Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

Gemcitabine Accord 100 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

gemsitabiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Gemcitabine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Gemcitabine Accordia
3. Miten Gemcitabine Accord annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gemcitabine Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gemcitabine Accord on ja mihin sitä käytetään

Gemcitabine Accord on solunsalpaajien lääkeryhmään kuuluva syöpälääke. Solunsalpaajat tuhoavat jakautuvia soluja, muun muassa syöpäsoluja.

Gemcitabine Accordia voidaan käyttää ainoana lääkkeenä tai yhdessä toisen syöpälääkkeen kanssa riippuen siitä, mikä syöpä on kyseessä.

Gemcitabine Accordia käytetään seuraavien syöpien hoitoon:
- ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon joko ainoana lääkkeenä tai yhdessä sisplatiinin kanssa
- haimasyövän hoitoon
- rintasyövän hoitoon yhdessä paklitakselin kanssa
- munasarjasyövän hoitoon yhdessä karboplatiinin kanssa
- virtsarakon syövän hoitoon yhdessä sisplatiinin kanssa

Gemsitabiinia, jota Gemcitabine Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Gemcitabine Accordia

Sinulle ei pidä antaa Gemcitabine Accordia
- jos olet allerginen gemsitabiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät Gemcitabine Accordia.

Ennen ensimmäistä lääkeinfuusiota sinulle tehdään verikokeita munuaistesi ja maksasi toiminnan arvioimiseksi. Ennen kutakin infuusiota tehdään myös verikokeita, joilla selvitetään, ovatko verisoluarvosi

riittävän hyvät Gemcitabine Accordin antamiseksi. Lääkärisi saattaa päättää muuttaa annosta tai siirtää hoitoasi yleisen terveydentilasi tai alhaisten veriarvojen perusteella. Sinulle tehdään säännöllisesti verikokeita munuaistesi ja maksasi toiminnan arvioimiseksi.

Kerro lääkärillesi, jos:
- sinulle on koskaan kehittynyt vaikea ihottuma tai ihon hilseilyä, rakkuloita ja/tai suun kipua/haavaumia gemsitabiinin käytön jälkeen.
- sinulla on tai on aiemmin ollut maksasairaus, sydän- tai verisuonisairaus tai ongelmia munuaisissa.
- olet äskettäin saanut sädehoitoa tai saat sitä jatkossa, koska gemsitabiinihoidon yhteydessä voi ilmetä sädereaktio joko pian hoidon jälkeen tai viiveellä.
- olet saanut äskettäin rokotuksen, koska tämä voi mahdollisesti aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia gemsitabiinin kanssa.
- sinulle kehittyy hoidon aikana seuraavia oireita, kuten päänsärky, johon liittyy sekavuutta, kouristuksia tai näköhäiriöitä. Ota heti yhteys lääkäriisi. Sinulla voi olla hyvin harvinainen haittavaikutus posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä.
- sinulle kehittyy hengitysvaikeuksia, tunnet olosi hyvin heikoksi ja olet hyvin kalpea (syynä voi olla keuhko-ongelmat tai munuaisten vajaatoiminta).
- sairastat alkoholismia, koska tämä lääkevalmiste sisältää etanolia (alkoholia).
- sinulla on epilepsia, koska tämä lääkevalmiste sisältää etanolia (alkoholia).
- sinulla on hiussuonivuoto-oireyhtymä (CLS), jolloin pienten verisuontesi nesteet tihkuvat kudoksiin. Oireita voivat olla alaraajojen, kasvojen ja käsivarsien turvotus, painon nousu, hypoalbuminemia (veressäsi on liian vähän proteiiniksi kutsuttua ainetta), vaikea hypotensio (alhainen verenpaine), akuutti munuaisten vajaatoiminta ja pulmonaaliedeema (keuhkoturvotus, nesteen kertyminen keuhkoihin).
- sinulla on posteriorinen palautuva enkefalopatia –oireyhtymä (palautuva turvotus aivoissa). Oireita ovat tajunnan huononeminen, kouristukset, päänsärky, näön poikkeavuudet, paikalliset neurologiset oireet ja akuutti korkea verenpaine.

Vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja äkillistä yleistynyttä eksantemaattista pustuloosia (AGEP), on ilmoitettu gemsitabiinihoidon yhteydessä. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin kohdassa 4 kuvatuista, näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista.

Lapset ja nuoret
Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille, koska turvallisuudesta ja tehokkuudesta ei ole riittävästi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Gemcitabine Accord
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä (myös rokotukset).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Gemcitabine Accordia ei tule käyttää raskauden aikana. Lääkäri keskustelee kanssasi raskauden aikana annettavan Gemcitabine Accord -hoidon mahdollisista riskeistä. Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Gemcitabin Accord -hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan viimeisen lääkkeenannon jälkeen. Sinun on lopetettava imetys Gemcitabine Accord -hoidon hoidon ajaksi.

