{logo}

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gemcitabinum Accord, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Gemcitabinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gemcitabinum Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gemcitabinum Accord
3. Jak stosować lek Gemcitabinum Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gemcitabinum Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gemcitabinum Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Gemcitabinum Accord należy do grupy leków cytotoksycznych, których działanie polega na niszczeniu dzielących się komórek, w tym również komórek nowotworowych.

Lek Gemcitabinum Accord można stosować pojedynczo lub jednocześnie z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w zależności od rodzaju nowotworu.

Lek Gemcitabinum Accord stosuje się w leczeniu następujących typów nowotworów:
- w monoterapii lub w skojarzeniu z cisplatyną w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuc (NSCLC),
- w leczeniu raka trzustki,
- w skojarzeniu z paklitakselem w leczeniu raka piersi,
- w skojarzeniu z karboplatyną w leczeniu raka jajnika,
- w skojarzeniu z cisplatyną w leczeniu raka pęcherza moczowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gemcitabinum Accord

Kiedy nie stosować leku Gemcitabinum Accord
- jeśli pacjent ma uczulenie na gemcytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania Gemcitabinum Accord należy zwrocić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
Przed pierwszym wlewem personel medyczny pobierze od pacjenta próbki krwi w celu oceny, czy sprawność nerek i wątroby jest wystarczająca. Przed każdym wlewem personel medyczny pobierze od pacjenta próbki krwi w celu oceny, czy we krwi jest odpowiednio dużo komórek, by można było podać lek Gemcitabinum Accord. W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz w przypadku

nadmiernego zmniejszenia liczby komórek krwi lekarz może zmienić dawkę lub odłożyć podanie leku na później. Okresowo będą pobierane od pacjenta próbki krwi w celu oceny czynności nerek i wątroby.

Należy poinformować lekarza:
- jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby wątroby, serca, naczyń krwionośnych lub problemy z nerkami,
- jeśli pacjent był lub będzie poddawany radioterapii (naświetlaniu promieniowaniem jonizującym), ponieważ mogą wystąpić wczesne lub opóźnione reakcje napromieniowania,
- jeśli pacjent był niedawno szczepiony, przyjęcie gemcytabiny może wywołać negatywne skutki. Jeśli w trakcie leczenia tym lekiem u pacjenta wystąpią objawy takie jak ból głowy, uczucie splątania, drgawki lub zaburzenia widzenia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą to być objawy bardzo rzadkiego działania niepożądanego ze strony układu nerwowego zwanego zespołem odwracalnej tylnej encefalopatii.
- jeśli u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu lub osłabienie i bladość skóry (mogą to być objawy problemów z płucami lub niewydolności nerek),
- jeśli pacjent cierpi na alkoholizm, ponieważ produkt ten zawiera etanol (alkohol)
- jeśli pacjent choruje na padaczkę, ponieważ produkt ten zawiera etanol (alkohol)
- jeśli pacjent choruje na zespół przesiąkania włośniczek prowadzący do przecieku płynów z małych naczyń krwionośnych do komórek. Objawy mogą obejmować pocenie nóg, twarzy i ramion, zwiększenie masy ciała, hipoalbuminemię (zmniejszenie ilości albumin w osoczu), niedociśnienie, ostrą niewydolność nerek, obrzęk płuc.
- jeśli pacjent choruje na zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES) objawiający się utratą przytomności, napadami padaczkowymi, bólem głowy, zaburzeniami widzenia, ogniskowymi objawami neurologicznymi oraz ostrym nadciśnieniem.

Dzieci i mlodzież
Ze względu na brak wystarczajacych danych dotyczacych bezpieczeństwa i skuteczności lek ten nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Inne leki i Gemcitabinum Accord
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz o szczepieniach.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza. Należy unikać stosowania leku Gemcitabinum Accord w okresie ciąży. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku związanym ze stosowaniem leku Gemcitabinum Accord podczas ciąży.
Podczas stosowania leku Gemcitabinum Accord należy zaprzestać karmienia piersią.

