

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Gemcitabin Accord 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

gemcitabin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Gemcitabin Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Gemcitabin Accord
3. Kako primjenjivati Gemcitabin Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Gemcitabin Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Gemcitabin Accord i za što se koristi

Gemcitabin Accord pripada skupini lijekova koju zovemo „citotoksici“. Ovi lijekovi sprječavaju diobu stanica, uključujući i stanica raka.

Gemcitabin Accord se može davati kao samostalna terapija ili u kombinaciji s protutumorskim lijekovima, ovisno o tipu raka.

Gemcitabin Accord se koristi u liječenju sljedećih tipova raka:

- Rak pluća nemalih stanica (eng. *non-small cell lung cancer*, NSCLC), kao samostalna terapija ili u kombinaciji sa cisplatinom.
- karcinoma gušterače.
- karcinoma dojke, u kombinaciji s paklitakselom.
- karcinoma jajnika, u kombinaciji sa karboplatinom.
- karcinoma mokraćnog mjehura, u kombinaciji s cisplatinom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Gemcitabin Accord

Nemojte primjenjivati Gemcitabin Accord

- ako ste alergični (preosjetljivi) na gemcitabin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Prije prve infuzije uzet će se uzorci Vaše krvi radi procjene rade li Vaši bubrezi i jetra dovoljno dobro da biste primili ovaj lijek. Prije svake infuzije također će se uzeti uzorci Vaše krvi kako bi se procijenilo imate li dovoljno krvnih stanica da biste mogli primiti Gemcitabin Accord. Vaš liječnik će odlučiti treba li promijeniti dozu ili odgoditi liječenje, ovisno o Vašem općem stanju te ako je broj krvnih stanica u Vašoj krvi prenizak. Povremeno će Vam uzimati uzorke krvi kako bi se provjerilo koliko Vam dobro rade bubrezi i jetra.

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili bolničkom ljekarniku prije nego primite Gemcitabin Accord:

- ako imate ili ste prethodno imali bolest jetre, bolest srca, bolest krvnih žila ili probleme s bubrezima, savjetujte se sa svojim liječnikom ili bolničkim ljekarnikom jer možda nećete smjeti primiti Gemcitabin Accord
- ako ste nedavno bili ili trebate ići na terapiju zračenjem, obavijestite svog liječnika jer uz primjenu ovog lijeka može doći do rane ili zakašnjele reakcije na zračenje lijekom Gemcitabin Accord.
- ako ste nedavno cijepljeni, obavijestite svog liječnika jer to može uzrokovati loše učinke s lijekom Gemcitabin Accord.
- ako tijekom liječenja ovim lijekom primijetite simptome kao što su glavobolja praćena smetenošću, napadajima (konvulzijama) ili promjenama vida, odmah se javite svom liječniku. Možda imate vrlo rijetku nuspojavu živčanog sustava koja se naziva sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije.
- ako se pojave poteškoće s disanjem, osjećate jaku slabost i izrazito ste blijedi, obratite se svom liječniku jer to može biti znak zatajenja bubrega ili problema s plućima.
- bolujete od alkoholizma, jer ovaj lijek sadrži etanol (alkohol)
- bolujete od epilepsije, jer ovaj lijek sadrži etanol (alkohol).
- osjetite sindrom kapilarnog curenja (CLS) kada tekućine iz malih krvnih žila cure u tkivo. Simptomi mogu uključivati oticanje nogu, lica i ruku, povećanje tjelesne težine, hipalbuminemiju (premao tvari koje se nazivaju proteini u krvi), tešku hipotenziju (nizak krvni tlak), akutno oštećenje bubrega i plućni edem (pluća se ispune tekućinom).
- ste imali sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES). Simptomi uključuju poremećaj svijest, napadaje, glavobolju, poremećaje vida, žarišne neurološke znakove i akutni visoki krvni tlak.
- ako su Vam se bilo kada nakon primjene gemcitabina pojavili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehurići na koži i/ili ranice u ustima

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su povezano s liječenjem gemcitabinom. Odmah potražite medicinsku pomoć ako primijetite bilo koje od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 18 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Drugi lijekovi i Gemcitabin Accord

Obavijestite svog liječnika ili bolničkog ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući cjepiva i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije primjene ovog lijeka. Tijekom trudnoće treba izbjegavati primjenu lijeka Gemcitabin Accord. Razgovarajte sa svojim liječnikom o mogućim rizicima primjene lijeka Gemcitabin Accord tijekom trudnoće. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja Gemcitabin Accord koncentratom za otopinu za infuziju i do 6 mjeseci nakon završetka liječenja.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite.