Hedelmällisyys
Miehiä kehotetaan olemaan siittämättä lasta Gemcitabine Accord -hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan hoidon jälkeen, ja heidän on käytettävä tehokasta ehkäisyä Gemcitabin Accord -hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan hoidon päättymisestä. Jos haluat siittää lapsen hoidon aikana tai hoidon jälkeisten 3

kuukauden aikana, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Sinulla on mahdollisuus hakea ohjeita sperman ottamisesta talteen ennen hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Gemcitabine Accord voi tehdä sinut uniseksi, etenkin, jos olet nauttinut alkoholia. Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä saattaa heikentää ajokykyäsi ja koneiden käyttökykyäsi. Älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin olet varma, että gemsitabiinihoito ei tee sinua uniseksi.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Gemcitabine Accord sisältää vedetöntä etanolia (44 % w/v), eli enimmillään 9,9 g yhtä enimmäisvuorokausiannosta (2 250 mg) kohti; yhden annoksen etanolimäärä vastaa 250 ml:aa olutta tai 100 ml:aa viiniä
- Haitallinen alkoholismia sairastaville.
- Valmisteen alkoholisisältö on otettava huomioon, jos olet raskaana tai imetät tai jos potilas on lapsi tai jos kuulut suuren riskin ryhmään (esim. maksasairaat ja epileptikot).
- Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksia.
- Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä saattaa heikentää ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

Gemcitabine Accord sisältää 206 mg (9,0 mmol) natriumia yhtä enimmäisvuorokausiannosta (2 250 mg) kohti
- Valmisteen natriumsisältö on otettava huomioon, jos sinulla on ruokavalion natriumrajoitus.

3. Miten Gemcitabine Accord annetaan

Suositeltu Gemcitabine Accord -annos on 1 000–1 250 mg kutakin kehon pinta-alan neliömetriä kohti (eli 1 000–1 250 mg/m²). Pituutesi ja painosi mitataan kehon pinta-alan määrittämiseksi, ja lääkärisi laskee sinulle sopivan annoksen näin saadun pinta-alan perusteella. Annosta voidaan muuttaa tai hoitoa lykätä veriarvojesi tai yleisen terveydentilasi perusteella.

Gemcitabine Accord -infuusioiden antovälit riippuvat hoidettavasta syöpätyypistä.

Sairaala-apteekin farmaseutti tai lääkäri laimentaa tämän gemsitabiini-infuusiokonsentraatin ennen kuin saat sen.

Gemcitabine Accord annetaan aina infuusiona laskimoon. Infuusio kestää noin 30 minuuttia.

Tätä lääkevalmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:
- Sinulla esiintyy verenvuotoa ikenistä, nenästä tai suusta tai mitä tahansa verenvuotoa, joka ei tyrehdy, virtsasi on punertavaa tai vaaleanpunaista tai sinulle tulee odottamattomia mustelmia (koska verihiutalearvosi saattavat olla normaalia alhaisempia, mikä on hyvin yleistä).