Płodność
Zaleca się, aby mężczyźni nie starali się o dziecko podczas stosowania leku Gemcitabinum Accord i przez okres do 6. miesięcy po zakończeniu leczenia. Mężczyźni powinni zwrócić się o radę do lekarza lub farmaceuty, jeżeli w okresie leczenia lub w ciągu 6. miesięcy po zakończeniu leczenia chcą mieć dziecko. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci mogą zwrócić się o poradę do instytucji zajmującej się przechowywaniem nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Gemcitabinum Accord może wywoływać senność, zwłaszcza w przypadku spożycia alkoholu. Zawartość alkoholu w tym leku może osłabić zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do czasu stwierdzenia czy lek Gemcitabinum Accord nie wywołuje u nich senności.

Lek Gemcitabinum Accord zawiera etanol bezwodny 44% w/v tj. do 9,9 g w maksymalnej dawce dziennej (2250 mg), co odpowiada 250 ml piwa lub 100 ml wina na dawkę
- jest on szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową

- należy wziąć to pod uwagę u kobiet w ciąży i karmiących, dzieci oraz pacjentów z grupy wysokiego ryzyka takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub z padaczką
- zawartość alkoholu w tym leku może mieć wpływ na działanie innych leków
- zawartość alkoholu w tym leku może osłabić zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Gemcitabinum Accord zawiera 206 mg (9,0 mmol) sodu w maksymalnej dawce dziennej (2250 mg)
Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów stosujących dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

3. Jak stosować lek Gemcitabinum Accord

Zalecana dawka leku Gemcitabinum Accord to od 1000 mg do 1250 mg na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta. Dawkę leku ustala się w zależności od obliczonej w ten sposób powierzchni ciała. Możliwa jest zmiana dawki lub opóźnienie leczenia w zależności od wyników badania krwi i ogólnego stanu pacjenta.

Częstość wlewu leku Gemcitabinum Accord zależy od typu nowotworu, z powodu, którego pacjent jest leczony.
Przed podaniem leku Gemcitabinum Accord farmaceuta szpitalny lub lekarz rozcieńczy koncentrat.

Lek Gemcitabinum Accord zawsze podaje się we wlewie dożylnym. Wlew trwa około 30 minut.

Lek Gemcitabinum Accord nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 18 roku życia.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza:
- Krwawienia z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub inne krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, nieoczekiwane sińce na skórze (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia liczby płytek krwi, co się zdarza bardzo często).
- Uczucie zmęczenia, zasłabnięcie, szybko występująca zadyszka lub bladość skóry (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia stężenia hemoglobiny, co się zdarza bardzo często).
- Łagodna do umiarkowanej wysypka skórna (bardzo często), swędzenie (często) lub gorączka (bardzo często) (reakcje alergiczne),
- Gorączka 38ºC lub wyższa, poty lub inne objawy zakażenia (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia liczby białych krwinek z towarzyszącą gorączką tzw. gorączka neutropeniczna (często).
- Ból, zaczerwienienie, obrzęki lub owrzodzenie w jamie ustnej (często).
- Nieregularny rytm serca (arytmia) (częstość nieznana).
- Skrajne zmęczenie i osłabienie, niewielkie plamki lub wybroczyny na skórze (siniaki), ostra niewydolność nerek (mała ilość oddawanego moczu lub zatrzymanie moczu) i objawy zakażenia . Mogą to być objawy wskazujące na mikroangiopatię zakrzepową (powstawanie zakrzepów w małych naczyniach krwionośnych) i zespół hemolityczno-mocznicowy, co może prowadzić do śmierci. (niezbyt często).

