Písomná informácia pre používateľa

Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

gemcitabín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Gemcitabine Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Gemcitabine Accord
3. Ako používať Gemcitabine Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gemcitabine Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gemcitabine Accord a na čo sa používa

Gemcitabine Accord patrí do skupiny liekov nazývaných „cytotoxické látky“. Tieto lieky zabíjajú deliace sa bunky vrátane rakovinových buniek.

Gemcitabine Accord sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými protirakovinovými liekmi, v závislosti od typu rakoviny.

Gemcitabine Accord sa používa na liečbu nasledujúcich typov rakoviny:
- nemalobunkového karcinómu pľúc (NSCLC), samostatne alebo v kombinácii s cisplatinou,
- rakoviny pankreasu,
- rakoviny prsníka, spolu s paklitaxelom,
- rakoviny vaječníkov, spolu s karboplatinou,
- rakoviny močového mechúra, spolu s cisplatinou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gemcitabine Accord

Nepoužívajte Gemcitabine Accord
- ak ste alergický na gemcitabín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia
Predtým ako začnete používať Gemcitabine Accord obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Pred prvou infúziou vám odoberú vzorky vašej krvi, aby zistili, či je funkcia vašich obličiek a pečene dostatočná. Pred každou infúziou vám odoberú vzorky krvi na zhodnotenie, či máte dostatočné množstvo krvných buniek, aby ste mohli dostávať Gemcitabine Accord. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že zmení dávku alebo oddiali liečbu v závislosti od vášho zdravotného stavu a ak máte príliš nízke množstvá krvných buniek. Vzorky krvi vám budú odoberať pravidelne na zhodnotenie funkcie vašich obličiek a pečene.

Oznámte, prosím, svojmu lekárovi:
- sa u vás niekedy objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach po použití gemcitabínu.
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene, srdca, ciev alebo problémy s obličkami,
- ak ste nedávno podstúpili rádioterapiu alebo sa na ňu chystáte, keďže sa môže objaviť včasná alebo oneskorená reakcia s gemcitabínom,
- ak ste boli nedávno očkovaný, keďže je možné, že to môže mať nepriaznivé účinky na gemcitabín,
- ak sa u vás počas liečby objaví príznaky ako bolesť hlavy so zmätenosťou, záchvaty (kŕče) alebo zmeny videnia, oznámte to ihneď svojmu lekárovi. Môže ísť o veľmi zriedkavý vedľajší účinok spojený s nervovým systémom, ktorý sa volá syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie.
- ak sa u vás vyskytnú problémy s dýchaním alebo pocit veľkej slabosti a ste veľmi bledý (môže to byť prejav problémov s pľúcami alebo obličkového zlyhania),
- ak trpíte na alkoholizmus, keďže tento liek obsahuje etanol (alkohol),
- ak trpíte na epilepsiu, keďže tento liek obsahuje etanol (alkohol),
- ak máte syndróm kapilárneho úniku (CLS), pri ktorom tekutiny z malých krvných ciev prenikajú do tkaniva. Príznaky môžu zahŕňať spuchnutie nôh, tváre a rúk, zvýšenie telesnej hmotnosti, hypoalbuminémiu (znížená koncentrácia albumínu, t. j. bielkovín, v krvi), závažnú hypotenziu (nízky krvný tlak), závažne poškodenie obličiek a pľúcny edém (nahromadená tekutina v pľúcach).
- ak máte syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES). Príznaky zahŕňajú poruchu vedomia, záchvaty, bolesť hlavy, poruchy zraku, fokálne (ložiskové) neurologické prejavy a akútne zvýšenie krvného tlaku.

Tento liek môže spôsobiť závažné kožné reakcie. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Deti a dospievajúci
Tento liek sa nemá podávať deťom mladším ako 18 rokov vzhľadom na nedostatok údajov týkajúcich sa účinnosti a bezpečnosti.

Iné lieky a Gemcitabine Accord
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali alebo mohli užívať ešte iné lieky vrátane vakcín, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom. Používaniu lieku Gemcitabine Accord počas tehotenstva sa má vyhýbať. Váš lekár vás oboznámi o možnom riziku podávania lieku Gemcitabine Accord počas tehotenstva. Ženy v plodnom veku musia počas liečby liekom Gemcitabine Accord a 6 mesiacov po poslednom podaní používať účinnú antikoncepciu. Počas liečby liekom Gemcitabine Accord musíte dojčenie prerušiť.