- Sinua väsyttää, pyörryttää, hengästyttää helposti tai näytät kalpealta (koska hemoglobiiniarvosi saattaa olla normaalia alhaisempi, mikä on hyvin yleistä).
- Lievä tai keskivaikea ihottuma (hyvin yleistä) / kutina (yleistä) tai kuume (hyvin yleistä); (allergisia reaktioita).
- Lämpösi on 38 °C tai korkeampi ja sinulla esiintyy hikoilua tai muita infektion merkkejä (koska sinulla voi olla kuumeinen neutropenia, joka tarkoittaa, että valkosoluarvosi ovat normaalia alhaisemmat kuumeen yhteydessä. Tämä on yleistä).
- Sinulla on kipua, punoitusta, turvotusta tai haavaumia suussa (suutulehdus) (yleistä).
- Epäsäännöllinen sydämen syke (sydämen rytmihäiriöitä) (melko harvinainen).
- Sinulla on voimakasta uupumusta ja heikkoutta, iholla on punaisia täpliä tai pieniä mustelmia, akuutti munuaisvaurio (pieni virtsantuotanto tai ei virtsantuotantoa lainkaan) ja infektion merkkejä (hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä). Tämä voi olla hengenvaarallista (melko harvinainen).
- Sinulla on hengitysvaikeuksia (pian Gemcitabine Accord -infuusion jälkeen esiintyy hyvin yleisesti lieviä hengitysvaikeuksia, jotka menevät nopeasti ohi, Mutta vakavampia keuhko-ongelmia voi esiintyä melko harvoin tai harvoin).
- Sinulla on vaikea rintakipu (sydäninfarkti) (harvinainen).
- Sinulla on vaikeita yliherkkyys- tai allergiareaktioita, joihin liittyy vaikea ihottuma mukaan lukien ihon punoitus ja kutina, käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoaminen (joka saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia), hengityksen vinkuminen, nopea sydämen syke ja pyörrytyksen tunne (anafylaktinen reaktio) (hyvin harvinainen).
- Sinulla on yleistynyttä turvotusta, hengitysvaikeutta tai painon nousua, koska nestettä tihkuu pienistä verisuonista kudokseen (hiussuonivuoto-oireyhtymä) (hyvin harvinainen).
- Sinulla on päänsärkyä, johon liittyy näköhäiriöitä, sekavuutta, kouristuksia tai kohtauksia (posteriorinen palautuva enkefalopatia –oireyhtymä) (hyvin harvinainen)
- Sinulla on vaikea kutiava ihottuma, ihon rakkulointia tai kuoriutumista (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen-epidermaalinen nekrolyysi) (hyvin harvinainen).
- Voimakas väsymys ja heikkous, iholla on punaisia täpliä tai pieniä mustelmia, akuutti munuaisvaurio (pieni virtsantuotanto tai ei virtsantuotantoa lainkaan) ja infektion merkkejä. Tämä saattaa liittyä tromboottiseen mikroangiopatiaan (verihyytymien muodostuminen pieniin verisuoniin) ja hemolyyttis-ureemiseen oireyhtymään, jotka saattavat olla hengenvaarallisia.
- Punainen, hilseilevä, laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy kyhmyjä turvonneen ihon alla (mukaan lukien taivealueet, vartalo ja yläraajat) ja rakkuloita, joihin liittyy kuumetta (äkillinen yleistynyt eksantemaattinen pustuloosi (AGEP)) (esiintymistiheys tuntematon).

Muita Gemcitabine Accord –valmisteen haittavaikutuksia voivat olla:

<u>Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä vähintään yhdellä käyttäjällä 10:stä)</u>
- Alhaiset veren valkosoluarvot
- Hengitysvaikeudet
- Oksentelu
- Pahoinvointi
- Hiustenlähtö
- Poikkeavat arvot maksan toimintaa kuvaavissa verikokeissa
- Verivirtsaisuus
- Poikkeavat tulokset virtsakokeissa: valkuaista virtsassa
- Flunssankaltaiset oireet kuten kuume
- Turvotus (esimerkiksi nilkkojen, sormien, jalkaterien tai kasvojen turpoaminen)

<u>Yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä alle yhdellä käyttäjällä 10:stä)</u>
- Ruokahaluttomuus (anoreksia)
- Päänsärky
- Unettomuus
- Uneliaisuus

- Yskä
- Nuha
- Ummetus
- Ripuli
- Kutina
- Voimakas hikoilu
- Lihaskipu
- Selkäkipu
- Kuume
- Heikotus
- Vilunväreet
- Infektiot

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmetä alle yhdellä käyttäjällä 100:sta)
- Keuhkorakkuloiden vauriot (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- Äänekäs hengitys (hengitysteiden kouristukset)
- Keuhkovauriot (poikkeavat löydökset rintakehän röntgenkuvissa)
- Sydämen vajaatoiminta
- Aivohalvaus
- Vakava maksavaurio, ml. maksan vajaatoiminta
- Munuaisten vajaatoiminta

Harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmetä alle yhdellä käyttäjällä 1 000:sta)
- Alhainen verenpaine
- Ihon kuoriutuminen, ihon haavaumat tai rakkuloiden muodostuminen iholle
- Injektiokohdan reaktiot
- Suurien rakkuloiden muodostuminen iholle ja ihon vuotaminen
- Sormien tai varpaiden kuolio
- Nesteen kertyminen keuhkoihin
- Vaikea keuhkotulehdus, joka aiheuttaa hengitysvajausta (aikuisen hengitysvaikeusoireyhtymä)
- Vaikeaa auringonpolttamaa muistuttava ihottuma, mikä voi esiintyä aiemmin sädetetyllä iholla (sädereaktion uusiutuminen)
- Keuhkorakkuloiden vaurioituminen sädehoidon yhteydessä (säteilyyn liittyvä myrkyllisyys)
- Verisuonitulehdus (perifeerinen vaskuliitti)
- Kohonneet maksa-arvot (GGT)

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmetä alle yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)
- Korkeat verihiutalearvot
- Paksusuolen limakalvon tulehtuminen riittämättömän verenkierron vuoksi (iskeeminen koliitti)
- Tromboottinen mikroangiopatia: verihyytymien muodostuminen pieniin verisuoniin
- Alhainen hemoglobiini (anemia) ja alhainen valkosolujen ja verihiutaleiden määrä havaitaaan verikokeella

Tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- Sepsis: kun bakteerit ja niiden myrkyt kiertävät veressä ja alkavat vahingoittaa sisäelimiä
- Pseudoselluliitti: ihon punoitus ja turvotus

Sinulle saattaa kehittyä mitä tahansa näistä oireista ja/tai tiloista. Jos sinulle kehittyy jokin näistä haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärillesi mahdollisimman pian.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Gemcitabine Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avattu injektiopullo ennen laimentamista:
Injektiopullo on tarkoitettu kerta-antoon ja se on käytettävä heti avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Laimentamisen jälkeen:
9 mg/ml natriumkloridiliuoksella laimennetun valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 60 vuorokauden ajan 25 °C:ssa ja 2–8 °C:ssa.
Infuusioliuos tulee käyttää välittömästi mikrobiologisista syistä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Ne ovat kuitenkin yleensä enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

Älä käytä Gemcitabine Accord-valmistetta pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim./EXP) jälkeen.
Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Hoitohenkilökunta valmistaa tämän lääkevalmisteen käyttövalmiiksi ja antaa sen sinulle.
Hoitohenkilökunta hävittää mahdollisesti käyttämättä jääneen lääkkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gemcitabine Accord sisältää

- Vaikuttava aine on gemsitabiini. Yksi millilitra infuusiokonsentraattia liuosta varten sisältää 100 mg gemsitabiinia (gemsitabiinihydrokloridina). Yksi injektiopullo sisältää joko 200 mg, 1 000 mg, 1 500 mg tai 2 000 mg gemsitabiinia (gemsitabiinihydrokloridina).
- Muut aineet ovat makrogoli 300, propyleeniglykoli, vedetön etanoli, natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn), väkevä kloorivetyhappo (pH:n säätelyyn).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Gemcitabine Accord 100 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

Gemcitabine Accord 100 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten on pakattu injektiopulloon, joka on valmistettu tyypin I kirkkaasta lasista ja suljettu kumitulpalla ja alumiinisella repäisykorkilla.

Pakkauskoot
1 x 2 ml:n injektiopullo
1 x 10 ml:n injektiopullo
1 x 15 ml:n injektiopullo
1 x 20 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.12.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttö-, käsittely- ja hävitysohjeet

Tämä infuusiokonsentraatti liuosta varten on laimennettava ennen käyttöä. Tämän lääkevalmisteen gemsitabiinipitoisuus eroaa muista laskimoon annettavista gemsitabiinivalmisteista

Huomaa: Valmisteen suuri gemsitabiinipitoisuus (100 mg/ml) voi aiheuttaa hengenvaaran yliannostuksessa
Tämä infuusiokonsentraatti liuosta varten on laimennettava ennen käyttöä.

- Käytä aseptista tekniikkaa laskimoon infusoitavan gemsitabiinivalmisteen valmistuksessa.

- Gemsitabiini-infuusiokonsentraatti liuosta varten on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos, jonka gemsitabiinipitoisuus on 100 mg/ml. Kullekin potilaalle tarvittava kokonaismäärä gemsitabiini-infuusiokonsentraattia liuosta varten on laimennettava steriilillä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella. Liuosta voi laimentaa lisää tällä laimentimella, niin että loppupitoisuudeksi saadaan 0,1–9 mg/ml. Laimennettu liuos on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

- Muovitetuista polyvinyylikloridi (PVC)-säiliöistä voi liueta DEHP:tä (di-(2-etyyliheksyyli)ftalaattia), jos laimennettua gemsitabiini-infuusiokonsentraattia liuosta varten säilytetään niissä. Siksi liuos on laimennettava, säilytettävä ja annettava välineillä, jotka eivät sisällä PVC:tä.

- Säilytys

  Avattu injektiopullo ennen laimentamista:
  Injektiopullo on tarkoitettu kerta-antoon ja se on käytettävä heti avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

  Laimentamisen jälkeen:
  9 mg/ml natriumkloridiliuoksella laimennetun valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 60 vuorokauden ajan 25 °C:ssa ja 2–8 °C:ssa.
  Infuusioliuos tulee käyttää välittömästi mikrobiologisista syistä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Ne ovat kuitenkin yleensä enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

Infuusioliuoksen valmistaminen

Yksi millilitra Gemcitabine Accord 100 mg/ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten sisältää 100 mg gemsitabiinia. Tämä infuusiokonsentraatti liuosta varten on laimennettava ennen antoa.

- Jos injektiopullot säilytetään jääkaapissa, siirrä tarvittava määrä gemsitabiini-infuusiokonsentraattipakkauksia liuosta varten alle 25 °C:een 5 minuutiksi ennen käyttöä. Potilaan annokseen voidaan tarvita useampi kuin yksi gemsitabiini-infuusiokonsentraatti-injektiopullo liuosta varten.

