

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai**
Gemcitabinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Gemcitabine Accord un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms Gemcitabine Accord lietošanas
3. Kā lietot Gemcitabine Accord
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Gemcitabine Accord
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Gemcitabine Accord un kādam nolūkam tās lieto

Gemcitabine Accord pieder zāļu grupai, ko sauc par citotoksiskiem līdzekļiem. Šīs zāles nogalina šūnas to dalīšanās laikā, tostarp vēža šūnas.

Atkarībā no vēža veida Gemcitabine Accord var lietot vienas pašas vai kombinācijā ar citām pretvēža zālēm.

Gemcitabine Accord lieto šādu vēža veidu ārstēšanai:

- nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), vienu pašu vai kopā ar cisplatīnu;
- aizkuņģa dziedzera vēzi;
- krūts dziedzera vēzi, kopā ar paklitakselu;
- olnīcu vēzi, kopā ar karboplatīnu;
- urīnpūšļa vēzi, kopā ar cisplatīnu.

2. Kas jāzina pirms Gemcitabine Accord lietošanas**Nelietojiet Gemcitabine Accord šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret gemcitabīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja barojat bērnu ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Gemcitabine Accord lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Pirms pirmās infūzijas tiks ņemti Jūsu asins paraugi, lai novērtētu, vai Jums ir pietiekama nieru un aknu darbība. Pirms katras infūzijas tiks ņemti Jūsu asins paraugi, lai novērtētu, vai Jums ir pietiekami daudz asins šūnu, lai saņemtu Gemcitabine Accord. Atkarībā no Jūsu vispārējā stāvokļa un gadījumā, ja Jūsu asins šūnu skaits ir pārāk mazs, ārsts var izlemt mainīt devu vai atlikt ārstēšanu. Lai vērtētu Jūsu nieru un aknu darbību, asins paraugi tiks ņemti periodiski.

Lūdzu, izstāstiet ārstam, ja:

- ja Jums pēc gemcitabīna lietošanas jebkad ir radušies smagi izsitumi uz ādas vai ādas lobīšanās, veidojušies pūšļi uz ādas un/vai čūlas mutes dobumā.
- Jums ir vai agrāk ir bijusi aknu slimība, sirds slimība, asinsvadu slimība vai nieru darbības traucējumi;

- Jums nesen ir veikta vai paredzēta staru terapija, jo iespējama agrīna vai vēlīna gemcitabīna reakcija uz staru terapiju;
- Jums nesen ir veikta vakcinācija, jo iespējams, ka gemcitabīns var izraisīt nevēlamas reakcijas;
- ja ārstēšanās laikā ar šīm zālēm Jums rodas tādi simptomi kā galvassāpes un apjukums, krampji (lēkmes) vai redzes izmaiņas, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Tās var būt ļoti retas nervu sistēmas blakusparādības, ko sauc par mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindromu, pazīmes.
- Jums attīstās elpošanas traucējumi vai jūtaties ļoti vājš un esat ļoti bāls (var būt problēmas ar plaušām vai nieru mazspējas pazīme);
- Jums ir alkoholisms, jo šīs zāles satur etilspirtu (alkoholu);
- Jums ir epilepsija, jo šīs zāles satur etilspirtu (alkoholu);
- Jums ir kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms, kad šķidrums no mazajiem asinsvadiem izplūst audos. Simptomi var būt kāju, sejas un roku pietūkums, ķermeņa masas pieaugums, hipoalbuminēmija (pārāk mazs vielu, kuras sauc olbaltumvielām, daudzums asinīs), nopietna hipotensija (pazemināts asinsspiediens), akūti nieru darbības traucējumi un plaušu tūska (plaušas aizpildās ar šķidrumu).
- Jums ir mugurējās atgriezeniskas encefalopātijas sindroms. Simptomi var būt apziņas traucējumi, krampji, galvassāpes, redzes traucējumi, fokālas neiroloģiskas pazīmes un akūti paaugstināts asinsspiediens.

Saistībā ar gemcitabīna lietošanu ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tai skaitā Stīvensa Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AÇEP). Ja Jums rodas jebkādi 4. punktā aprakstītie simptomi, kas ir saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav ieteicamas lietošanai bērniem līdz 18 gadu vecumam, jo dati par drošumu un efektivitāti nav pietiekami.