Tijekom liječenja lijekom Gemcitabin Accord morate prekinuti dojenje.

Plodnost

Muškarcima se savjetuje da ne planiraju oćinstvo za vrijeme lijećenja Gemcitabin Accord koncentratom za otopinu za infuziju i do 3 mjeseca nakon završetka lijećenja, te da koriste učinkovitu kontracepciju tijekom lijećenja i do 3 mjeseca nakon završetka lijećenja. Ako biste htjeli začeti dijete tijekom lijećenja ili unutar 3 mjeseca nakon lijećenja, posavjetujte se o tome sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Možete tražiti savjet u vezi mogućnosti pohrane sperme prije početka lijećenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Gemcitabin Accord može uzrokovati pospanost, osobito ako ste konzumirali alkohol. Količina alkohola u ovom lijeku može narušiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Nemojte upravljati vozilom niti rukovati strojem sve dok se ne uvjerite da lijećenje lijekom Gemcitabin Accord kod Vas ne izaziva pospanost.

Gemcitabin Accord sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 8,82 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml koncentrata. To odgovara 0,44 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Gemcitabin Accord sadrži etanol (u obliku bezvodnog etanola)

Ovaj lijek sadrži 9,9 g alkohola (etanola) po maksimalnoj dnevnoj dozi (2250 mg), što odgovara 440 mg bezvodnog etanola po jednom ml koncentrata (44 % w/v). Količina alkohola u jednoj dozi ovog lijeka odgovara kolićini koja se nalazi u 525 ml piva ili 210 ml vina.

- Kolićina alkohola u ovom lijeku može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. To je stoga što može utjecati na Vašu prosudbu i brzinu reakcije.
- Ako imate epilepsiju ili tegobe s jetrom razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.
- Kolićina alkohola u ovom lijeku može izmijeniti učinke drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate neke druge lijekove.
- Ako ste trudni ili dojite, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.
- Ako imate ovisnost o alkoholu, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Gemcitabin Accord sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 150 mg propilenglikola u jednom ml koncentrata, što odgovara kolićini od 3375 mg propilenglikola u maksimalnoj dnevnoj dozi (2250 ml) ili 56,25 mg/kg/dan propilenglikola u bolesnika tjelesne težine 60 kg.

Ako ste trudni, nemojte primiti ovaj lijek, osim ako Vam je to preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek. Iako se nije pokazalo da propilenglikol uzrokuje reproduktivnu ili razvojnu toksićnost ni u životinja, ni u ljudi, može dospjeti do fetusa. Stoga, primjenu propilenglikola u bolesnica koje su trudne treba razmotriti od slućaja do slućaja.

Ako imate bolest jetre ili bubrega, nemojte primiti ovaj lijek, osim ako Vam je to preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek. U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre potreban je medicinski nadzor, budući da su prijavljeni razni štetni događaji koji se pripisuju propilenglikolu, kao što su disfunkcija bubrega (akutna tubularna nekroza), akutno zatajenje bubrega i disfunkcija jetre.

3. Kako primjenjivati Gemcitabin Accord

Preporučena doza lijeka Gemcitabin Accord iznosi 1000-1250 mg po kvadratnom metru površine Vašeg tijela. Površina tijela izračunava se na temelju podataka o Vašoj visini i težini. Liječnik će na temelju površine izračunati pravu dozu za Vas. Ova doza se može prilagoditi ili se lijećenje može odgoditi ovisno o broju krvnih stanica i Vašem općem stanju.

Učestalost davanja infuzije lijeka Gemcitabin Accord ovisi o vrsti karcinoma od kojeg se liječite.

