

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok gemcitabin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gemcitabine Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gemcitabine Accord používat
3. Jak se přípravek Gemcitabine Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gemcitabine Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gemcitabine Accord a k čemu se používá

Přípravek Gemcitabine Accord patří do skupiny přípravků zvaných "cytostatika". Tyto přípravky zabíjejí dělicí se buňky, včetně nádorových buněk.

Přípravek Gemcitabine Accord lze podávat samostatně nebo v kombinaci s jinými léky proti rakovině v závislosti na jejím typu.

Přípravek Gemcitabine Accord se používá k léčbě následujících typů rakoviny:

- nemalobuněčný karcinom (rakovina) plic (NSCLC), samostatně nebo společně s cisplatinou.
- rakovina slinivky břišní.
- rakovina prsu, společně s paklitaxelem.
- rakovina vaječníku, společně s karboplatinou.
- rakovina močového měchýře, společně s cisplatinou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gemcitabine Accord používat

Nepoužívejte přípravek Gemcitabine Accord

- jestliže jste alergický(á) na gemcitabin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Gemcitabine Accord se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Před první infuzí Vám bude odebrána krev k vyšetření, zda máte dostatečnou funkci ledvin a jater. Před každou infuzí Vám bude odebrána krev k vyšetření, zda máte dostatečný počet krvinek na to, aby Vám mohl být přípravek Gemcitabine Accord podán. Váš lékař může rozhodnout o změně dávky nebo o odložení léčby v závislosti na Vašem celkovém zdravotním stavu a v případě, že máte příliš nízký

počet krvinek. Pravidelně Vám bude odebírána krev k vyšetření funkce ledvin a jater.

Oznamte svému lékaři, pokud:

- se u Vás po použití gemcitabinu někdy vyskytla závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.
- trpíte nebo jste dříve trpěl(a) onemocněním jater, srdeční chorobou, cévním onemocněním nebo problémy s ledvinami.
- jste nedávno podstoupil(a) nebo se chystáte podstoupit ozařování, jelikož po podání gemcitabinu může dojít k časné nebo pozdní reakci po ozařování.
- jste byl/a nedávno očkován(a), protože podání gemcitabinu může pravděpodobně způsobit nežádoucí účinky.
- pokud se u Vás v průběhu léčby tímto přípravkem objeví příznaky, jako je bolest hlavy se zmateností, záchvaty (křeče) nebo změny vidění, vyhledejte ihned lékaře. Může se jednat o velmi vzácný nežádoucí účinek na nervový systém nazývaný syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie.
- se u Vás objeví potíže s dýcháním nebo se cítíte velmi slabý(á) a jste velmi bledý(á) (může to být příznak plicních problémů nebo selhání ledvin).
- trpíte alkoholismem, protože tento léčivý přípravek obsahuje ethanol (alkohol).
- trpíte epilepsií, protože tento léčivý přípravek obsahuje ethanol (alkohol).
- se u Vás objeví syndrom kapilárního úniku (CLS), když tekutiny z drobných cév unikají do tkáně. Příznaky mohou zahrnovat otoky nohou, obličeje a paží, přibývání na váze, hypoalbuminémie (příliš málo proteinů v krvi), závažnou hypotenzi (nízký krevní tlak), akutní poruchu funkce ledvin a plicní edém (plíce naplněné tekutinou).
- se u Vás objeví syndrom zadní reverzibilní encefalopatie (PRES). Symptomy zahrnují zhoršené vědomí, záchvaty (křeče), bolest hlavy, poruchy vidění, fokální neurologické příznaky (mravenčení) a akutní vysoký krevní tlak.

V souvislosti s léčbou gemcitabinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky popsány v bodě 4.

Děti a dospívající

Tento přípravek se nedoporučuje používat u dětí do 18 let vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti.

Další léčivé přípravky a Gemcitabine Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, včetně vakcín.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, informujte svého lékaře. V průběhu těhotenství se přípravek Gemcitabine Accord nesmí používat. Váš lékař s Vámi probere možná rizika používání přípravku Gemcitabine Accord během těhotenství. Ženy ve fertilním věku mají během léčby přípravkem Gemcitabine Accord a po dobu 6 měsíců po posledním podání používat účinnou antikoncepci. Během léčby přípravkem Gemcitabine Accord musíte kojení přerušit.

Plodnost

Mužům se doporučuje, aby v průběhu léčby přípravkem Gemcitabine Accord a až 3 měsíce po jejím ukončení nezpłodili potomka, a proto během léčby přípravkem Gemcitabine Accord a 3 měsíce po jejím ukončení používali účinnou antikoncepci. Pokud byste chtěl během léčby nebo během následujících 3 měsíců po jejím ukončení zplodit potomka, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem. Před zahájením léčby se můžete poradit ohledně uchování spermatu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Gemcitabine Accord může způsobit ospalost zejména, pokud jste požil(a) alkohol. Obsah alkoholu v tomto přípravku může negativně ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Neříďte a neobsluhujte stroje, dokud si nebudete jistý(á), že u Vás léčba přípravkem Gemcitabine Accord nezpůsobuje ospalost.

