SASKAŅOTS ZVA 23-01-2024

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Gemcitabine Kabi 38 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 Kabi un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Gemcitabine Kabi lietošanas
3. Kā lietot Gemcitabine Kabi
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Gemcitabine Kabi
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Gemcitabine Kabi un kādam nolūkam to lieto

Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pieder zāļu grupai, ko sauc par "citotoksiskiem līdzekļiem". Šīs zāles nogalina šūnas, kuras dalās, tai skaitā vēža šūnas.

Atkarībā no vēža veida šīs zāles var lietot vienas pašas vai kombinācijā ar citām pretvēža zālēm.

Šīs zāles lieto, lai ārstētu šādus vēža veidus:
- nesīkšūnu plaušu vēzi (NŠPV) — vienas pašas vai kopā ar cisplatīnu;
- aizkuņģa dziedzera vēzi;
- krūts vēzi — kopā ar paklitakselu;
- olnīcu vēzi — kopā ar karboplatīnu;
- urīnpūšļa vēzi — kopā ar cisplatīnu.

2. Kas Jums jāzina pirms Gemcitabine Kabi lietošanas

Nelietojiet Gemcitabine Kabi šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret gemcitabīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms pirmās infūzijas Jums veiks asins analīzes, lai noteiktu, vai Jūsu aknas un nieres darbojas pietiekami labi, lai saņemtu šīs zāles. Pirms katras infūzijas Jums veiks asins analīzes, lai noteiktu, vai Jums ir pietiekams asins šūnu skaits, lai varētu saņemt gemcitabīnu. Jūsu ārsts var izlemt mainīt devu vai atlikt Jūsu ārstēšanu atkarībā no Jūsu vispārējā veselības stāvokļa, kā arī tad, ja Jums ir pārāk mazs asins šūnu skaits. Jums periodiski veiks asins analīzes, lai novērtētu nieru un aknu darbības rādītājus.

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

Ja Jums pēc gemcitabīna lietošanas jebkad ir radušies smagi izsitumi uz ādas vai ādas lobīšanās, veidojušies pūšļi uz ādas un/vai čūlas mutes dobumā

Ja Jums ir vai iepriekš ir bijusi aknu slimība, sirds slimība, asinsvadu slimība vai nieru darbības

traucējumi, pastāstiet to savam ārstam vai slimnīcas farmaceitam, jo iespējams, ka Jūs nedrīkstat lietot gemcitabīnu.

Ja Jums nesen ir bijusi vai ir plānota staru terapija, pastāstiet par to savam ārstam, jo, lietojot gemcitabīnu, iespējamas agrīnas vai vēlīnas reakcijas uz staru terapiju.

Ja Jums nesen ir veikta vakcinācija, pastāstiet to savam ārstam, 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 savu ārstu. Tās var būt ļoti retas nervu sistēmas blakusparādības, ko sauc par mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindromu, pazīmes.

Ja jums rodas apgrūtināta elpošana vai Jūs jūtaties ļoti vājš un esat ļoti bāls, lūdzu, pastāstiet to savam ārstam, jo tās var būt nieru mazspējas vai plaušu bojājuma pazīmes.

Ja jums rodas vispārēja tūska, elpas trūkums vai ķermeņa masas pieaugums, lūdzu, pastāstiet to savam ārstam, jo tas var liecināt par šķidruma noplūdi no Jūsu sīkajiem asinsvadiem audos.

Saistībā ar gemcitabīna lietošanu ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AĢEP). 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 Kabi

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot vakcīnas un zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Alkohola daudzums šo zāļu sastāvā var ietekmēt citu zāļu iedarbību.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Grūtniecības laikā no gemcitabīna lietošanas jāizvairās. Jūsu ārsts pārrunās ar Jums iespējamo risku, kas saistīts ar gemcitabīna lietošanu grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Ja barojat bērnu ar krūti, pastāstiet to ārstam.
Gemcitabīna terapijas laikā Jums jāpārtrauc bērna barošana ar krūti.