Bolnički ljekarnik ili liječnik će razrijediti Gemcitabin Accord koncentrat prije nego što se primijeni za Vaše liječenje.

Gemcitabin Accord ćete uvijek primati u obliku infuzije u jednu od vena. Infuzija će trajati približno 30 minuta.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- Krvarenje iz desni, nosa ili usta ili bilo kakvo krvarenje koje ne prestaje, crvenkastu ili ružičastu boju mokraće, neočekivane modrice (budući da možda imate manje trombocita nego što je normalno, što je vrlo često).
- Umor, osjećaj slabosti, lako ostajanje bez daha ili bljedilo (budući da možda imate manje hemoglobina nego što je normalno, što je vrlo često).
- Blagi do umjereni kožni osip (vrlo često)/ svrbež (često) ili vrućicu (vrlo često) (alergijske reakcije).
- Temperaturu 38°C ili više, znojenje ili druge znakove infekcije (budući da možda imate manje bijelih krvnih stanica nego što je normalno, popraćeno vrućicom također poznato kao febrilna neutropenija) (često).
- Bol, crvenilo, oticanje usta ili čir u ustima (stomatitis) (često).
- Nepravilni otkucaji srca (aritmija) (manje često).
- Ekstremni umor i slabost, purpura ili mala krvarenja u koži (modrice), akutno oštećenje bubrega (smanjeno ili odsutno izlučivanje urina) i znakovi upale (hemolitičko-uremijski sindrom). To može biti smrtonosno (manje često).
- Otežano disanje (vrlo je uobičajeno imati blage poteškoće s disanjem nedugo nakon infuzije gemcitabina koja brzo prolazi, međutim, manje često ili rijetko, može doći do teških problema s plućima).
- Teška bol u prsima (infarkt miokarda) (rijetko).
- Teška preosjetljivost/ alergijska reakcija s teškim kožnim osipom, uključujući crvenilo i svrbež kože, oticanje ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana, usta ili grla (što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje), piskanje, ubrzan rad srca i osjećaj da ćete se onesvijestiti (anafilaktička reakcija) (vrlo rijetko).
- Generalizirano oticanje, nedostatak zraka ili dobitak na tjelesnoj težini, jer možda imate curenje tekućine iz malih krvnih žila u tkiva (sindrom kapilarnog curenja) (vrlo rijetko).
- Glavobolja s promjenama u vidu, smetenost, napadaje (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije) (vrlo rijetko)
- Teški osip sa svrbežom, mjehurićima ili ljuštenjem kože (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (vrlo rijetko).
- Crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod natečene kože (uključujući kožne nabore, trup i gornje ekstremitete) i mjehurićima praćen vrućicom (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza (AGEP)).

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uz primjenu lijeka Gemcitabin Accord:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- snižen broj bijelih krvnih stanica
- otežano disanje
- povraćanje
- mučnina
- ispadanje kose
- tegobe s jetrom: prepoznaju se po odstupanjima u krvnim nalazima
- krv u mokraći
- odstupanja u nalazima mokraćnih pretraga: proteini u mokraći
- simptomi slični gripi, uključujući vrućicu
- oticanje gležnjeva, prstiju, stopala i lica (edem)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- slab apetit (anoreksija)
- glavobolja
- nesanica
- izrazita pospanost
- kašalj
- iscjedak iz nosa
- zatvor
- proljev
- svrbež
- znojenje
- bol u mišićima
- bol u leđima
- vrućica
- slabost
- zimica
- infekcije

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- intersticijski pneumonitis (ožiljci zračnih vrećica pluća)
- spazam dišnih puteva (zviždanje)
- ožiljci pluća (nenormalan rendgenski snimak prsnog koša)
- zastoje srca
- zatajenje bubrega
- ozbiljno oštećenje jetre, uključujući zatajenje jetre
- moždani udar