Přípravek Gemcitabine Accord obsahuje 44% bezvodého ethanolu, tedy až 9,9 g na maximální denní dávku (2250 mg), což odpovídá 250 ml piva nebo 100 ml vína na jednu dávku.

- Škodlivé pro pacienty trpící alkoholismem.
- Je třeba vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s onemocněním jater nebo epilepsií.
- Obsah alkoholu v tomto léčivém přípravku může ovlivnit účinky jiných léčivých přípravků.
- Obsah alkoholu v tomto přípravku může negativně ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Gemcitabine Accord obsahuje 206 mg (9,0 mmol) sodíku na maximální denní dávku (2250 mg)

- Pacienti, kteří jsou na dietě se sledovaným obsahem sodíku, by toto měli vzít v úvahu.

3. Jak se přípravek Gemcitabine Accord používá

Doporučená dávka přípravku Gemcitabine Accord je 1000 – 1250 mg na jeden metr čtvereční povrchu Vašeho těla. Pro určení plochy Vašeho těla se měří Vaše výška a váha. Váš lékař použije vypočtenou plochu těla k určení správné dávky. Tato dávka může být upravena nebo může být léčba odložena v závislosti na tom, kolik máte krvinek a na Vašem celkovém zdravotním stavu.

To, jak často budete dostávat infuzi přípravku Gemcitabine Accord, záleží na typu léčené rakoviny.

Než Vám bude koncentrát gemcitabinu podán, nemocniční lékárník nebo lékař jej nařadí.

Gemcitabin Vám bude vždy podán formou infuze do žíly. Infuze bude trvat přibližně 30 minut.

Tento léčivý přípravek není určen k použití u dětí mladších 18 let.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás rozvine jakýkoliv z následujících příznaků, měl(a) byste okamžitě kontaktovat svého lékaře:

- Krvácení z dásní, nosu nebo úst, případně jiné krvácení, které se nezastavuje, pokud je Vaše moč načervenalá nebo narůžovělá, pokud máte neočekávanou tvorbu modřin (protože můžete mít nižší počet krevních destiček, než je tomu normálně, což je velmi časté).
- Únava, pocit na omdlení, snadnější zadýchávání se nebo jste bledý(á) (protože můžete mít nižší hemoglobin, než je tomu normálně, což je velmi časté).
- Mírná až středně závažná kožní vyrážka (velmi časté)/svědění (časté) nebo horečka (velmi časté), (alergické reakce)
- Tělesná teplota 38 °C nebo vyšší, potíte se nebo máte jiné známky infekce (protože můžete mít nižší počet bílých krvinek než obvykle a horečku, stav známý také jako febrilní neutropenie, což je časté).

- Bolest, zarudnutí, otok nebo vřídky v ústech (stomatitida) (časté).
- Nepravidelný srdeční rytmus (arytmie) (méně časté)
- Extrémní únava a slabost, purpura nebo malé oblasti krvácení na kůži (modřiny), akutní selhání ledvin (nízká nebo chybějící tvorba moči) a známky infekce (hemolyticko-uremický syndrom). Tento stav může být smrtelný (méně časté).
- Obtížné dýchání (je velmi časté, že krátce po podání přípravku Gemcitabin Accord máte mírné dýchací potíže, které brzy odezní, nicméně méně často nebo vzácně se mohou objevit závažnější plicní potíže).
- Závažná bolest na hrudi (srdeční infarkt), (vzácné).
- Závažná přecitlivělost/alergická reakce se závažnou vyrážkou včetně začervenalé svědicí kůže, otoků rukou, nohou, kotníků, tváře, rtů, sliznice úst nebo hrdla (což může působit problémy při polykání nebo dýchání), sípání, rychlý srdeční tep a pocit na omdlení (anafylaktická reakce), (velmi vzácné).
- Otoky po celém těle, potíže s dechem nebo přibývání na váze, protože se může jednat o příznaky úniku tekutin z malých cév do okolních tkání (syndrom kapilárního úniku), (velmi vzácné).
- Bolest hlavy s poruchami vidění, zmateností, křeče nebo záchvaty (syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie), (velmi vzácné).
- Závažná kožní vyrážka se svěděním, puchýřnatými lézemi nebo odlupováním kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza), (velmi vzácné). Extrémní únava a slabost, purpura nebo malé oblasti krvácení v kůži (modřiny), akutní selhání ledvin (nízké nebo žádné močení) a známky infekce. Toto mohou být známky trombotické mikroangiopatie (tvorba sraženiny v malých cévách) a hemolyticko-uremického syndromu, který může být smrtelný.
- Červená, šupinatá, rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod oteklou kůží (včetně kožních záhybů, trupu a horních končetin) a puchýře doprovázené horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)) (četnost není známa).