Citas zāles un Gemcitabine Accord

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis, vai varētu lietot, tostarp par vācīnām.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, izstāstiet to ārstam. Grūtniecības laikā jāizvairās no Gemcitabine Accord lietošanas. Ārsts apspriedīs ar Jums iespējamo Gemcitabine Accord lietošanas risku grūtniecības laikā. Gemcitabine Accord lietošanas laikā Jums jāpārtrauc bērna barošana ar krūti.

Fertilitāte

Vīriešiem nav ieteicams kļūt par bērna tēvu ārstēšanas laikā ar Gemcitabine Accord un vēl 6 mēnešus pēc tam. Ja vēlaties kļūt par bērna tēvu ārstēšanas laikā vai 6 mēnešu periodā pēc tās, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūs varat uzzināt par spermas konservēšanas iespējām pirms ārstēšanas sākšanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Gemcitabine Accord var Jums izraisīt miegainību, īpaši, ja esat lietojis alkoholu. Alkohola daudzums šajās zālēs var pasliktināt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus, kamēr nepārliciecināties, ka ārstēšana ar gemcitabīnu Jums neizraisa miegainību.

Gemcitabine Accord satur 44 tilp.% bezūdens etilspirta, tas ir līdz 9,9 g maksimālajā dienas devā (2250 mg), līdzvērtīgs 250 ml alus vai 100 ml vīna vienā devā.

- Kaitīgs alkoholiķiem.
- Jāņem vērā grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro ar krūti, bērniem un augsta riska grupām, piemēram, pacientiem ar aknu slimību vai epilepsiju.
- Alkohola daudzums šajās zālēs var ietekmēt citu zāļu iedarbību.

- Alkohola daudzums šajās zāles var pasliktināt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Gemcitabine Accord satur 206 mg (9,0 mmol) nātrija maksimālajā dienas devā (2250 mg).

- Jāņem vērā pacientiem, kuriem ir noteikta diēta ar kontrolētu nātrija saturu.

3. Kā lietot Gemcitabine Accord

Ieteicamā Gemcitabine Accord deva ir 1000-1250 mg uz kvadrātmetru Jūsu ķermeņa virsmas laukuma. Jūsu auguma garums un ķermeņa masa tiek mērīti Jūsu ķermeņa virsmas laukuma noteikšanai. Ārsts izmantos šo ķermeņa virsmas laukumu, lai noteiktu Jums piemēroto devu. Atkarībā no Jūsu asins šūnu skaita un vispārējā stāvokļa šī deva var tikt pielāgota vai ārstēšana atlikta.

Tas, cik bieži Jūs saņemsiet Gemcitabine Accord, atkarīgs no Jums ārstējamā vēža veida.

Pirms gemcitabīna koncentrāta ievadīšanas slimnīcas farmaceits vai ārsts to atšķaidīs.

Gemcitabīns Jums vienmēr tiks ievadīts infūzijas veidā vienā no vēnām. Infūzijas ilgums būs apmēram 30 minūtes.

Šīs zāles nav ieteicams lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Jums nekavējoties jāsaazinās ar ārstu, ja novērojat kādu no šādām blakusparādībām:

- smaganu asiņošana, deguna asiņošana vai asiņošana mutes dobumā, vai jebkāda veida asiņošana, ko nevar apturēt, sārts urīns, neparedzēti asinsizplūdumi (jo Jums var būt par normu mazāks trombocītu skaits, kas ir ļoti bieži);
- nogurums, ģībšanas sajūta, nosliece uz elpas trūkuma rašanos vai bāla ādas krāsa (jo Jums var būt par normu mazāks hemoglobīna daudzums, kas ir ļoti bieži);
- viegli un vidēji smagi izsitumi uz ādas (ļoti bieži)/nieze (bieži) vai drudzis (ļoti bieži) (alerģiskas reakcijas);
- ķermeņa temperatūra ir 38°C vai augstāka, svīšana vai citas infekcijas pazīmes (jo Jūsu leukocītu skaits var būt mazāks par normu, kopā ar drudzi, ko sauc par febrilu neitropēniju) (bieži);
- sāpes, apsārtums, tūska vai iekaisums mutē (bieži);
- neregulāra sirdsdarbība (aritmija) (biežums nav zināms);
- ārkārtējs nogurums un vājums, purpura vai nelieli asiņošanas apvidi ādā (asinsizplūdumi), akūta nieru mazspēja (mazs izdalītā urīna tilpums vai urīns neveidojas vispār) un infekcijas pazīmes. Tās var liecināt par trombotisko mikroangiopātiju (sīkajos asinsvados veidojas asins recekļi) un hemolītiski urēmisko sindromu, kas var būt letāls;
- apgrūtināta elpošana (drīz pēc gemcitabīna infūzijas ļoti bieži novēro vieglus elpošanas traucējumus, kas drīz pāriet, tomēr retākos vai retos gadījumos var būt smagāki plaušu darbības traucējumi);
- stipras sāpes krūšu kurvī (miokarda infarkts) (reti);
- smaga paaugstinātas jutības/alerģiska reakcija ar smagiem ādas izsitumiem, tai skaitā sarkana niezoša āda, roku, pēdu, potīšu, sejas, lūpu, mutes vai rīkles pietūkums (kas var izraisīt apgrūtinātu rīšanu vai elpošanu), sēkšana, ātra sirdsdarbība un Jums rodas sajūta, ka Jūs varētu ģībt (anafilaktiska reakcija) (ļoti reti);

- vispārējs pietūkums, elpas trūkums vai ķermeņa masas palielināšanās, jo Jums var būt šķidrumu noplūde audos no mazajiem asinsvadiem (kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms) (ļoti reti);
- galvassāpes ar redzes izmaiņām, apjukumu, lēkmēm vai krampjiem (mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroms) (ļoti reti);
- smagi izsitumi ar niezi, pūšļiem vai ādas lobīšanās (Stīvena-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze) (ļoti reti);
- sarkani, zvīņaini plaši izsitumi ar mezgliem zem pietūkušas ādas (tai skaitā ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm) un ādas pūšļi vienlaikus ar drudzi (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)) (biežums nav zināms).

Citas blakusparādības ar Gemcitabine Accord var iekļaut:

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Mazs leukocītu skaits.
- Mazs trombocītu skaits.
- Apgrūtināta elpošana.
- Vemšana.
- Slikta dūša.
- Matu izkrišana.
- Aknu darbības traucējumi: konstatēti pēc patoloģiskiem asins analīžu rezultātiem.
- Asinis urīnā.
- Patoloģiski urīna analīžu rezultāti: olbaltumvielas urīnā.
- Gripai līdzīgi simptomi, tostarp drudzis.
- Tūska (potīšu, pirkstu, pēdu un sejas pietūkums).

Biežas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Anoreksija (slikta ēstgriba).
- Galvassāpes.
- Bezmiegs.
- Miegainība.
- Klepus.
- Iesnas.
- Aizcietējums.
- Caureja.
- Nieze.
- Svišana.
- Muskuļu sāpes.
- Muguras sāpes.
- Drudzis.
- Vājums.
- Drebuļi.

Retākas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem)

- Intersticiāls pneimonīts (plaušu alveolu sarētojumus).
- Elpceļu spazmas (sēcoša elpošana).
- Patoloģiski krūšu kurvja rentgenoloģisko izmeklējumu rezultāti (plaušu sarētojumi).
- Sirds mazspēja.
- Insults.
- Nopietns aknu bojājums, tostarp aknu mazspēja.
- Nieru mazspēja.

Retas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Zems asinsspiediens.
- Ādas lobīšanās, čūlu vai pūslīšu veidošanās.
- Reakcijas injekcijas vietā.

- Roku vai kāju pirkstu gangrēna.
- Šķidrums plaušās.
- Pieaugušo respiratorā distresa sindroms (smags plaušu iekaisums, kas izraisa elpošanas mazspēju).
- Starojuma izraisīti bojājumi (smagam saules apdegumam līdzīgi izsitumi uz ādas), kas var būt, ja āda iepriekš bija pakļauta staru terapijai.
- Starojuma toksicitāte: ar staru terapiju saistīti plaušu alveolu sarētojumi.
- Asinsvadu iekaisums (perifērs vaskulīts).
- Ādas lobīšanās un izteikta pūslīšu veidošanās.