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- niski krvni tlak
- ljuštenje kože, ulceracija ili stvaranje blistera
- ljuštenje kože i jaki plikovi kože
- reakcije na mjestu ubrizgavanja
- teška upala pluća koja uzrokuje respiratornu insuficijenciju (sindrom respiratornog distresa kod odraslih)
- kožni osip kao što su ozbiljne opekline od sunca (upalne reakcije na ozračenom mjestu) koji se može pojaviti na koži koja je prethodno bila izložena terapiji zračenjem
- tekućina u plućima
- ožiljci na plućnim mjehurićima povezani s terapijom zračenja (toksičnost zračenja)
- gangrena prstiju na rukama ili nogama
- upala krvnih žila (periferni vaskulitis)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- povećan broj trombocita
- upala sluznice debelog crijeva, uzrokovana smanjenim dotokom krvi (ishemijski kolitis)
- smanjena razina hemoglobina (anemija), smanjen broj bijelih krvnih stanica i smanjen broj trombocita otkrit će se analizom krvi
- trombotička mikroangiopatija: stvaranje ugrušaka u malim krvnim žilama

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- sepsa
- upala dermisa i epidermisa (pseudocelulitis)

Možete razviti bilo koji od ovih simptoma i/ ili stanja. Morate obavijestiti svog liječnika što je prije moguće kada počnete osjećati bilo koju od ovih nuspojava.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Gemcitabin Accord

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon otvaranja poslije razrjeđivanja

Svaka bočica je za jednokratnu uporabu i treba je koristiti odmah nakon otvaranja. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom uporabe su odgovornost korisnika.

Nakon razrjeđivanja

Kemijska i fizikalna stabilnost tijekom primjene nakon razrjeđenja u 0,9 %-tnoj otopini natrijevog klorida dokazana je kroz 60 dana na temperaturi od 25 °C i 2 °C – 8 °C.

S mikrobiološkog stajališta, otopinu za infuziju treba odmah upotrijebiti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti prije uporabe odgovornost su korisnika i obično ne bi smjeli prelaziti 24 sata pri temperaturi od 2 °C – 8 °C, osim ako razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj će Vam lijek pripremiti i dati zdravstveno osoblje. Neiskorišteni lijek mora zbrinuti zdravstveno osoblje.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Gemcitabin Accord sadrži

- Djelatna tvar je gemcitabin. Svaki ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 100 mg gemcitabina (u obliku gemcitabinklorida)
Svaka bočica sadrži 200 mg, 1000 mg, 1500 mg ili 2000 mg gemcitabina (u obliku gemcitabinklorida)
- Drugi sastojci su: makrogol 300, propilenglikol, bezvodni etanol, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), koncentrirana kloridna kiselina (za podešavanje pH). Vidi dio 2. „Gemcitabin Accord sadrži natrij, etanol i propilenglikol”

Kako Gemcitabin Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Gemcitabin Accord koncentrat za otopinu za infuziju je bistra, bezbojna do žućkasta otopina.

Gemcitabin Accord napunjen je u prozirne staklene bočice zatvorene gumenim čepovima i aluminijskim *flip-off* poklopcima.

Veličine pakiranja:

- 1 x 2 ml bočica
- 1 x 10 ml bočica
- 1 x 15 ml bočica
- 1 x 20 ml bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
Ul. Tasmowa 7, Varšava,
Poljska

Proizvođači

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomiarska 50, 95-200, Pabianice,
Poljska

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47, 10 000 Zagreb

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47, 10 000 Zagreb
Tel.: +385 1 5509 375
Fax: +385 1 6285 222
E-mail: info@pharmas.hr

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za uporabu, rukovanje i odlaganje.

Gemcitabin Accord zahtijeva odgovarajuće razrjeđivanje prije uporabe. Koncentracija gemcitabina u lijeku Gemcitabin Accord razlikuje se od ostalih proizvoda s gemcitabinom.

Koncentracija mora biti 100 mg/ml ili može doći do predoziranja opasnog po život.
Gemcitabin Accord se mora razrijediti prije primjene.