- Trudności w oddychaniu (bardzo często w krótkim czasie po podaniu leku Gemcitabinum Accord mogą wystąpić łagodne zaburzenia oddychania, które wkrótce ustępują. Niezbyt często lub rzadko mogą wystąpić bardziej poważne powikłania płucne).
- Silny ból w klatce piersiowej (zawał mięśnia sercowego) (rzadko).
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości / reakcje alergiczne w tym ciężka wysypka skórna, zaczerwieniona swędząca skóra, obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, (które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu), świszczący oddech, szybkie bicie serca, uczucie omdlenia (reakcja anafilaktyczna) (bardzo rzadko).
- Uogólnione obrzęki, duszność lub zwiększenie masy ciała, spowodowane poprzez przeciek płynu z małych naczyń krwionośnych do tkanek (zespół przesiąkania włośniczek) (bardzo rzadko).
- Ból głowy z towarzyszącymi zmianami widzenia, uczuciem splątania, napadami padaczkowymi lub drgawkami (zespół odwracalnej tylnej encefalopatii) (bardzo rzadko).
- Ciężka wysypka skórna z towarzyszącym świądem, tworzeniem pęcherzy i złuszczaniem naskórka (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka) (bardzo rzadko)

Pozostałe działania niepożądane mogące wystąpić po zastosowaniu Gemcitabinum Accord obejmują:

<u>Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)</u>
Mała liczba białych krwinek
Mała liczba płytek krwi
Trudności w oddychaniu
Wymioty
Nudności
Wypadanie włosów
Zaburzenia czynności wątroby, których objawami są nieprawidłowe wyniki badania krwi
Obecność krwi w moczu
Nieprawidłowe wyniki badania moczu: obecność białka w moczu
Objawy grypopodobne, w tym gorączka
Obrzęk (okolicy kostek, palców, stóp i twarzy)

<u>Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów)</u>
Brak łaknienia
Ból głowy
Bezsenność
Senność
Kaszel
Katar
Zaparcie
Biegunka
Swędzenie
Potliwość
Ból mięśni
Ból pleców
Gorączka
Osłabienie
Dreszcze
Zakażenia

<u>Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 100 pacjentów)</u>
Śródmiąższowe zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych)
Skurcz dróg oddechowych (sapanie)
Nieprawidłowy obraz klatki piersiowej na zdjęciach rentgenowskich (bliznowacenie płuc)
Niewydolność serca
Udar
Poważne uszkodzenie wątroby w tym niewydolność wątroby

Niewydolność nerek

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)
Niskie ciśnienie tętnicze krwi
Łuszczenie skóry, tworzenie się pęcherzyków lub owrzodzeń
Reakcje w miejscu podania
Zgorzel palców rąk i stóp
Nagromadzenie się płynu w płucach
Zespół ostrej niewydolności oddechowej dorosłych (ciężkie zapalenie płuc powodujące zaburzenia oddychania)
Nawrót objawów popromiennych (wysypka skórna podobna do oparzenia słonecznego) w miejscach, które wcześniej naświetlano
Zapalenie naczyń krwionośnych obwodowych
Łuszczenie skóry i tworzenie się pęcherzy

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)
Zwiększona liczba płytek krwi
Niedokrwienne zapalenie okrężnicy (zapalenie błony śluzowej jelita grubego spowodowane zmniejszonym dopływem krwi)
Mikroangiopatia zakrzepowa (powstawanie zakrzepów w małych naczyniach krwionośnych)
Mały poziom hemoglobiny (niedokrwistość), mała liczba krwinek białych i mała liczba płytek zostaną wykryte przez badanie krwi.

