

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

**Gemcitabine SUN 1200 mg oplossing voor infusie**  
**Gemcitabine SUN 1300 mg oplossing voor infusie**  
**Gemcitabine SUN 1400 mg oplossing voor infusie**  
**Gemcitabine SUN 1500 mg oplossing voor infusie**  
**Gemcitabine SUN 1600 mg oplossing voor infusie**  
**Gemcitabine SUN 1700 mg oplossing voor infusie**  
**Gemcitabine SUN 1800 mg oplossing voor infusie**  
**Gemcitabine SUN 2000 mg oplossing voor infusie**  
**Gemcitabine SUN 2200 mg oplossing voor infusie**

gemcitabine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Gemcitabine SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS GEMCITABINE SUN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit medicijn behoort tot een groep geneesmiddelen die 'cytotoxica' worden genoemd. Deze geneesmiddelen doden cellen die zich delen, zoals kankercellen.

Dit medicijn kan alleen worden gegeven, of samen met andere geneesmiddelen tegen sommige vormen van kanker.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende kankervormen:

- niet-kleincellige longkanker (NSCLC), alleen of samen met cisplatine
- alveesklierkanker
- borstkanker: samen met paclitaxel
- eierstokkanker: samen met carboplatine
- blaaskanker: samen met cisplatine.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

Voordat u de eerste infusie (toediening van dit medicijn in een bloedvat) krijgt, wordt er bloed bij u afgenomen om te kijken of uw nieren en lever goed werken. U moet genoeg bloedcellen hebben om dit medicijn toegediend te krijgen. Om dit te zien wordt vóór elke infusie bloed bij u afgenomen. Uw arts kan besluiten de dosis aan te passen of uw behandeling uit te stellen. Dit hangt af van uw algemene toestand en als de hoeveelheid bloedcellen in uw lichaam te laag zijn. Regelmatig wordt er bloed bij u afgenomen om te kijken of uw nieren en lever goed werken.

Vertel het uw arts voordat u dit middel gebruikt als:

- u een lever-, hart- of vaataandoening, of problemen met uw nieren heeft of heeft gehad. Misschien mag u daarom dit medicijn niet toegediend krijgen.
- u kortgeleden bent bestraald of binnenkort bestraald wordt omdat er mogelijk vroeg of laat een reactie met dit medicijn kan optreden
- u kortgeleden bent gevaccineerd
- u ooit een ernstige huiduitslag of afschilferende huid, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gehad na het gebruik van gemcitabine.

Sommige mensen die werden behandeld met gemcitabine kregen ernstige huidreacties, zoals Stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Zoek meteen medische hulp als u een van de klachten krijgt die horen bij deze ernstige huidreacties. Deze worden beschreven in rubriek 4.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn kan beter niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 18 jaar. Er zijn onvoldoende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Gemcitabine SUN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, of wilt u zwanger worden? Vraag aan uw arts of u dit medicijn mag gebruiken. Let op! Niet gebruiken als u zwanger bent. Uw arts bespreekt met u het mogelijke risico van het gebruik van dit medicijn tijdens een zwangerschap.

#### Borstvoeding

Geeft u borstvoeding? Vertel dat dan uw arts. Stop met het geven van borstvoeding in de periode dat u wordt behandeld met dit medicijn.

#### Vruchtbaarheid

Mannen kunnen beter geen kind verwekken tijdens en tot 6 maanden na behandeling met dit medicijn. Als u tijdens de behandeling of in de 6 maanden na behandeling een kind wilt verwekken, vertel dat dan uw arts. Misschien wilt u advies over het opslaan van sperma voor u met uw behandeling start.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan slaperigheid veroorzaken, vooral als u alcohol heeft gedronken. Rijd geen auto en gebruik geen machines als u last heeft van bijwerkingen, zoals slaperig zijn.

### **Gemcitabine SUN bevat natrium**

Eén ml oplossing voor infusie bevat 4,575 mg natrium.