- Vedä kalibroituun ruiskuun aseptisesti tarvittava määrä gemsitabiini-infuusiokonsentraattia liuosta varten.

- Tarvittava määrä gemsitabiini-infuusiokonsentraattia liuosta varten on injisoitava infuusiopussiin, joka sisältää 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioliuosta.

- Sekoita infuusiopussi käsin kääntelemällä. Liuosta voi laimentaa lisää edellä mainitulla laimentimella, niin että loppupitoisuudeksi saadaan noin 0,1–9 mg/ml. Käytettäessä maksimiannosta ~2,25 g gemsitabiinia, pitoisuus 4,5 mg/ml (käytetään 500 ml liuotinta) vastaa suunnilleen osmolaalisuutta 1 000 mOsmol/kg ja pitoisuus 9 mg/ml (käytetään 250 ml liuotinta) vastaa osmolaalisuutta 1 700 mOsmol/kg.

- Muiden parenteraalisten lääkevalmisteiden tavoin gemsitabiini-infuusioliuos on tarkistettava silmämääräisesti hiukkasten ja värjäytymien havaitsemiseksi ennen lääkkeen antoa. Jos liuoksessa näkyy hiukkasia, älä käytä liuosta.

Valmistelussa ja annostelussa noudatettavat varotoimenpiteet

Tavanomaisia ohjeita sytotoksisten lääkevalmisteiden turvallisesta valmistuksesta ja hävittämisestä tulee noudattaa. Infuusioliuoksen käsittelyn tulee tapahtua turvakaapissa ja suojatakkeja ja -käsineitä tulee käyttää. Jollei turvakaappia ole, käytetään lisäksi kasvomaskia ja suojalaseja.
Jos valmiste joutuu kosketuksiin silmien kanssa, se saattaa aiheuttaa vakavaa ärsytystä. Silmät tulee huuhdella välittömästi ja perusteellisesti vedellä. Jos ärsytys jatkuu, tulee ottaa yhteys lääkäriin. Jos valmistetta roiskuu iholle, huuhtele ihoalue perusteellisesti vedellä.

Hävittäminen

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

gemcitabin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Gemcitabine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Gemcitabine Accord
3. Hur Gemcitabine Accord ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gemcitabine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gemcitabine Accord är och vad det används för

Gemcitabine Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas cytostatika. Denna typ av läkemedel tar död på celler som delar sig, däribland cancerceller.

Gemcitabine Accord kan ges ensamt eller i kombination med andra läkemedel mot cancer, beroende på cancertyp.

Gemcitabine Accord används för att behandla följande cancertyper:
- icke-småcellig lungcancer (NSCLC), som enda läkemedel eller kombination med cisplatin
- pankreascancer
- bröstcancer, tillsammans med paklitaxel
- ovarialcancer, tillsammans med karboplatin
- blåscancer, tillsammans med cisplatin

Gemcitabin som finns i Gemcitabine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Gemcitabine Accord

Använd inte Gemcitabine Accord

- om du är allergisk mot gemcitabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Gemcitabine Accord.

Före första infusionen kommer blodprov att tas för att utreda om din njur- och leverfunktion är tillräcklig. Dessutom kommer blodprov att tas före varje infusion för att kontrollera att du har tillräckligt många blodkroppar för att få Gemcitabine Accord. Din läkare kan besluta att ändra dosen eller skjuta upp behandlingen beroende på ditt allmäntillstånd eller om dina blodvärden är alltför låga. Blodprov kommer att tas regelbundet för att kontrollera din njur- och leverfunktion.

Tala om för din läkare:
- om du någon gång har utvecklat svåra hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller sår i munhåla efter att ha använt gemcitabin.
- om du har eller tidigare haft någon leversjukdom, hjärtsjukdom, kärlsjukdom eller problem med njurarna.
- om du tidigare fått strålbehandling eller sådan behandling planeras eftersom man kan få en omedelbar eller fördröjd strålningsreaktion med gemcitabin.
- om du nyligen har vaccinerats eftersom det kan orsaka biverkningar tillsammans med gemcitabin.
- om du under behandlingen med detta läkemedel får symtom så som huvudvärk med förvirring, kramper eller synförändringar, kontakta läkare omedelbart. Detta kan vara en mycket sällsynt biverkning i nervsystemet som heter posteriort reversibelt encefalopatisyndrom.
- om du får andningssvårigheter eller om du känner dig mycket svag och om du är mycket blek (kan vara tecken på lungproblem eller njursvikt)
- om du lider av alkoholism, då detta läkemedel innehåller etanol (alkohol)
- om du lider av epilepsi, då detta läkemedel innehåller etanol (alkohol).
- om du lider av kapillärläckagesyndrom, när vätska från de mindre blodkärlen läcker ut i vävnaden. Symtomen kan omfatta svullnad av ben, ansikte och armar, viktökning, hypoalbuminemi (för litet protein i blodet), allvarlig hypotension (lågt blodtryck), akut nedsatt njurfunktion och lungödem (vätska i lungorna)
- om du lider av posteriort reversibelt encefalopatisyndrom. Symtomen omfattar medvetandenedsättning, krampanfall, synproblem, fokala neurologiska symtom och akut högt blodtryck.