Fertilitāte

Vīriešiem gemcitabīna terapijas laikā un līdz 6 mēnešus pēc tās nav ieteicams kļūt par bērna tēvu. Ja Jūs vēlaties kļūt par bērna tēvu terapijas laikā vai 6 mēnešu laikā pēc ārstēšanas, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Pirms ārstēšanas uzsākšanas Jūs varat konsultēties par spermas

uzglabāšanu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai var izraisīt miegainību, jo īpaši, ja ir lietots alkohols. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, iekams neesat pārliecināts, ka gemcitabīna terapija nav izraisījusi Jums miegainību.

Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai satur nātriju un propilēnglikolu.

200 mg flakons satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) vienā flakonā – būtībā tas ir nātriju nesaturošs.

1000 mg flakons satur 98,36 mg nātrija (galvenā vārāmā/galda sāls sastāvdaļa) katrā flakonā. Tas ir līdzvērtīgi 4,92% no ieteiktās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

2000 mg flakons satur 196,72 mg nātrija (galvenā vārāmā/galda sāls sastāvdaļa) katrā flakonā. Tas ir līdzvērtīgi 9,84% no ieteiktās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

Šīs zāles satur arī propilēnglikolu, kam var būt tāda pati iedarbība kā alkohola lietošanai, un tas var palielināt blakusparādību iespējamību.

Lietojiet šīs zāles tikai tad, ja to ieteicis ārsts. Jūsu ārsts var veikt papildu pārbaudes, kamēr lietojat šīs zāles.

3. Kā lietot Gemcitabine Kabi

Gemcitabīna parastā deva ir 1000-1250 mg uz katru kvadrātmetru Jūsu ķermeņa virsmas laukuma. Lai aprēķinātu Jūsu ķermeņa virsmas laukumu, izmēra Jūsu auguma garumu un nosaka ķermeņa masu. Jūsu ārsts izmantos ķermeņa virsmas laukuma vērtību, lai noteiktu Jums pareizo devu. Šo devu var pielāgot vai ārstēšanu var atlikt atkarībā no Jūsu asins šūnu skaita un vispārējā veselības stāvokļa.

Tas, cik bieži Jūs saņemat gemcitabīna infūzijas, ir atkarīgs no Jums ārstētā vēža veida.

Pirms gemcitabīna ievadīšanas slimnīcas farmaceits vai ārsts būs atšķaidījis gemcitabīna koncentrātu.

Jūs vienmēr saņemsiet gemcitabīnu pēc atšķaidīšanas infūzijas veidā vienā no vēnām. Infūzijas ilgums būs aptuveni 30 minūtes.

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

Ja novērojat kādu no tālāk minētajām blakusparādībām, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.
- Smaganu asiņošana, deguna asiņošana vai asiņošana mutes dobumā, vai jebkāda veida asiņošana, ko nevar apturēt, sārts urīns, neparedzēti asinsizplūdumi (jo Jums var būt par normālo mazāks trombocītu skaits, kas ir ļoti bieža parādība).
- Nogurums, ģībšanas sajūta, nosliece uz elpas trūkuma rašanos vai bāla ādas krāsa (jo Jums var būt par normālo mazāks hemoglobīna daudzums, kas ir ļoti bieža parādība).
- Viegli un vidēji smagi izsitumi uz ādas (ļoti bieži)/nieze (bieži) vai drudzis (ļoti bieži) (alerģiskas reakcijas).
- Ķermeņa temperatūra ir 38 ºC vai augstāka, svīšana vai citas infekcijas pazīmes (jo Jums var būt

par normālo mazāks balto asins šūnu skaits kopā ar drudzi, ko sauc par febrilu neitropēniju) (bieži).
- Sāpes, apsārtums, pietūkums vai jēlumi mutes dobumā (stomatīts) (bieži).
- Neregulāra sirdsdarbība (aritmija) (retāk).
- Ārkārtīgs nogurums un vājums, purpura vai mazi laukumi ar zemādas asiņošanu (zilumi), akūta nieru mazspēja (maza urīna izdalīšanās vai urīns neizdalās vispār) un infekcijas pazīmes. Tās var būt trombotiskās mikroangiopātijas (asins recekļi, kas veidojas mazajos asinsvados) un hemolītiski urēmiskā sindroma, kas var būt letāls, pazīmes.
- Apgrūtināta elpošana (nedaudz apgrūtinātu elpošanu neilgi pēc Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai infūzijas, kura ātri pāriet, novēro bieži, taču retāk vai reti iespējami smagāki plaušu bojājumi).
- 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 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 (AĢEP)) (biežums nav zināms.

Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai var izraisīt šādas blakusparādības.

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem)
- Samazināts balto asins šūnu skaits.
- Apgrūtināta elpošana.
- Vemšana.
- Slikta dūša.
- Matu izkrišana.
- Aknu darbības traucējumi: tos nosaka pēc novirzēm asins analīžu rādītājos.
- Asinis urīnā.
- Izmainīti urīna analīžu rezultāti: olbaltumvielas urīnā.
- Gripai līdzīgi simptomi, tai skaitā drudzis.
- Potīšu, pirkstu, pēdu, sejas pietūkums (tūska).

Biežas blakusparādības (var rasties mazāk kā 1 no 10 pacientiem)
- Slikta ēstgriba (anoreksija).
- Galvassāpes.
- Bezmiegs.
- Miegainība.
- Klepus.
- Izdalījumi no deguna.
- Aizcietējums.
- Caureja.
- Nieze.
- Svīšana.
- Muskuļu sāpes.
- Muguras sāpes.

- Drudzis.
- Nespēks.
- Drebuļi.
- Infekcijas.

Retākas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 100 pacientiem)
- Rētaudu veidošanās plaušu gaisa maisos (intersticiāls pneimonīts).
- Sēcoša elpošana (elpceļu spazmas).
- Plaušu rētošanās (novirzes krūšu kurvja rentgenogrammā/skenēšanā).
- Sirds mazspēja.
- Nieru mazspēja.
- Smags aknu bojājums, tai skaitā aknu mazspēja.
- Insults.

Retas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 1 000 pacientiem)
- Zems asinsspiediens.
- Ādas zvīņošanās, čūlošanās vai bullu veidošanās.
- Ādas nekroze un smagas čūlas.
- Reakcijas injekcijas vietā.
- Smags plaušu iekaisums, kas izraisa elpošanas mazspēju (pieaugušo respiratorā distresa sindroms).
- Izsitumi uz ādas, kas līdzīgi smagam saules apdegumam, kas var rasties, ja āda iepriekš bijusi pakļauta staru terapijai (staru terapijas atcelšanas sindroms).
- Šķidruma uzkrāšanās plaušās.
- Plaušu gaisa maisu rētošanās, kas saistīta ar staru terapiju (starojuma toksiska iedarbība).
- Roku vai kāju pirkstu gangrēna.
- Asinsvadu iekaisums (perifērs vaskulīts).

Ļoti retas blakusparādības (var rasties mazāk kā 1 no 10000 pacientiem)
- Palielināts trombocītu skaits.
- Resnās zarnas gļotādas iekaisums, ko izraisa samazināta asinsapgāde (išēmisks kolīts).
- Zems hemoglobīna līmenis (anēmija), zemu balto asins šūnu un trombocītu skaitu var konstatēt, veicot asinsanalīzi.
- Trombotiskā mikroangiopātija: asins recekļi, kas veidojas mazajos asinsvados.

Nav zināmi: (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Sepse: kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs un sāk bojāt orgānus.
- Pseidocelulīts: ādas apsārtums ar pietūkumu.

Jums var būt jebkurš no šiem simptomiem un/vai stāvokļiem. Ja Jums rodas jebkura no šīm blakusparādībām, Jums pēc iespējas ātrāk jāinformē par to ārsts.

Ja jebkura no blakusparādībām dara Jums bažas, pārrunājiet to ar savu ārstu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. 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 Kabi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un marķējuma pēc „ EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Uzglabāšanas laiks pēc atšķaidīšanas (šķīdums infūzijām)

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte pēc atšķaidīšanas ar 9 mg/ml nātrija hlorīda šķīdumu 0,1 mg/ml un 5 mg/ml koncentrācijā ir pierādīta 7 dienas temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C vai 25 °C.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jālieto nekavējoties. Ja tās netiek izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem ir atbildīgs lietotājs. Parasti uzglabāšanas laiks nedrīkst pārsniegt 24 stundas temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, ja atšķaidīšana ir veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Neizlietotās zāles jāizmet.