Plodnosť
Mužom sa neodporúča splodiť dieťa počas liečby a v období 3 mesiacov po liečbe liekom Gemcitabine Accord a preto majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby liekom Gemcitabine Accord a 3 mesiace po jej ukončení. Ak v priebehu liečby alebo v priebehu 3 mesiacov po ukončení liečby chcete splodiť dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Pred začiatkom liečby môžete vyhľadať konzultáciu ohľadom uchovania spermií.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Gemcitabine Accord môže vyvolať pocit ospalosti, najmä ak ste požili alkohol. Množstvo alkoholu v tomto lieku môže ovplyvniť vašu schopnosť šoférovať alebo obsluhovať stroje. Neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že liečba gemcitabínom u vás nevyvoláva pocit ospalosti.

Gemcitabine Accord obsahuje 44 % w/v bezvodného etanolu, čiže až 9,9 g na maximálnu dennú dávku (2 250 mg), čo zodpovedá 250 ml piva alebo 100 ml vína na dávku.
- škodí osobám trpiacim na alkoholizmus,
- táto skutočnosť sa musí zohľadniť v prípade tehotných a dojčiacich žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou,
- množstvo alkoholu v tomto lieku môže pozmeniť účinky iných liekov,
- množstvo alkoholu v tomto lieku môže ovplyvniť vašu schopnosť šoférovať alebo obsluhovať stroje.

Gemcitabine Accord obsahuje 206 mg (9,0 mmol) sodíka na maximálnu dennú dávku (2 250 mg).
Táto skutočnosť sa musí zohľadniť v prípade pacientov na sodíkovej diéte.

3. Ako používať Gemcitabine Accord

Odporúčaná dávka lieku Gemcitabine Accord je 1 000 – 1 250 mg na každý štvorcový meter povrchovej plochy vášho tela. Na určenie povrchovej plochy vášho tela vám odmerajú vašu výšku a hmotnosť. Túto povrchovú plochu tela použije váš lekár na určenie správnej dávky pre vás. Toto dávkovanie sa môže upraviť alebo sa môže oddialiť liečba v závislosti od počtu vašich krvných buniek a od vášho celkového zdravotného stavu.

Ako často dostávate infúziu lieku Gemcitabine Accord, závisí od typu rakoviny, na ktorú sa liečite. Nemocničný lekárnik alebo lekár koncentrát gemcitabínu pred podaním zriedi.

Gemcitabine Accord budete dostávať vždy formou infúzie do jednej z vašich žíl. Infúzia bude trvať približne 30 minút.

Tento liek sa neodporúča užívať deťom mladším ako 18 rokov.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich účinkov, ihneď musíte vyhľadať svojho lekára:
- krvácanie z ďasien, nosa alebo úst alebo akékoľvek krvácanie, ktoré sa nezastavuje, ak máte červenkastý alebo ružovkastý moč, ak máte nečakané modriny (pretože by ste mohli mať menší počet krvných doštičiek, ako je normálna hodnota, čo je veľmi časté),
- únava, mdloby, ľahko sa zadýchate alebo vyzeráte bledý (pretože by ste mohli mať nižšie hladiny hemoglobínu, ako je normálna hodnota, čo je veľmi časté),
- mierna až stredne závažná kožná vyrážka (veľmi časté) / svrbenie (časté) alebo horúčka (veľmi časté); (alergické reakcie),
- teplota 38 °C alebo vyššia, ak sa potíte alebo máte iné prejavy infekcie (pretože by ste mohli mať menší počet bielych krviniek, ako je normálna hodnota, spolu s horúčkou, čo je známe tiež ako febrilná neutropénia, čo je časté),
- bolesť, začervenanie, opuch alebo ranky v ústach (stomatitída) (časté),
- nepravidelný rytmus srdca (arytmia) (menej časté),
- extrémna únava a slabosť, purpura (malé krvavé bodky na koži) alebo malé zakrvácané plochy na koži (modriny), náhle zlyhanie obličiek (znížená alebo žiadna tvorba moču) a prejavy infekcie (hemolyticko-uremického syndrómu). Toto môže byť smrteľné (menej časté).
- problémy s dýchaním (mierne problémy s dýchaním sa vyskytujú veľmi často krátko po infúzii lieku Gemcitabine Accord, ktoré rýchlo vymiznú, menej často alebo zriedkavo sa však môžu vyskytnúť závažnejšie problémy s pľúcami),
- silná bolesť na hrudi (infarkt myokardu) (zriedkavé),