### **Gemcitabine SUN 1200 mg oplossing voor infusie**

Dit middel bevat 549,00 mg (23,88 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infusiezak van 120 ml. Dit komt overeen met 27,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

**Gemcitabine SUN 1300 mg oplossing voor infusie**

Dit middel bevat 594,65 mg (25,87 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infusiezak van 130 ml. Dit komt overeen met 29,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

**Gemcitabine SUN 1400 mg oplossing voor infusie**

Dit middel bevat 640,50 mg (27,86 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infusiezak van 140 ml. Dit komt overeen met 32% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

**Gemcitabine SUN 1500 mg oplossing voor infusie**

Dit middel bevat 686,25 mg (29,85 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infusiezak van 150 ml. Dit komt overeen met 34,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

**Gemcitabine SUN 1600 mg oplossing voor infusie**

Dit middel bevat 732,00 mg (31,84 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infusiezak van 160 ml. Dit komt overeen met 36,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

**Gemcitabine SUN 1700 mg oplossing voor infusie**

Dit middel bevat 777,75 mg (33,83 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infusiezak van 170 ml. Dit komt overeen met 38,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

**Gemcitabine SUN 1800 mg oplossing voor infusie**

Dit middel bevat 823,50 mg (35,82 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infusiezak van 180 ml. Dit komt overeen met 41,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

**Gemcitabine SUN 2000 mg oplossing voor infusie**

Dit middel bevat 915,00 mg (39,80 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infusiezak van 200 ml. Dit komt overeen met 45,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

**Gemcitabine SUN 2200 mg oplossing voor infusie**

Dit middel bevat 1006,50 mg (43,78 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infusiezak van 220 ml. Dit komt overeen met 50,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?**

De aanbevolen dosering Gemcitabine SUN is 1000-1250 mg voor elke vierkante meter van uw lichaamsoppervlak. Uw lengte en gewicht worden gemeten om uw lichaamsoppervlak te berekenen. Aan de hand hiervan berekent uw arts de juiste dosis voor u. Deze dosis kan worden aangepast of de behandeling kan worden uitgesteld. Dit hangt af van de hoeveelheid bloedcellen in uw lichaam en uw algemene toestand.

Hoe vaak u een infusie met dit medicijn krijgt toegediend, hangt af van de vorm van kanker waar u voor wordt behandeld.

Dit medicijn wordt altijd via een infusie in een van uw bloedvaten toegediend. De infusie duurt ongeveer 30 minuten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen heeft:**

Heel erg moe en zwak zijn, blauwe plekken (bloeduitstortingen) of kleine plekken met een bloeding op de huid, nieren werken plotseling niet meer goed (de nieren maken weinig of geen urine meer aan) en tekenen van een ontsteking. Dit zijn klachten van trombotische microangiopathie (vorming van stolsels in kleine bloedvaten) of hemolytisch-uremisch syndroom (aandoening waarbij de nieren niet meer goed werken). Deze aandoeningen kunnen dodelijk zijn.

Een rode, schilferige wijdverspreide uitslag met bultjes onder de opgezwollen huid (waaronder uw huidplooien, romp en armen), en blaren die gepaard gaan met koorts (Acute, Gegeneraliseerde Exanthemateuze Pustulose (AGEP)) (frequentie niet bekend).

#### **Ernstige bijwerkingen**

**Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen heeft:**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- allergische reacties: als u huiduitslag krijgt, of koorts
- u bent moe, een licht gevoel in het hoofd, u bent snel buiten adem of u ziet er bleek uit (kans op minder hemoglobine (een soort eiwit in de rode bloedcellen) in het bloed)
- bloedingen van tandvlees, neus of mond of een andere bloeding die niet stopt, plas met een rode of roze kleur, plotselinge blauwe plekken door minder bloedplaatjes. Bloedplaatjes helpen om bloed te stollen.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- een lichaamstemperatuur van 38 °C of hoger, zweten of andere tekenen van een ontsteking (kans op minder witte bloedcellen in het bloed samen met koorts (febriële neutropenie))
- pijn, roodheid, zwelling of zweren in uw mond (stomatitis)
- allergische reacties: jeuk krijgen
- lichte problemen met ademen (lichte problemen met ademen komen vaak voor, vlak na de infusie met dit medicijn, maar ze verdwijnen ook weer snel).

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- problemen met ademen door erge longproblemen (interstitiële pneumonitis, bronchospasme)
- onregelmatige hartslag (aritmie).

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- problemen met ademen door erge longproblemen (longoedeem, adult respiratory distress syndrome)
- erge pijn op de borst (hartinfarct).

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- erge overgevoeligheid/allergische reactie: erge huiduitslag zoals een rode jeukende huid, zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (kan zorgen voor moeite met slikken en ademen), piepende ademhaling, snelle hartslag en het gevoel hebben flauw te vallen (anafylactische reactie)
- een gehele zwelling, benauwd zijn of zwaarder worden door het lekken van bloedplasma uit kleine bloedvaten naar het weefsel (capillair leksyndroom)
- hoofdpijn met verandering in het zicht, verwarring, aanvallen van epilepsie (posterieur reversibel encefalopathie syndroom)

- erge allergische reactie met jeuk, blaren op de huid of vervellen van de huid (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse).