Ļoti retas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Palielināts trombocītu skaits.
- Išēmisks kolīts (samazinātas asins piegādes izraisīts resnās zarnas gļotādas iekaisums).

Zems hemoglobīna līmenis (anēmija), zemu balto asins šūnu un trombocītu skaitu var konstatēt, veicot asins analīzi.

Jums var būt jebkurš no šiem simptomiem un/vai stāvokļiem. Ja parādās kāda no šīm blakusparādībām, par to pēc iespējas ātrāk jāizstāsta ārstam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Gemcitabine Accord

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc atvēršanas, pirms atšķaidīšanas

Katrs flakons paredzēts vienreizējai lietošanai un jāizlieto nekavējoties pēc atvēršanas. Ja tas netiek izlietots nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs.

Pēc atšķaidīšanas

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā, pēc atšķaidīšanas ar 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu, pierādīta 60 dienas, uzglabājot temperatūrā līdz 25°C un 2°C līdz 8°C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa, infūziju šķīdums jāizlieto nekavējoties. Ja tas netiek izlietots nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs, un parasti uzglabāšanas laiks nedrīkst būt ilgāks par 24 stundām 2°C līdz 8°C temperatūrā, ja atšķaidīšana ir veikta kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes pēc “Derīgs līdz:” un flakona pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīs zāles sagatavos un Jums ievadīs veselības aprūpes darbinieki. Veselības aprūpes darbiniekiem jāiznīcina neizlietotās zāles.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Gemcitabine Accord satur

- Aktīvā viela ir gemcitabīns. Katrs ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai satur 100 mg gemcitabīna (gemcitabīna hidrohlorīda veidā). Katrs flakons satur 200 mg, 1000 mg, 1500 mg vai 2000 mg gemcitabīna (gemcitabīna hidrohlorīda veidā).
- Citas sastāvdaļas ir makrogols 300, propilēnglikols, bezūdens etilspirts, nātrija hidroksīds (pH korekcijai), koncentrēta sāļsskābe (pH korekcijai).

Gemcitabine Accord ārējais izskats un iepakojums

Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ir dzidrs, bezkrāsains līdz nedaudz iedzeltens šķīdums.

Gemcitabine Accord pieejams caurspīdīgos stikla flakonos, kas noslēgti ar gumijas aizbāžņiem un noņemamu alumīnija vāciņu.

Iepakojumi

1 X 2 ml flakons
1 X 10 ml flakons
1 X 15 ml flakons
1 X 20 ml flakons

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotāji

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nīderlande

Šīs zāles Eiropas ekonomiskās zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts nosaukums	Zāļu nosaukums
Austrija	Gemcitabin Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Beļģija	Gemcitabine Accord Healthcare 100 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgārija	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Čehijas Republika	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Dānija	Gemcitabin Accord
Grieķija	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση
Igaunija	Gemcitabine Accord 100 mg/ml

Dalībvalsts nosaukums	Zāļu nosaukums
Īrija	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Itālija	GEMCITABINA ACCORD
Kipra	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση
Latvija	Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lietuva	Gemcitabine Accord 100mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Nīderlande	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Norvēģija	Gemcitabine Accord
Polija	Gemcitabinum Accord
Portugāle	Gemcitabine Accord
Rumānija	Gemcitabina 100 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Slovākijas Republika	Gemcitabine 100 mg/ml concentrate for solution for infusion
Somija	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Spānija	Gemcitabina Accord 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Ungārija	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Vācija	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zviedrija	Gemcitabine Accord

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2023

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Norādījumi par lietošanu, rīkošanos un iznīcināšanu

Gemcitabine Accord pirms lietošanas nepieciešama atbilstoša atšķaidīšana. Gemcitabīna koncentrācija Gemcitabine Accord atšķiras no citiem gemcitabīna produktiem.

Jāievēro koncentrācija, jo var rasties dzīvībai bīstama pārdozēšana.

Gemcitabine Accord pirms lietošanas jāatšķaida.