- závažná hypersenzitívna/alergická reakcia so závažnou kožnou vyrážkou, vrátanie začervenania kože a svrbenia, opuchov rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním), chrčaním, zvýšenou srdcovou frekvenciou a pocitom na omdletie (anafylaktická reakcia) (veľmi zriedkavé),
- opuchy celého tela, dýchavičnosť alebo zvýšenie telesnej hmotnosti, keďže môžete mať únik tekutiny z malých krvných ciev do tkaniva (syndróm kapilárneho úniku) (veľmi zriedkavé),
- bolesť hlavy s poruchami zraku, zmätenosť, záchvaty alebo kŕče (syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie) (veľmi zriedkavé),
- závažná svrbiaca vyrážka, tvorba pľuzgierov alebo olupovanie pokožky (toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm) (veľmi zriedkavé),
- extrémna únava a slabosť, purpura alebo malé oblasti krvácania v koži (modriny), akútne zlyhanie obličiek (nízka alebo žiadna tvorba moču) a prejavy infekcie. Môžu to byť príznaky trombotickej mikroangiopatie (tvorba zrazenín v malých cievach) a hemolyticko-uremického syndrómu, ktoré môžu byť smrteľné.
- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s hrčkami pod opuchnutou kožou (vrátane kožných záhybov, trupu a horných končatín) a pľuzgiermi sprevádzané horúčkou (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)) (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov),
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek) (častosť výskytu: neznáma).

Ďalšie vedľajšie účinky lieku Gemcitabine Accord môžu zahŕňať:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- nízky počet bielych krviniek,
- problémy s dýchaním,
- vracanie,
- nevoľnosť,
- strata vlasov,
- pečeňové problémy: zistené prostredníctvom nezvyčajných výsledkov krvných testov,
- krv v moči,
- nezvyčajné testy moču: bielkoviny v moči,
- príznaky podobné chrípke vrátane horúčky,
- opuch členkov, prstov, chodidiel, tváre (edém).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- slabá chuť do jedla (anorexia),
- bolesť hlavy,
- nespavosť,
- ospalosť,
- kašeľ,
- nádcha,
- zápcha,
- hnačka,
- svrbenie,
- nadmerné potenie,
- bolesť svalov,
- bolesť chrbta,
- horúčka,
- slabosť,
- zimnica
- infekcie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- zjazvenie vzduchových vačkov v pľúcach (intersticiálna pneumonitída),
- hlučné dýchanie (spazmus dýchacích ciest),
- poškodenie pľúc (nezvyčajný röntgen/röntgenový snímok hrudníka),
- zlyhanie srdca,

- porážka,
- závažné poškodenie pečene vrátane zlyhania pečene,
- zlyhanie obličiek,

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- nízky krvný tlak,
- olupovanie, tvorba vredov na koži alebo tvorba na koži,
- reakcie v mieste vpichu,
- tvorba veľkých pľuzgierov na koži a mokvanie kože
- gangréna prstov na rukách a nohách,
- tekutina v pľúcach,
- závažný zápal pľúc vedúci k respiračnému zlyhaniu (syndróm respiračnej tiesne u dospelých),
- kožná vyrážka podobná závažnému spáleniu, ktorá sa môže objaviť na koži, ktorá bola nedávno vystavená rádioterapii (návrat reakcie z ožiarenia),
- poškodenie vzduchových vačkov v pľúcach v súvislosti s rádioterapiou (radiačná toxicita),
- zápal krvných ciev (periférna vaskulitída),
- zvýšené hodnoty pečeňových testov (GGT).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- zvýšený počet krvných doštičiek,
- zápal steny hrubého čreva spôsobený zníženým zásobovaním krvou (ischemická kolitída), trombotická mikroangiopatia: tvorba zrazenín v malých krvných cievach
- nízka hladina hemoglobínu (anémia), nízky počet bielych krviniek a nízky počet krvných doštičiek budú stanovené na základe vyšetrenia krvi.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- Sepsa: stav, pri ktorom baktérie a ich toxíny kolujú v krvi a začínajú poškodzovať orgány
- Pseudocelulitída: začervenanie kože s opuchom