### **Andere bijwerkingen**

**Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een van de volgende bijwerkingen heeft:**

#### **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- weinig witte bloedcellen in het bloed
- problemen met ademen
- braken
- misselijkheid
- haaruitval
- leverproblemen: blijkt uit bloedonderzoek met een ongewone uitkomst
- bloed in urine
- ongewone resultaten bij urineonderzoek: eiwit in urine
- klachten die bij griep horen, zoals koorts
- zwellen van enkels, vingers, voeten, gezicht (oedeem).

#### **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- geen zin in eten (anorexie)
- hoofdpijn
- niet kunnen slapen
- moe zijn
- hoesten
- loopneus
- verstopping (obstipatie)
- diarree
- jeuk
- zweten
- spierpijn
- rugpijn
- koorts
- zich zwak voelen
- rillingen
- ontstekingen.

#### **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- littekens op de longblaasjes (interstitiële pneumonitis)
- piepende ademhaling (samentrekking van de luchtwegen)
- littekens op de longen (afwijkende röntgenfoto's/scan van de borstkas)
- het hart werkt niet meer goed
- de nieren werken niet meer goed
- erge beschadiging van de lever, bijvoorbeeld als de lever niet goed meer werkt
- beroerte.

#### **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- lage bloeddruk
- schilferen van de huid, vorming van zweren of blaasjes
- doodgaan van de huid en grote blaren op de huid
- reacties op de plaats van de injectie
- huiduitslag (die lijkt op verbranding door de zon) op delen van de huid die eerder bestraald zijn ('radiation recall').
- vocht in de longen
- littekens op de longblaasjes door bestraling (stralingstoxiciteit)
- afsterven van vingers of tenen door bloedtekort (gangreen)
- ontsteking van de bloedvaten (perifere vasculitis).

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- meer bloedplaatjes in het bloed
- ontsteking van de binnenkant van de dikke darm, doordat er minder bloed bij de darm komt (ischemische colitis)
- vorming van stolsels in kleine bloedvaten (trombotische microangiopathie).

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- sepsis: als bacteriën en hun gifstoffen (toxines) in het bloed komen en organen beschadigen
- een aandoening waarbij witte bloedcellen (eosinofielen) zich in de longen ophopen (pulmonale eosinofilie)
- rode huid met zwellingen (pseudocellulitis).

Met een bloedtest worden weinig hemoglobine (een soort eiwit in de rode bloedcellen) (anemie), witte bloedcellen en bloedplaatjes in het bloed gezien.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de infusiezak en op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

*Na opening van de infusiezak:*

Vanuit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet de oplossing onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt zijn de bewaartijden en omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is: gemcitabine (als hydrochloride)
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, water voor injectie, natriumhydroxide en/of zoutzuur (voor pH-aanpassing).

**Gemcitabine SUN 1200 mg oplossing voor infusie**

Elke infusiezak van 120 ml bevat 1200 mg gemcitabine (als hydrochloride).

**Gemcitabine SUN 1300 mg oplossing voor infusie**

Elke infusiezak van 130 ml bevat 1300 mg gemcitabine (als hydrochloride).

**Gemcitabine SUN 1400 mg oplossing voor infusie**

V009

Elke infusiezak van 140 ml bevat 1400 mg gemcitabine (als hydrochloride).

**Gemcitabine SUN 1500 mg oplossing voor infusie**

Elke infusiezak van 150 ml bevat 1500 mg gemcitabine (als hydrochloride).

**Gemcitabine SUN 1600 mg oplossing voor infusie**

Elke infusiezak van 160 ml bevat 1600 mg gemcitabine (als hydrochloride).

**Gemcitabine SUN 1700 mg oplossing voor infusie**

Elke infusiezak van 170 ml bevat 1700 mg gemcitabine (als hydrochloride).

**Gemcitabine SUN 1800 mg oplossing voor infusie**

Elke infusiezak van 180 ml bevat 1800 mg gemcitabine (als hydrochloride).

**Gemcitabine SUN 2000 mg oplossing voor infusie**

Elke infusiezak van 200 ml bevat 2000 mg gemcitabine (als hydrochloride).

**Gemcitabine SUN 2200 mg oplossing voor infusie**

Elke infusiezak van 220 ml bevat 2200 mg gemcitabine (als hydrochloride).

Eén ml oplossing voor infusie bevat 10 mg gemcitabine.

Eén ml oplossing voor infusie bevat 4,575 mg natrium.