- Gemcitabīna intravenozas infūzijas šķīduma pagatavošana jāveic aseptiskos apstākļos.
- Gemcitabīna koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ir dzidrs, bezkrāsains līdz nedaudz iedzeltens šķīdums ar gemcitabīna koncentrāciju – 100 mg/ml. Kopējais Gemcitabine Accord daudzums, kas nepieciešams konkrētam pacientam jāatšķaida ar 9 mg/ml (0,9%) sterila nātrija hlorīda šķīduma. Turpmāko atšķaidīšanu ar to pašu šķīdinātāju var turpināt līdz galīgai koncentrācijai no 0,1 līdz 9 mg/ml. Atšķaidītais šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains vai nedaudz iedzeltens šķīdums.
- DEHP (di-(2-etilheksil) ftalāts) var izdalīties no PVH konteineriem, ja atšķaidīto Gemcitabine Accord koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai šķīdumu uzglabā plastificētos polivinilhlorīda (PVH) konteineros. Līdz ar to atšķaidītā šķīduma sagatavošana, glabāšana un lietošana jāveic izmantojot PVH nesaturošus piederumus.
- Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pēc atvēršanas, pirms atšķaidīšanas

Katrs flakons paredzēts vienreizējai lietošanai un jāizlieto nekavējoties pēc atvēršanas. Ja tas netiek izlietots nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs.

Pēc atšķaidīšanas

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā, pēc atšķaidīšanas ar 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu, pierādīta 60 dienas, uzglabājot temperatūrā līdz 25°C un 2°C līdz 8°C temperatūrā. No mikrobioloģiskā viedokļa, infūziju šķīdums jāizlieto nekavējoties. Ja tas netiek izlietots nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs, un parasti uzglabāšanas laiks nedrīkst būt ilgāks par 24 stundām 2°C līdz 8°C temperatūrā, ja atšķaidīšana ir veikta kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos.

Infūziju šķīduma sagatavošana

Gemcitabine Accord satur 100 mg gemcitabīna katrā ml koncentrāta šķīduma. Koncentrāta šķīdums pirms lietošanas jāatšķaida.

- Ja flakoni uzglabāti ledusskapī, ļaujiet nepieciešamajam Gemcitabine Accord iepakojumu daudzumam pirms lietošanas 5 minūtes atrasties līdz 25°C temperatūrā. Lai iegūtu pacientam nepieciešamo devu, var būt nepieciešams vairāk nekā viens Gemcitabine Accord flakons.
- Izmantojot kalibrētu šļirci, aseptiski paņemiet nepieciešamo Gemcitabine Accord daudzumu.
- Nepieciešamais Gemcitabine Accord daudzums jāinjicē infūziju maisā ar nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu infūzijām.
- Manuāli sajauciet infūziju maisu izmantojot šūpojošas kustības. Turpmāko atšķaidīšanu ar to pašu šķīdinātāju var turpināt līdz galīgai koncentrācijai aptuveni no 0,1 līdz 9 mg/ml. Ņemot vērā maksimālo devu, aptuveni 2,25 g gemcitabīna, 4,5 mg/ml (sasniegta ar 500 ml

šķīdinātāja) līdz 9 mg/ml (sasniegta ar 250 ml šķīdinātāja) koncentrācija atbilst aptuveni 1 000 mOsmol/kg līdz 1 700 mOsmol/kg osmolaritātei.

- Tāpat kā ar visām parenterāli lietojamām zālēm, gemcitabīna šķīdums infūzijām pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav daļiņu un vai tas nav mainījis krāsu. Nelietot, ja ir redzamas daļiņas.

Piesardzības pasākumi pagatavošanas un ievadīšanas laikā

Pagatavojot un lietojot infūzijas šķīdumu, jāievēro standarta piesardzības pasākumi darbam ar citostatiskiem līdzekļiem. Ar infūziju šķīdumu jārikojas drošības boksā, lietojot aizsargtērpu un cimdus. Ja nav pieejams drošības bokss, aprīkojums jāpapildina ar sejas masku un aizsargbrillēm.

Ja zāles nejauši iekļuvušas acīs, tās var izraisīt nopietnu kairinājumu. Acis nekavējoties rūpīgi jāskalo ar ūdeni. Ilgstoša kairinājuma gadījumā jākonsultējas ar ārstu. Ja šķīdums ir izšļakstījies uz ādas, tā rūpīgi jāskalo ar ūdeni.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.