Môže sa u vás objaviť ktorýkoľvek z týchto príznakov a/alebo ochorení. Ak sa ktorýkoľvek z tých vedľajších účinkov u vás vyskytne, ihneď to musíte oznámiť svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku

5. Ako uchovávať Gemcitabine Accord

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení pred zriedením:
Každá injekčná liekovka je určená na jednorazové použitie a mala by sa použiť okamžite po otvorení. Ak sa nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky je zodpovedný používateľ.

Po zriedení:
Chemická a fyzikálna stabilita pri použití po zriedení v 0,9 % roztoku chloridu sodného sa stanovila na 60 dní pri teplote 25 °C a pri teplotách od 2 °C do 8 °C.
Z mikrobiologického hľadiska sa koncentrát na infúzny roztok má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za podmienky a čas uchovávania zodpovedá používateľ. Liek sa môže uchovávať pri teplote 2 až 8 °C nie dlhšie ako 24 hodín pred podaním, pokiaľ roztok nebol nariedený za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nepoužívajte tento liek po uplynutí dátumu exspirácie (EXP), ktorý je uvedený na obale a na injekčnej liekovke. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek vám bude pripravovať a podávať zdravotnícky personál. Nepoužitý liek musí zlikvidovať zdravotnícky personál.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gemcitabine Accord obsahuje:

- Liečivo je gemcitabín. Každý mililiter infúzneho koncentrátu obsahuje 100 mg gemcitabínu (vo forme gemcitabínium-chloridu). Každá injekčná liekovka obsahuje 200 mg, 1 000 mg, 1 500 mg alebo 2 000 mg gemcitabínu (vo forme gemcitabínium-chloridu).
- Ďalšie zložky sú makrogol 300, propylénglykol, bezvodý etanol, hydroxid sodný (na úpravu pH), koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako vyzerá Gemcitabine Accord a obsah balenia
Gemcitabine koncentrát na infúzny roztok je číry, bezfarebný až mierne žltý roztok.

Gemcitabine sa nachádza v injekčných liekovkách z číreho skla, ktoré sú uzatvorené gumenou zátkou a hliníkovým „flip-off“ tesnením.

Veľkosti balenia
Injekčná liekovka 1 x 2 ml
Injekčná liekovka 1 x 10 ml
Injekčná liekovka 1 x 15 ml
Injekčná liekovka 1 x 20 ml

Nie všetky veľkosti musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Taśmowa 7
02-677 Varšava
Poľsko

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

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Holandsko	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Rakúsko	Gemcitabin Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgicko	Gemcitabine Hydrochloride 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
Cyprus	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση
Česká republika	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Nemecko	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Gemcitabin Accord
Estónsko	Gemcitabine Accord 100 mg/ml
Grécko	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση
Španielsko	Gemcitabina Accord 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Fínsko	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Maďarsko	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Írsko	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Taliansko	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
Nórsko	Gemcitabine Accord
Poľsko	Gemcitabinum Accord
Portugalsko	Gemcitabine Accord
Slovenská republika	Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Rumunsko	Gemcitabina 100 mg / ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă.
Švédsko	Gemcitabine Accord

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie, zaobchádzanie s liekom a likvidáciu.

Gemcitabine Accord je pred použitím potrebné správne nariediť. Koncentrácia gemcitabínu v lieku Gemcitabine Accord je iná než v prípade iných liekov obsahujúcich gemcitabín.

Koncentráciu je nutné sledovať (100 mg/ml), v opačnom prípade môže dôjsť k život ohrozujúcemu predávkovaniu.
Gemcitabine Accord je pred použitím nutné nariediť.

- Pri príprave gemcitabínu na podanie vo forme intravenóznej infúzie používajte aseptické techniky.