Allvarliga hudreaktioner som Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med gemcitabinbehandling. Sök omedelbart läkarvård om du märker något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Barn och ungdomar
Detta läkemedel är inte rekommenderat för användning till barn under 18 år på grund av otillräckliga data på säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Gemcitabine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit andra läkemedel eller kan tänkas ta andra läkemedel (även vacciner).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Behandling med Gemcitabine Accord ska undvikas under graviditet. Din läkare kan informera dig om eventuella risker med Gemcitabine Accord, då det ges under graviditet. Fertila kvinnor måste använda effektiv preventivmetod under behandling med Gemcitabine Accord och upp till 6 månader efter den sista administreringen. Du ska avbryta amningen under behandlingen med Gemcitabine Accord.

Fertilitet

Män som behandlas med Gemcitabine Accord avråds från att skaffa barn under och upp till 3 månader efter behandling och följaktligen använda effektiv preventivmetod under behandling med Gemcitabine Accord och upp till 3 månader efter avslutad behandling. Om du vill skaffa barn under och upp till 3 månader efter behandling ska du söka råd från läkare eller apotekspersonal. Du bör även söka råd om att spara sperma innan behandlingen påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Gemcitabine Accord kan göra dig sömnig, särskilt om du har druckit alkohol. Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Kör inte bil eller använd maskiner förrän du är säker på att behandlingen med Gemcitabine Accord inte gör dig sömnig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Gemcitabine Accord innehåller 44 % (vikt/volymprocent) vattenfri etanol, det vill säga upp till 9,9 g per maximal daglig dos (2250 mg), vilket motsvarar 250 ml öl eller 100 ml vin per dos.

- Skadligt för de som lider av alkoholism.
- Detta bör beaktas hos kvinnor som är gravida eller ammar, barn och högriskpatienter, såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.
- Mängden alkohol i det här läkemedlet kan påverka effekten av andra läkemedel.
- Mängden alkohol i det här läkemedlet kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Gemcitabine Accord innehåller 206 mg (9,0 mmol) natrium per maximal daglig dos (2250 mg).
- Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Gemcitabine Accord ges

Rekommenderad dos av Gemcitabine Accord är 1000-1250 mg för varje kvadratmeter kroppsyta. Din längd och vikt mäts för att beräkna kroppsytan. Din läkare kommer sen att använda kroppsytan för att beräkna den rätta dosen för dig. Dosen kan komma att ändras eller behandlingen kan komma att skjutas upp beroende på dina blodvärden och ditt allmäntillstånd.

Hur ofta du får Gemcitabine Accord beror på vilken typ av cancer som du behandlas för.
Apotekspersonal eller läkare kommer att späda gemcitabinkoncentratet innan det ges till dig.

Du kommer alltid att få gemcitabin genom infusion (dropp) i ett blodkärl (en ven). Infusionen kommer att pågå i ungefär 30 minuter.

Detta läkemedel rekommenderas ej till barn under 18 år.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du ska kontakta läkare omedelbart om du utvecklar någon av följande biverkningar:

- Blödning i tandkött, näsa eller mun eller någon blödning som inte upphör, om din urin är rödaktig eller rosaaktig, om du får oväntade blåmärken (eftersom du kan ha lägre antal blodplättar än normalt, vilket är mycket vanligt)
- Trötthet, svaghetskänsla, lätt att bli andfådd eller om du ser blek ut (eftersom du kan ha lägre hemoglobinvärde än normalt vilket är mycket vanligt)
- Milda till måttliga hudutslag (mycket vanligt) /klåda (vanligt), eller feber (mycket vanligt); (allergisk reaktion)
- En temperatur på 38ºC eller högre, om du svettas eller har andra tecken på infektion (eftersom du kan ha lägre antal vita blodkroppar än normalt tillsammans med feber, även kallat febril neutropeni, vilker är vanligt)
- Smärta, rodnad, svullnad eller ömhet i munnen (stomatit) (vanligt)
- Oregelbundet hjärtslag (arytmi) (mindre vanligt)
- Extrem trötthet och svaghet, purpura eller små områden med blödningar på huden (blåmärken), akut njursvikt (låg eller ingen urinproduktion) och tecken på infektion. (hemolytiskt uremiskt syndrom). Detta kan vara dödligt (mindre vanligt)
- Andningssvårigheter (Det är mycket vanligt med lätta andningssvårigheter strax efter infusion med Gemcitabine Accord, men de är snabbt övergående. I mindre vanliga eller sällsynta fall förekommer dock svårare lungproblem.)
- Svår bröstsmärta (hjärtinfarkt) (sällsynt)
- Svår överkänslighet/allergisk reaktion med allvarliga hudutslag inkluderande hudrodnad och klåda, svullnad av händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun och svalg (vilket kan orsaka problem att svälja eller andas), väsande andning, snabb hjärtrytm och svimningskänsla (anafylaktisk reaktion) (mycket sällsynt)
- Allmänt ödem, andfåddhet eller viktökning, eftersom du kan ha vätskeläckage från små blodkärl till vävnaderna (kapillärläckagesyndrom) (mycket sällsynt)
- Huvudvärk med synstörningar, förvirring, kramper eller anfall (Reversibel Posterior Leukoencefalopati syndrom (RPLS, också känt som PRES, Posterior Reversibel Encefalopati Syndrom) (mycket sällsynt)
- Svåra, kliande hudutslag, blåsor eller fjällande hud (Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys) (mycket sällsynt)
- Extrem trötthet och svaghetskänsla, purpura eller små områden med blödning i huden (blåmärken), akut njursvikt (låg eller ingen urinproduktion) och tecken på infektion. Detta kan vara tecken på trombotisk mikroangiopati (blodproppsbildning i små blodkärl) och hemolytiskt uremiskt syndrom som kan ha dödlig utgång
- Röda, fjällande utbredda utslag med knölar under svullen hud (inklusive hudveck, bål och övre extremiteter) och blåsor åtföljda av feber (akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)) (ingen känd frekvens)

Andra biverkningar av Gemcitabine Accord kan omfatta:

<u>Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)</u>
- Lågt antal vita blodkroppar
- Andningssvårigheter
- Kräkningar
- Illamående
- Håravfall
- Leverproblem: Ses genom onormala blodprovsresultat
- Blod i urinen
- Onormala urinprover: äggvita i urinen
- Influensaliknande symtom inklusive feber
- Svullnad i anklar, fingrar, fötter, ansikte (ödem)

<u>Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)</u>

- Dålig aptit (anorexi)
- Huvudvärk
- Sömnlöshet
- Trötthet
- Hosta
- Rinnande näsa
- Förstoppning
- Diarré
- Klåda
- Kraftig svettning
- Muskelsmärta
- Ryggont
- Feber
- Svaghetskänsla
- Frossa
- Infektioner

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- Ärrbildning i lungans luftblåsor (Interstitiell lungsjukdom)
- Ljudlig andning(kramper i andningsvägarna)
- Lungskada (onormal lungröntgen)
- Hjärtsvikt
- Stroke
- Allvarlig leverskada, även leversvikt
- Njursvikt

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)
- Lågt blodtryck
- Fjällning, sår- eller blåsbildning på huden
- Reaktioner vid injektionsstället
- Bildande av stora blåsor på huden och sårsekret i huden
- Kallbrand i fingrar och tår
- Vätska i lungorna
- Svår lunginflammation som leder till andningssvikt (andnödssyndrom hos vuxna)
- Hudutslag som liknar svår solbränna som kan uppkomma på hud som tidigare utsatts för strålning (strålningsinducerad dermatit)
- Skada i lungans luftblåsor som associeras med strålbehandling (Strålningstoxicitet)
- Inflammation i blodkärlen (perifer vaskulit)
- Förhöjda levervärden (levertransaminaser)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- Ökat antal blodplättar
- Inflammation i tjocktarmens slemhinna till följd av minskat blodflöde (ischemisk kolit)
- Trombotisk mikroangiopati: bildning av blodproppar i små blodkärl
- Låg hemoglobinnivå (anemi), lågt antal vita blodkroppar och blodplättar kan upptäcks i blodprov

Har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare)
- Sepsis: när bakterier och dess toxiner (gifter) cirkulerar i blodet och börjar skada organ
- Pseudocellulit: hudrodnad med svullnad

Du kan få något av dessa symtom och/eller tillstånd. Du måste tala om för din läkare så fort du känner av någon av dessa biverkningar.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Gemcitabine Accord ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

För detta läkemedel gäller inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppning före spädning:
Varje injektionsflaska är avsedd för engångsbruk och ska användas omedelbart efter öppnande. Ifall preparatet ej används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användningen användarens ansvar.