Częstość nieznana
Posocznica (stan, w którym bakterie i ich toksyny krążą we krwi i zaczynają uszkadzać narządy)
Rzekome zapalenie tkanki podskórnej (zaczerwienienie skóry i opuchlizna)

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Należy poradzić się lekarza, jeżeli pojawią się jakiekolwiek niepokojące objawy.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gemcitabinum Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Ten lek nie wymaga żadnych szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Fiolka po otwarciu, przed rozcieńczeniem: każda fiolka jest jednorazowego użytku, jej zawartość powinna być zużyta natychmiast po otwarciu. Jeśli produkt nie zostanie zużyty, za okres i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Koncentrat po rozcieńczeniu: Chemiczną i fizyczną stabilność roztworu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu wykazano przez 60 dni w temperaturze 25°C oraz w temperaturze od 2°C

do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy zużyć bezpośrednio po sporządzeniu. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres przechowywania i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Wówczas roztworu nie należy przechowywać dłuższej niż przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, z wyjątkiem sytuacji, gdy rozcieńczenie roztworu odbywało się w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach jałowych.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek zostanie przygotowany oraz podany pacjentowi przez pracowników służby zdrowia. Wszelkie resztki niewykorzystanego leku muszą być zutylizowane przez pracowników służby zdrowia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gemcitabinum Accord
Substancją czynną leku jest gemcytabina. Każdy ml koncentratu zawiera 100 mg gemcytabiny (w postaci gemcytabiny chlorowodorku).
Każda fiolka zawiera 200 mg, 1000 mg, 1500 mg lub 2000 mg gemcytabiny (w postaci gemcytabiny chlorowodorku).

Pozostałe składniki to: makrogol 300, glikol propylenowy, etanol bezwodny, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Gemcitabinum Accord i co zawiera opakowanie
Lek Gemcitabinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji to klarowny, bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

Gemcitabinum Accord jest pakowany w fiolki z bezbarwnego szkła typu I, zamknięte gumowym korkiem z aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań
1 fiolka po 2 ml
1 fiolka po 10 ml
1 fiolka po 15 ml
1 fiolka po 20 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/ Importer
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	**Nazwa produktu leczniczego**
Holandia	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Austria	Gemcitabin Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Gemcitabine Accord Healthcare 100 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cypr	Gemcitabine Accord 100 mg Concentrate for Solution for Infusion
Republika Czeska	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Niemcy	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania	Gemcitabin Accord
Estonia	Gemcitabine Accord 100 mg/ml
Grecja	GEMCITABINE / ACCORD
Hiszpania	Gemcitabina Accord 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Węgry	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irlandia	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Włochy	GEMCITABINA ACCORD
Łotwa	Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litwa	Gemcitabine Accord 100mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Norwegia	Gemcitabine Accord
Polska	Gemcitabinum Accord
Portugalia	Gemcitabine Accord
Słowacja	Gemcitabine 100 mg/ml concentrate for solution for infusion
Rumunia	Gemcitabina 100 mg / ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă.
Szwecja	Gemcitabine Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

<u>Instrukcje dotyczące przygotowania, stosowania leku oraz usuwania jego pozostałości</u>

Lek Gemcitabinum Accord wymaga odpowiedniego rozcieńczenia przed podaniem.
Stężenie gemcytabiny w Gemcitabinum Accord różni się od pozostałych dostępnych leków zawierających gemcytabinę.

<u>Należy zwrócić uwagę, iż roztwór jest w postaci koncentratu (100 mg/ml), w przypadku jego zastosowania w postaci nierozcieńczonej może wystąpić zagrażające życiu przedawkowanie</u>
Koncentrat Gemcitabinum Accord do sporządzania roztworu do infuzji przed podaniem musi być rozcieńczony.

- Przygotowanie roztworu gemcytabiny do wlewu dożylnego należy prowadzić w warunkach aseptycznych

- Koncentrat Gemcitabinum Accord przeznaczony do sporządzania roztworu do infuzji jest klarownym, bezbarwnym do lekko żółtego roztworem o stężeniu 100 mg/ml gemcytabiny.

Całkowita ilość koncentratu gemcytabiny do sporządzania roztworu do infuzji wymagana dla indywidualnego pacjenta powinna być rozcieńczona sterylnym roztworem chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) do uzyskania końcowego stężenia od 0,1 do 9 mg/ml. Rozcieńczony roztwór jest również klarownym bezbarwnym do lekko żółtego roztworem.