Další nežádoucí účinky spojené s podáváním přípravku Gemcitabine Accord mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Nízký počet bílých krvinek
- Obtíže s dýcháním
- Zvracení
- Nevolnost
- Vypadávání vlasů
- Potíže s játry: zjištěné abnormálními výsledky krevních testů
- Krev v moči
- Abnormální nálezy v moči: bílkovina v moči
- Příznaky podobné chřipce, včetně horečky
- Natékání kotníků, prstů, nohou, obličeje (otok)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Nechutenství (anorexie)
- Bolest hlavy
- Nespavost
- Ospalost
- Kašel
- Rýma
- Zácpa
- Průjem
- Svědění
- Nadměrné pocení
- Bolest svalů
- Bolesti zad
- Zvýšená teplota
- Pocit slabosti

- Zimnice
- Infekce

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Léze v alveolech plic (intersticiální onemocnění plic)
- Hlučné dýchání (křeče v dýchacím traktu)
- Poškození plic (abnormality na rentgenovém snímku hrudníku)
- Srdeční selhání
- Mozková mrtvice
- Závažné poškození jater včetně selhání jater
- Selhání ledvin

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Nízký krevní tlak
- Odlupování kůže, tvorba vředů nebo puchýřů
- Reakce v místě vpichu
- Tvorba velkých puchýřů na kůži a mokvání kůže
- Gangréna (sněť) prstů na rukách nebo nohách
- Tekutina v plicích
- Vážný zánět plic způsobující selhání dýchacích cest (Syndrom respirační tísně dospělých).
- Červená vyrážka na kůži podobná závažným spáleninám od slunce, která se může objevit na kůži vystavené ozařování (reakce na ozáření)
- Alveolární poškození plic spojené s radioterapií (toxická spojená s ozařováním)
- Zánět krevních cév (periferální vaskulitida)
- Zvýšené jaterní hodnoty (GGT)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Zvýšený počet krevních destiček
- Zánět výstelky tlustého střeva způsobený sníženým přísunem krve (ischemická kolitida)
- Trombotická mikroangiopatie: tvorba sraženin v malých cévách
- Nízký hemoglobin (anémie) a nízký počet bílých krvinek a krevních destiček budou zjištěny krevním testem.

Není známo (nelze odhadnout z dostupných údajů)

- Sepse: stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a začínají poškozovat orgány
- Pseudocelulitida: zčervenání kůže s otokem

Může se u Vás vyskytnout jakýkoliv z těchto příznaků a/nebo stavů. Začnete-li pociťovat některý z těchto nežádoucích účinků, musíte o tom co nejdříve informovat svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gemcitabine Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření před naředěním:

Každá injekční lahvička je určena k jednorázovému použití a je třeba ji použít okamžitě po otevření. Pokud není spotřebován okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání naředěného roztoku odpovědností uživatele.

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění 0,9 % roztokem chloridu sodného byla prokázána po dobu 60 dní při teplotě 25 °C a 2 °C - 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska je třeba infuzní roztok použít okamžitě. Pokud není roztok použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a injekční lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek bude připraven a bude Vám podán zdravotníkem. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek musí být zlikvidován zdravotníkem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gemcitabine Accord obsahuje

- Léčivou látkou je gemcitabin. Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 100 mg gemcitabinu (jako gemcitabin-hydrochlorid). Jedna injekční lahvička obsahuje buď 200 mg, 1000 mg, 1500 mg nebo 2000 mg gemcitabinu (jako gemcitabin-hydrochlorid).
- Dalšími složkami jsou makrogol 300, propylenglykol, bezvodý ethanol, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková 35% (na úpravu pH).

Jak přípravek Gemcitabine Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok je čirý, bezbarvý nebo slabě nažloutlý roztok.

Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok je v čirých skleněných injekčních lahvičkách s pryžovou zátkou a Al flip-off uzávěrem.