- Je číry, bezfarebný až mierne žltý roztok s koncentráciou 100 mg/ml gemcitabínu. Celkové množstvo lieku Gemcitabine Accord potrebné pre jednotlivého pacienta musí byť zriedené so sterilným (0,9 %) roztokom chloridu sodného 9 mg/ml. Zriedený roztok je možné ešte ďalej riediť až na finálnu koncentráciu od 0,1 do 9 mg/ml. Zriedený roztok je číra a bezfarebná až mierne žltá kvapalina.

- Pri uskladnení zriedeného roztoku infúzneho koncentrátu gemcitabínu v plastových nádobách z polyvinylchloridu (PVC) sa z nádob z PVC môže vyplavovať DEHP (di-(2-etylhexyl) ftalát). Preto sa pri príprave, uskladnení a podávaní zriedeného roztoku nesmú používať zariadenia obsahujúce PVC.

- Špeciálne upozornenia na uchovávanie

  Po otvorení pred zriedením:
  Každá injekčná liekovka je určená na jednorazové použitie a mala by sa použiť okamžite po otvorení. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ.

  Po zriedení:
  Chemická a fyzikálna stabilita pri použití po zriedení v 0,9 % roztoku chloridu sodného sa preukázala počas 60 dní pri teplote 25 °C a pri teplotách od 2 °C do 8 °C.
  Z mikrobiologického hľadiska sa koncentrát na infúzny roztok má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za podmienky a čas uchovávania zodpovedá používateľ. Liek sa môže uchovávať pri teplote 2 až 8 °C nie dlhšie ako 24 hodín pred podaním, pokiaľ roztok nebol nariedený za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Príprava infúzneho roztoku

- Gemcitabine Accord obsahuje 100 mg gemcitabínu na mililiter koncentrovaného roztoku. Koncentrovaný roztok sa pred podaním musí zriediť

- Ak sa injekčné liekovky uschovávajú v chladničke, umožnite, aby požadované množstvo liekoviek s liekom Gemcitabine Accord bolo pred použitím aspoň 5 minút vyložené v prostredí s teplotou nižšou než 25 °C. Na podanie požadovanej dávky pacientovi môže byť potrebná viac ako jedna liekovka s liekom Gemcitabine Accord.

- Pomocou kalibrovanej striekačky asepticky naberte požadovaný objem lieku Gemcitabine Accord.

- Požadovaný objem lieku Gemcitabine Accord je potrebné vstreknúť do infúzneho vaku s 0,9 % infúznym roztokom chloridu sodného (9 mg/ml).

- Hojdavými pohybmi rukou premiešajte obsah infúzneho vrecúška. Zriedený roztok je možné ešte ďalej riediť až na finálnu koncentráciu približne 0,1 až 9 mg/ml. Vzhľadom na maximálnu dávku približne 2,25 g gemcitabínu odpovedá koncentrácia 4,5 mg/ml (získaná z 500 ml zriedeného roztoku) až 9 mg/ml (získaná z 250 ml zriedeného roztoku) osmolarite približne 1 000 mOsmol/kg až 1 700 mOsmol/kg.

- Podobne ako všetky parenterálne podávané lieky, aj infúzny roztok gemcitabínu je pred podaním potrebné vizuálne skontrolovať, či neobsahuje tuhé častice alebo či nedošlo k zmene jeho zafarbenia. Ak sa objavia častice, liek nepoužívajte.

Opatrenia pri príprave a podávaní

Pri príprave a likvidácii infúzneho roztoku sa musí postupovať podľa obvyklých bezpečnostných pokynov pre cytotoxické látky. S infúznym roztokom sa má manipulovať v bezpečnostnom boxe a používať pri tom ochranné plášte a rukavice. Ak nie je k dispozícii bezpečnostný box, vybavenie má obsahovať masku a ochranné okuliare.

Ak sa roztok dostane do kontaktu s očami, môže dôjsť k závažnému podráždeniu. Oči treba ihneď a dôkladne vypláchnuť vodou. Ak podráždenie pretrváva, poraďte sa s lekárom. Ak sa roztok vyleje na kožu, dôkladne umyte kožu vodou.

Likvidácia

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.