- Koristite aseptičke tehnike tijekom pripreme gemcitabina za intravensku primjenu infuzije.
- Gemcitabin Accord koncentrat za otopinu za infuziju je bistra, bezbojna do žućkasta otopina s koncentracijom od 100 mg/ml gemcitabina. Ukupnu količinu lijeka Gemcitabin Accord potrebnu za pojedinog bolesnika treba razrijediti sterilnom otopinom natrijevog klorida koncentracije 9 mg/ml (0,9 %). Daljnje razrjeđivanje istom otopinom za razrjeđivanje može se provesti do konačne koncentracije od 0,1 do 9 mg/ml. Razrijeđena otopina je bistra bezbojna do žućkasta otopina.
- Sadržaj DEPH-a (di-(2-etilheksil) ftalata) može se isprati iz PVC posuda nakon skladištenja razrijeđene otopine Gemcitabin Accord koncentrata za otopinu za infuziju u plastičnoj ambalaži od polivinilklorida (PVC). Prema tome, pripremu, skladištenje i primjenu razrijeđene otopine treba provesti s opremom koja ne sadrži PVC.
- Posebne mjere opreza pri skladištenju

Nakon otvaranja prije razrjeđivanja:

Svaka bočica je za jednokratnu uporabu i treba je koristiti odmah nakon otvaranja. Ako se ne koristi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom uporabe su odgovornost korisnika.

Nakon razrjeđivanja:

Kemijska i fizikalna stabilnost tijekom primjene nakon razrjeđenja u 0,9 % -tnoj otopini natrijevog klorida dokazana je tijekom 60 dana na temperaturi od 25 °C i 2 °C – 8 °C. S mikrobiološkog stajališta, otopinu za infuziju treba odmah upotrijebiti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti prije uporabe odgovornost su korisnika i obično ne bi smjeli prelaziti 24 sata pri temperaturi od 2 °C – 8 °C, osim ako razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Priprema otopine za infuziju

Gemcitabin Accord sadrži 100 mg gemcitabina po ml otopine koncentrata. Otopina koncentrata se treba razrijediti prije primjene.

- Ako su bočice pohranjene u hladnjaku, prije uporabe ostavite potreban broj kutija lijeka Gemcitabin Accord da stoji 5 minuta na temperaturi ispod 25 °C. Za dobivanje potrebne doze za bolesnika može biti potrebno više od jedne bočice s lijekom Gemcitabin Accord.
- Aseptički povucite potrebnu količinu lijeka Gemcitabin Accord pomoću kalibrirane štrcaljke.
- Potrebni volumen lijeka Gemcitabin Accord mora se ubrizgati u infuzijsku vrećicu s otopinom natrijevog klorida koncentracije 9 mg/ml (0,9 %) za infuziju.
- Infuzijsku vrećicu dobro promiješajte rotacijom ruke. Daljnje razrjeđivanje istom otopinom za razrjeđivanje može se provesti do konačne koncentracije od približno 0,1 do 9 mg/ml. S obzirom na maksimalnu dozu od ~ 2,25 g gemcitabina, koncentracija od 4,5 mg/ml (postignuta uporabom 500 ml razrjeđivača) do 9 mg/ml (postignuta uporabom 250 ml razrjeđivača) odgovara osmolarnosti od približno 1000 mOmol/kg do 1700 mOmol/kg.
- Kao i kod svih parenteralnih lijekova, infuzijsku otopinu gemcitabina potrebno je vizualno pregledati prije uporabe zbog eventualne prisutnosti vidljivih čestica i promjene boje. Sadrži li otopina vidljive čestice, nemojte ju primijeniti.

Mjere opreza pri pripremanju i primjeni

Pri pripremanju i odlaganju otopine za infuziju moraju se poštivati uobičajene mjere opreza za citostatike. Otopinom za infuziju treba rukovati samo u digestoru uz uporabu zaštitne odjeće i rukavica. Ako digestor nije dostupan, potrebno je koristiti masku i zaštitne naočale.

Ako preparat dođe u dodir s očima, može izazvati jaku iritaciju. Oči treba odmah i temeljito isprati vodom. Ako iritacija potraje, potrebno je savjetovati se s liječnikom. Ako otopina dođe u dodir s kožom, kožu treba temeljito isprati vodom.

Odlaganje

Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima za citotoksične lijekove.