Velikosti balení

- 1 x 2 ml injekční lahvička
- 1 x 10 ml injekční lahvička
- 1 x 15 ml injekční lahvička
- 1 x 20 ml injekční lahvička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Polsko

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009,
Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Nizozemsko	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Rakousko	Gemcitabin Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Gemcitabine Accord Healthcare 100 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulharsko	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Kypr	Gemcitabine Accord 100 mg Concentrate for Solution for Infusion
Česká republika	Gemcitabine Accord
Německo	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Gemcitabin Accord
Estonsko	Gemcitabine Accord 100 mg/ml
Řecko	GEMCITABINE / ACCORD
Španělsko	Gemcitabina Accord 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finsko	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Maďarsko	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irsko	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Itálie	GEMCITABINA ACCORD
Lotyšsko	Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Gemcitabine Accord 100mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Norsko	Gemcitabine Accord
Polsko	Gemcitabinum Accord
Portugalsko	Gemcitabine Accord
Slovenská republika	Gemcitabine 100 mg/ml concentrate for solution for infusion
Rumunsko	Gemcitabina 100 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Švédsko	Gemcitabine Accord

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 11. 2024

-
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok je před použitím nutné naředit. Koncentrace gemcitabinu v přípravku Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok se liší od ostatních přípravků obsahujících gemcitabin.

Je třeba věnovat pozornost koncentraci (100 mg/ml), jinak by mohlo dojít k život ohrožujícímu předávkování

Přípravek Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok musí být před použitím naředěn.

- Při ředění gemcitabinu určeného k podání intravenózní infuzí používejte aseptickou techniku
- Gemcitabin v podobě koncentrátu pro infuzní roztok je čirý, bezbarvý nebo slabě nažloutlý roztok o koncentraci gemcitabinu 100 mg/ml. Celkové množství gemcitabinu v podobě koncentrátu pro infuzní roztok potřebné pro daného pacienta je třeba naředit sterilním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Může být provedeno další ředění stejným rozpouštědlem na konečnou koncentraci 0,1 až 9 mg/ml. Naředěný roztok je čirý, bezbarvý nebo slabě nažloutlý
- Při uchovávání naředěného roztoku gemcitabinu koncentrát pro infuzní roztok v nádobách z polyvinylchloridu (PVC) může z PVC nádob unikát DEHP (di-(2-ethylhexyl) ftalát). Příprava, uchovávání a podávání naředěného roztoku má proto probíhat za použití vybavení neobsahujícího PVC.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Po otevření před naředěním:

Každá injekční lahvička je určena k jednorázovému použití a je třeba ji použít okamžitě po otevření. Pokud není spotřebován okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání naředěného roztoku odpovědností uživatele.

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění 0,9 % roztokem chloridu sodného byla prokázána po dobu 60 dní při teplotě 25 °C a 2 °C - 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska je třeba infuzní roztok použít okamžitě. Pokud není roztok použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Příprava infuzního roztoku

Přípravek Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok obsahuje 100 mg gemcitabinu na jeden ml koncentrátu. Koncentrát je před podáním třeba naředit.

- Jestliže jsou injekční lahvičky uchovávány v chladu, nechte potřebný počet krabiček s přípravkem Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok před použitím 5 minut stát při teplotě do 25°C. Pro získání potřebné dávky pro daného pacienta může být nutné použít více než jednu lahvičku přípravku Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok.
- Asepticky natáhněte potřebné množství přípravku Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok pomocí kalibrované stříkačky.
- Potřebné množství přípravku Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok musí být vstříknuto do infuzního vaku obsahujícího 9 mg/ml (0,9%) infuzního roztoku chloridu sodného.

- Infuzní vak ručně protřepejte. Může být provedeno další ředění stejným rozpouštědlem do konečné koncentrace přibližně 0,1 až 9 mg/ml. S ohledem na maximální dávku gemcitabinu ~ 2,25 g, koncentrace 4,5 mg/ml (dosažená 500 ml ředícího roztoku) až 9 mg/ml (dosažená 250 ml ředícího roztoku) odpovídá osmolaritě přibližně 1000 mosmol/kg až 1700 mosmol/kg.
- Stejně jako všechny parenterální léčivé přípravky by gemcitabin infuzní roztok měl být před použitím prohlédnut, zda neobsahuje pevné částice nebo nedošlo ke změně barvy. Jestliže jistíte přítomnost pevných částic, roztok nepodávejte.

Opatření týkající se přípravy a podání

Při přípravě a likvidaci infuzního roztoku by měly být dodržovány běžné bezpečnostní zásady pro práci s cytostatiky. S infuzním roztokem je třeba pracovat v bezpečnostním boxu v ochranném plášti a rukavicích. Jestliže není k dispozici bezpečnostní box, k ochranným pomůckám je třeba přidat také masku a ochranné brýle.

Jestliže se přípravek dostane do kontaktu s okem, může způsobit vážné podráždění. Oči je třeba okamžitě a řádně vypláchnout vodou. Pokud podráždění trvá, je třeba kontaktovat lékaře. Jestliže dojde ke kontaktu roztoku s kůží, důkladně ji opláchněte vodou.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.