Efter spädning:
Efter spädning i natriumkloridlösning 9 mg/ml är lösningen kemiskt och fysikaliskt stabil i 60 dagar vid 25°C och 2-8°C .
Av mikrobiologiska skäl bör infusionslösningen användas omedelbart. Ifall preparatet ej används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användningen användarens ansvar. Normalt är hållbarheten av färdigberedd lösning inte längre än 24 timmar vid 2-8°C såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet kommer att beredas och ges till dig av vårdpersonal.
Ej använt läkemedel ska kastas av vårdpersonalen.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gemcitabin. Varje ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 100 mg gemcitabin (som gemcitabinhydroklorid). Varje injektionsflaska innehåller antingen 200 mg, 1000 mg, 1500 mg eller 2000 mg gemcitabin (som gemcitabinhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är makrogol 300, propylenglykol, vattenfri etanol, natriumhydroxid (pH-justerare), saltsyra, koncentrerad (pH-justerare).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, färglös eller svagt gulfärgad lösning.
Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska är fylld i ofärgade injektionsflaskor av glas vilka är förslutna med gummipropp och aluminiumförslutning (flip-off).

Förpackningsstorlekar
1 x 2 ml injektionsflaska
1 x 10 ml injektionsflaska
1 x 15 ml injektionsflaska
1 x 20 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 19.12.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för sjukvårdspersonal:

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Gemcitabine Accord måste spädas på lämpligt sätt före användning. Koncentrationen av gemcitabin i Gemcitabine Accord skiljer sig från andra produkter med gemcitabin.

För att undvika livshotande överdosering ska koncentrationen (100 mg/ml) beaktas.
Gemcitabine Accord måste spädas före användning.

- Använd aseptisk teknik vid beredning av gemcitabin för intravenös infusion.

- Gemcitabinkoncentrat till infusionsvätska, lösning är klar och varierar i färg från färglös till svagt gul, och innehåller 100 mg/ml gemcitabin. Den totala mängd Gemcitabine Accord som en enskild patient ska spädas med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %). Vidare spädning kan göras med samma lösning till en slutlig koncentration om 0,1 -9 mg/ml. Den färdiga lösningen är klar och varierar från färglös till svagt gul.

- DEHP [di-2-etylhexylftalat] kan lösas ut från plastbehållare som innehåller PVC vid lagring av färdigberedda lösningar av gemcitabinkoncentrat till infusionsvätska, lösning i PVC-behållare. Därför bör lösningar beredas, förvaras och administreras med/i utrustning som inte innehåller PVC.

- Särskilda förvaringsanvisningar

  Efter öppning före spädning:
  Varje injektionsflaska är avsedd för engångsbruk och ska användas omedelbart efter öppnande. Ifall preparatet ej används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användningen användarens ansvar.

  Efter spädning:
  Efter spädning i natriumkloridlösning 9 mg/ml är lösningen kemiskt och fysikaliskt stabil i 60 dagar vid 25°C och 2–8°C.
  Av mikrobiologiska skäl bör preparatet användas omedelbart. Ifall preparatet inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användningen användarens ansvar. Förvaringstiden bör inte överskrida 24 timmar vid 2–8°C, såvida inte spädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Beredning av infusionslösning

Gemcitabine Accord innehåller 100 mg gemcitabin per ml koncentrat, lösning. Koncentratlösningen ska spädas före administrering.

- Om injektionsflaskorna förvaras i kylskåp ska nödvändigt antal lådor Gemcitabine Accord stå i temperaturer under 25°C i 5 minuter före användning. Mer än en injektionsflaska Gemcitabine Accord kan behövas för att uppnå rätt dos för patienten.

- Dra aseptiskt upp erforderlig mängd Gemcitabine Accord med en kalibrerad spruta.

- Erforderlig volym Gemcitabine Accord ska injiceras i en infusionspåse med natriumklorid 9 mg/ml infusionslösning.

- Blanda infusionspåsen manuellt med en vaggande rörelse. Vidare spädning kan göras med samma lösning till en slutlig koncentration om 0,1–9mg/ml. Vid maximal dos på cirka 2,25 g Gemcitabine

Accord motsvarar koncentratet 4,5 mg/ml (erhållet med 500 ml spädningsvätska) upp till 9 mg/ml (erhållet med 250 ml spädningsvätska) osmolaliteten på cirka 1 000 mOsmol/kg upp till 1700 mOsmol/kg.

- Liksom alla läkemedel för parenteralt bruk ska gemcitabin infusionslösning inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras skall lösningen inte administreras.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid beredning och administrering

Normala säkerhetsrutiner för cytostatika skall iakttas vid beredning och kassering av infusionsvätskan. Hantering av infusionsvätskan bör ske i skyddsbox, varvid skyddsrock och handskar bör användas. Finns ej skyddsbox tillgänglig bör utrustningen kompletteras med munskydd och skyddsglasögon.

Om preparatet kommer i kontakt med ögonen, kan detta ge upphov till allvarlig irritation. Ögonen sköljs omedelbart och grundligt med vatten. Vid bestående irritation bör läkare kontaktas. I händelse av spill på huden sköljs noga med vatten.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.