
- Cădere a părului
- Probleme ale ficatului: descoperite prin rezultate neobișnuite ale testelor de sânge
- Sânge în urină
- Rezultate neobișnuite ale testelor urinare: proteine în urină
- Simptome asemănătoare gripei, incluzând febră
- Edem (umflare a gleznelor, degetelor, picioarelor, feței)

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Anorexie (apetit alimentar scăzut)
- Dureri de cap
- Insomnie
- Somnolență
- Tuse
- Nas care curge
- Constipație

- Diaree
- Măncărime
- Transpirații
- Durere musculară
- Durere de spate
- Febră
- Slăbiciune
- Frisoane

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Pneumonie interstițială (leziuni la nivelul cavităților cu aer ale plămânilor)
- Spasm al căilor respiratorii (șuierat)
- Rezultate neobișnuite la radiografie/scanare pulmonară (leziuni ale plămânilor)
- Insuficiență cardiacă
- Accident vascular cerebral
- Afectare gravă a ficatului, inclusiv insuficiență hepatică
- Insuficiență renală

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Tensiune arterială mică
- Descuamări ale pielii, ulceratii sau formare de bășici
- Reacții la nivelul locului de injectare
- Gangrena degetelor de la mâini sau picioare
- Lichid în plămâni
- Sindromul de detresă respiratorie a adultului (inflamație severă a plămânilor care determină insuficiență respiratorie)
- Reactivare a leziunilor de iradiere (o erupție pe piele asemănătoare unei arsuri solare severe care poate apărea pe pielea care a fost expusă anterior radioterapiei)
- Inflamație a vaselor de sânge (vasculită periferică)
- Descuamarea pielii și formarea masivă de bășici pe piele.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Creștere a numărului de trombocite
- Colită ischemică (inflamație a mucoasei intestinului gros, determinată de irigarea scăzută cu sânge)

Valori mici ale hemoglobinei (anemie), număr mic de globule albe în sânge și număr mic de trombocite, se determină printr-un test de sânge.

Este posibil să aveți oricare dintre aceste simptome și/sau afecțiuni. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, cât mai curând posibil, dacă vă apare oricare dintre aceste reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După deschidere, înainte de diluare:

Fiecare flacon este pentru o singură utilizare și trebuie utilizat imediat după deschidere. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare dinaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

După diluare:

A fost demonstrată stabilitatea fizică și chimică a medicamentului în utilizare după diluarea în soluție de clorură de sodiu 0,9% pentru 60 zile la 25°C și de la 2°C până la 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția perfuzabilă trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, durata și condițiile de păstrare dinaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să aibă o durată mai mare de 24 ore la 2°C până la 8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice, controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament va fi preparat și administrat numai de personalul medical. Orice medicament neutilizat trebuie eliminat de către personalul medical.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă:

- Substanța activă este gemcitabina. Fiecare ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține gemcitabină 100 mg (sub formă de clorhidrat de gemcitabină). Fiecare flacon conține gemcitabină 200 mg, 1000 mg, 1500 mg sau 2000 mg (sub formă de clorhidrat de gemcitabină).
- Celelalte componente sunt macrogol 300, propilenglicol, etanol anhidru, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului

Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este o soluție limpede, incoloră până la slab galbenă.

Gemcitabină Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este disponibil în flacoane din sticlă incoloră, prevăzute cu dop din cauciuc și capsă detașabilă din aluminiu.

Dimensiunea flacoanelor

Flacon 1 x 2 ml

Flacon 1 x 10 ml

Flacon 1 x 15 ml

Flacon 1 x 20 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Olanda	Gemcitabine Accord Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Austria	Gemcitabin Accord Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Gemcitabine Accord Healthcare Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
	Infusionslösung
Bulgaria	Gemcitabine Accord Concentrate for Solution for Infusion
Cipru	Gemcitabine Accord Συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση
Republica Cehă	Gemcitabine Accord Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Germania	Gemcitabine Accord Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danemarca	Gemcitabin Accord
Estonia	Gemcitabine Accord 100 mg/ml
Grecia	Gemcitabine Accord Συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση
Spania	Gemcitabina Accord concentrado para solución para perfusión
Finlanda	Gemcitabine Accord Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Ungaria	Gemcitabine Accord Concentrate for Solution for Infusion
Irlanda	Gemcitabine Concentrate for Solution for Infusion
Italia	GEMCITABINA ACCORD
Letonia	Gemcitabine Accord koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Gemcitabine Accord 100mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Gemcitabine Concentrate for Solution for Infusion
Norvegia	Gemcitabine Accord
Polonia	Gemcitabinum Accord
Portugalia	Gemcitabine Accord
Republica Slovacă	Gemcitabine concentrate for solution for infusion
România	Gemcitabina Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Suedia	Gemcitabine Accord

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni privind utilizarea, manipularea și eliminarea.