- DEHP (ftalan di-(2-etyloheksylowy)) jeden ze składników PVC może zostać wymyty podczas przechowywania rozcieńczonego roztworu gemcytabiny w pojemnikach z PVC.
W związku z tym przygotowywanie, przechowywanie oraz podawanie rozcieńczonego roztworu należy przeprowadzać przy użyciu sprzętu nie zawierającego PVC.

- Środki ostrożności przy przechowywaniu

Fiolka po otwarciu, przed rozcieńczeniem: każda fiolka jest jednorazowego użytku, jej zawartość powinna być zużyta natychmiast po otwarciu. Jeśli produkt nie zostanie zużyty, za okres i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Koncentrat po rozcieńczeniu: Chemiczną i fizyczną stabilność roztworu po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu wykazano przez 60 dni w temperaturze 25°C oraz w temperaturze od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy zużyć bezpośrednio po sporządzeniu. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres przechowywania i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Wówczas roztworu nie należy przechowywać dłuższej niż przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, z wyjątkiem sytuacji, gdy rozcieńczenie roztworu odbywało się w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach jałowych.

Przygotowanie roztworu do infuzji
Koncentrat Gemcitabinum Accord przeznaczony do przygotowania roztworu do infuzji zawiera 100 mg gemcytabiny w 1 ml roztworu koncentratu. Rozcieńczenia koncentratu należy dokonać tuż przed podaniem leku.

Jeśli fiolki przechowywane są w lodówce należy przed użyciem odpowiednią liczbę opakowań z koncentratem pozostawić na 5 minut poniżej temperatury 25°C. W celu uzyskania wymaganej dawki dla jednego pacjenta konieczne może okazać się użycie więcej niż jednej fiolki.

Należy z zachowaniem warunków aseptycznych pobrać roztwór gemcytabiny za pomocą wykalibrowanej strzykawki.

Wymaganą do podania objętość koncentratu gemcytabiny należy podawać z worka infuzyjnego zawierającego 0,9% roztwór chlorku sodu.

Zawartość worka przed podaniem należy wymieszać ręcznie ruchem kołyszącym. Dalsze rozcieńczenie z użyciem tego samego rozcieńczalnika można przeprowadzić aż do uzyskania końcowego stężenia od około 0,1 do 9 mg/ml. Biorąc pod uwagę zastosowanie maksymalnej dawki gemcytabiny (ok.2,25 g) stężenie 4,5 mg/ml (uzyskane po użyciu 500ml rozcieńczalnika) do 9 mg/ml (uzyskane po użyciu 250ml rozcieńczalnika) odpowiadają wartościom osmolarności odpowiednio od 1000 mOsmol/Kg do 1700 mOsmol/Kg.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków do podawania pozajelitowego, roztwór gemcytabiny należy przed infuzją ocenić wizualnie na obecność cząstek stałych lub wystąpienie odbarwienia roztworu. W przypadku zaobserwowania cząstek stałych w roztworze nie należy go podawać pacjentowi.

Specjalne środki ostrożności przy przygotowywaniu i podawaniu leku
Przy przygotowywaniu i usuwaniu roztworu do wlewu należy przestrzegać standardowych zasad bezpieczeństwa dotyczących stosowania leków cytostatycznych. Przygotowanie roztworu do wlewu należy wykonywać w komorze ochronnej z użyciem ochronnych ubrań i rękawic. Jeżeli nie jest dostępna komora, należy dodatkowo zastosować maskę i okulary ochronne.

W przypadku dostania się roztworu leku do oczu może dojść do ciężkiego podrażnienia. Należy natychmiast dokładnie spłukać oczy wodą. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje należy skonsultować się z lekarzem. Jeżeli dojdzie do rozlania roztworu i kontaktu ze skórą należy dokładnie umyć skórę wodą.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie resztki niewykorzystanego leku i jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.