Ja šķīdums ir mainījis krāsu vai satur redzamas daļiņas, tas jāiznīcina.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai satur

Aktīvā viela ir gemcitabīns.

Katrs ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai satur gemcitabīna hidrohlorīdu, kas atbilst 38 mg gemcitabīna.

Katrs flakons satur 200 mg gemcitabīna (hidrohlorīda veidā).
Katrs flakons satur 1000 mg gemcitabīna (hidrohlorīda veidā).
Katrs flakons satur 2000 mg gemcitabīna (hidrohlorīda veidā).

Citas sastāvdaļas ir propilēnglikols, makrogols 400, nātrija hidroksīds (E524) (pH korekcijai), koncentrēta sālsskābe (E507) (pH korekcijai) un ūdens injekcijām.

Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai ārējais izskats un iepakojums

Šīs zāles ir koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai.

Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ir caurspīdīgs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltenas krāsas šķīdums bez redzamām daļiņām.

Katrā iepakojumā ir 1 flakons ar 5,26 ml; 26,3 ml vai 52,6 ml šķīduma.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa
Polija

Ražotājs
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Beļģija	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Čehija	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml
Dānija	Gemkabi
Igaunija	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml
Somija	Gemcitabin Fresenius Kabi 38 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ungārija	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Īrija	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Īslande	Gemcitabin Fresenius Kabi 38 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Latvija	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lietuva	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburga	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nīderlande	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norvēģija	Gemkabi 38 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polija	Gemcitabine Kabi
Portugāle	Gemcitabina Kabi
Rumānija	Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Zviedrija	Gemkabi 38 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovēnija	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovākija	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml, infúzny koncentrát
Lielbritānija (Ziemeļīrija)	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2023

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

<u>Rīkošanās</u>

Sagatavojot un iznīcinot šķīdumu infūzijām, jāievēro parastā piesardzība darbā ar citostatiskiem līdzekļiem. Grūtnieces nedrīkst strādāt ar šīm zālēm. Ar šķīdumu infūzijām jārīkojas īpašā boksā un jālieto aizsargapģērbs un aizsargcimdi. Ja nav iekārtots īpašs bokss, aprīkojums jāpapildina ar masku un aizsargbrillēm.

Ja zāles nonāk saskarē ar acīm, tas var izraisīt nopietnu kairinājumu. Acis nekavējoties un rūpīgi jāizskalo ar ūdeni. Ja kairinājums nemazinās, jākonsultējas ar ārstu. Ja šķīdums izšļakstās uz ādas, rūpīgi noskalojiet ar ūdeni.

Norādījumi par atšķaidīšanu

Vienīgais Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai atšķaidīšanai apstiprinātais šķīdinātājs ir 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdums injekcijām (bez konservanta).

Lai sasniegtu klīniski lietojamu koncentrāciju, kopējais pacientam nepieciešamais gemcitabīna koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai daudzums jāatšķaida ar vismaz 500 ml 9 mg/ml nātrija hlorīda šķīduma injekcijām.

Atkarībā no ieteicamās devas, (1000 mg/m^2 un 1250 mg/m^2) un ķermeņa virsmas laukuma (no 1,0 m^2 līdz 2,0 m^2) var pagatavot koncentrācijas no 2 mg/ml līdz 5 mg/ml.

Lai izvairītos no blakusparādību rašanās, stingri jāievēro norādījumi par atšķaidīšanu.

1. Atšķaidot gemcitabīnu intravenozai infūzijai, jāievēro aseptikas noteikumi.

2. Parenterāli ievadāmās zāles pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai nav redzamu daļiņu un krāsas pārmaiņu. Ja ir redzamas daļiņas, zāles nedrīkst ievadīt.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.