Gemcitabina Accord concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie diluat corespunzător înainte de utilizare. Concentrația de gemcitabină din Gemcitabina Accord concentrat pentru soluție perfuzabilă este diferită de concentrația altor produse care conțin gemcitabină.

Trebuie să se țină cont de concentrație, spre a se evita supradozajul cu potențial fatal.

Gemcitabina Accord concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie diluat înainte de utilizare.

- Se utilizează tehnicile aseptice pentru prepararea gemcitabinei pentru administrare perfuzabilă intravenoasă.
- Gemcitabina Accord concentrat pentru soluție perfuzabilă este o soluție limpede, incoloră sau ușor galbenă, cu o concentrație de gemcitabină 100mg/ml. Cantitatea totală de Gemcitabină Accord concentrat pentru soluție perfuzabilă necesară pentru fiecare pacient trebuie diluată cu cel puțin 500 ml de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%). Se poate dilua suplimentar cu soluție de clorură de sodiu până la o concentrație finală de 0,1 până la 9 mg/ml. Soluția diluată este limpede, incoloră sau ușor galbenă.
- Containerelor de PVC pot contamina cu DEHP (di(2-etilhexil)ftalat) soluția diluată de gemcitabină concentrat pentru soluție perfuzabilă păstrată în containere din policlorură de vinil plastifiată. Ca urmare, pentru prepararea, păstrarea și administrarea soluției diluate trebuie să se utilizeze echipamente care nu conțin policlorură de vinil.
- Precauțiuni speciale pentru păstrare

După deschidere, înainte de diluare:

Fiecare flacon este de unică folosință și trebuie utilizat imediat după deschidere. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare dinaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

După diluare:

A fost demonstrată stabilitatea fizică și chimică a medicamentului în utilizare după diluarea în soluție de clorură de sodiu 0,9% pentru 60 zile la 25°C și 2°C până la 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția perfuzabilă trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, durata și condițiile de păstrare dinaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să fie, în mod normal, mai mari de 24 ore la 2°C până la 8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Prepararea soluției perfuzabile

Gemcitabina Accord concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 100 mg gemcitabină per ml de soluție concentrată. Soluția concentrată trebuie diluată înainte de administrare.

- Dacă flacoanele se păstrează în condiții de refrigerare, numărul necesar de cutii de Gemcitabina Accord concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie ținute la temperaturi sub 25°C timp de 5 minute înainte de utilizare. Este posibil să fie nevoie de mai mult de un flacon de Gemcitabina Accord 100 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă pentru a obține doza necesară pentru pacient.
- Printr-o tehnică aseptică, se extrage cu ajutorul unei seringi calibrate cantitatea necesară de Gemcitabina Accord concentrat pentru soluție perfuzabilă.

- Cantitatea necesară de Gemcitabina Accord concentrat pentru soluție perfuzabilă se injectează într-o pungă pentru perfuzie conținând soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).
- Agitați manual punga pentru perfuzie, prin mișcări de rotație. Se poate dilua suplimentar cu soluție de clorură de sodiu până la o concentrație finală de 0,1 până la 9 mg/ml.
- Luându-se în considerare doza maximă de gemcitabină (~2,25), concentrația de 4,5 mg/ml (obținută cu 500 mg soluție de solvent) până la 9 mg/ml (obținută cu 250 mg soluție de solvent) corespunde unei osmolarități de aproximativ 1000 mOsm/kg până la 1700 mOsm/kg.
- Ca toate medicamentele destinate administrării parenterale, înainte de administrare Gemcitabina Accord soluție perfuzabilă trebuie inspectată vizual pentru observarea particulelor și a modificărilor de culoare. Dacă se observă particule, nu se administrează.

Prepararea și precauții la administrare

Când se prepară și se elimină soluțiile perfuzabile trebuie respectate precauțiile uzuale de siguranță pentru medicamentele citostatice. Manipularea soluției perfuzabile trebuie făcută într-o cameră izolată și trebuie purtată îmbrăcăminte de protecție și mănuși. Dacă nu există cameră izolată, echipamentul de protecție va fi suplimentat cu o mască și ochelari de protecție.

Dacă preparatul intră în contact cu ochii, poate să apară o iritație gravă. Ochii trebuie clățiți imediat și cu grijă cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, se impune consult medical. Dacă soluția este vărsată pe piele, se clătește cu grijă cu apă din abundență.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.