**Hoe ziet Gemcitabine SUN oplossing voor infusie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Gemcitabine SUN oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze, bacterievrije (steriele) oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Gemcitabine SUN oplossing voor infusie wordt geleverd in kartonnen dozen met elk 1, 5 of 10 infusiezakken met een enkele dosis van 120 ml, 130 ml, 140 ml, 150 ml, 160 ml, 170 ml, 180 ml, 200 ml of 220 ml.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland

**Dit middel is in het register ingeschreven onder:**

Gemcitabine SUN 1200 mg oplossing voor infusie	RVG 116483
Gemcitabine SUN 1300 mg oplossing voor infusie	RVG 131076
Gemcitabine SUN 1400 mg oplossing voor infusie	RVG 121182
Gemcitabine SUN 1500 mg oplossing voor infusie	RVG 131077
Gemcitabine SUN 1600 mg oplossing voor infusie	RVG 117781
Gemcitabine SUN 1700 mg oplossing voor infusie	RVG 117782
Gemcitabine SUN 1800 mg oplossing voor infusie	RVG 117784
Gemcitabine SUN 2000 mg oplossing voor infusie	RVG 117785
Gemcitabine SUN 2200 mg oplossing voor infusie	RVG 117786

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europes Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

België: Gemcitabine SUN 10 mg/ml oplossing voor infusie  
Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion

	Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung
Denemarken:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Duitsland:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung
Finland:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Frankrijk:	Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion
Italië:	Gemcitabina SUN Pharma 10 mg/ml soluzione per infusione
Nederland:	Gemcitabine SUN 1200/1300/1400/1500/1600/1700/1800/2000/2200 mg oplossing voor infusie
Noorwegen:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Polen:	Gemcitabine SUN
Roemenië:	Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Slowakije:	Gemcitabín SUN 10 mg/ml infúzny roztok
Spanje:	Gemcitabina SUN 10 mg/ml solución para perfusión
Tsjechië	Gemcitabin SUN
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Gemcitabine 10 mg/ml solution for infusion
Zweden:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.**



## **De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsoefenaren in de gezondheidszorg**

### **Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering**

#### Verwerking

- Bereken de dosis en besluit welke verpakkingsgrootte van de infusiezakken met Gemcitabine SUN nodig is. Als de gewenste dosis niet kan worden bereikt met de beschikbare presentaties, wordt het gebruik van een alternatief gemcitabine-product, zoals gemcitabine als concentraat of gemcitabine als poeder voor oplossing voor infusie, aanbevolen.
- Controleer de productverpakking op schade. Niet gebruiken als er tekenen van beschadiging zijn.
- Breng het patiëntspecifieke etiket aan op de omverpakking.

#### Verwijderen van de infusiezak uit de omverpakking en inspectie van de infusiezak

- De omverpakking bij de inkeping openscheuren. Niet gebruiken als de omverpakking eerder geopend of beschadigd is.
- Verwijder de infusiezak uit de omverpakking.
- Alleen gebruiken als de infusiezak en verzegeling intact zijn. Voor de toediening controleren op lekkage door stevig in de zak te knijpen. Als er lekken gevonden worden, de zak en oplossing wegwerpen omdat de steriliteit aangetast kan zijn.
- Parenterale geneesmiddelen dienen vóór toediening visueel te worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring. Niet toedienen als er deeltjes zichtbaar zijn.

#### Toediening

- Verbreek de verzegeling van de Minitulipe-stop door op één kant met de hand druk uit te oefenen.
- Sluit de steriele toedieningsset aan met gebruikmaking van aseptische techniek.
- Zie de gebruiksaanwijzing bij de toedieningsset.

#### Voorzorgsmaatregelen

- Niet gebruiken in serieschakeling.
- Geen toevoegingsmiddelen in de infusiezak inbrengen.
- De oplossing voor infusie is klaar voor gebruik en mag niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.
- *Na opening van de infusiezak:*  
Vanuit microbiologisch oogpunt dient de oplossing onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt zijn de bewaartijden en omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- Gemcitabine oplossing voor infusie is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Het personeel moet passende materialen ter beschikking hebben, in het bijzonder kleding met lange mouwen, beschermende maskers, hoofdkapjes, veiligheidsbril, steriele wegwerphandschoenen, beschermende bedekking van het werkoppervlak, en afvalzakken.

Zwangere medewerkers mogen niet met cytotoxische middelen in contact komen.

Als het product in aanraking gekomen is met de ogen kan ernstige irritatie ontstaan. In dat geval moeten de ogen grondig en onmiddellijk met water worden gereinigd. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Als de oplossing in aanraking komt met de huid, moet deze grondig met water worden gereinigd. Met ontlasting en braaksel moet voorzichtig worden omgegaan.

#### Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften met betrekking tot cytotoxische materialen.