BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘cytotoxica’ worden genoemd. Deze geneesmiddelen doden delende cellen, waaronder kankercellen.

Dit middel kan alleen worden gegeven of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, afhankelijk van de vorm van kanker.

Dit middel wordt toegepast bij de behandeling van de volgende kankervormen:
- niet-kleincellige longkanker (NSCLC), alleen of in combinatie met cisplatine.
- pancreaskanker.
- borstkanker, in combinatie met paclitaxel.
- eierstokkanker, in combinatie met carboplatine.
- blaaskanker, in combinatie 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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige, voordat u dit middel gebruikt.

Vóór de eerste infusie wordt er bloed bij u afgenomen om uw nier- en leverfunctie te controleren. Vóór elke infusie wordt er bloed bij u afgenomen om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft om dit middel toegediend te krijgen. Uw arts kan besluiten de dosis aan te passen of uw behandeling uit te stellen, afhankelijk van uw algemene toestand en als de aantallen bloedcellen in uw lichaam te laag zijn. Van tijd tot tijd wordt er bloed bij u afgenomen om uw nier- en leverfunctie te controleren.

Informeer uw arts als:
- u ooit een ernstige huiduitslag of afschilferende huid, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gehad na het gebruik van gemcitabine
- u een lever-, hart- of vaataandoening of problemen met uw nieren heeft of heeft gehad.
- u onlangs bent bestraald of binnenkort bestraald wordt, omdat er mogelijk een vroege of late stralingsreactie kan optreden met gemcitabine.
- u onlangs bent gevaccineerd, omdat dit mogelijk kwalijke gevolgen kan hebben met gemcitabine.
- Als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel symptomen zoals hoofdpijn met verwarring, toevallen (stuipen) of veranderingen in uw zicht krijgt, moet u onmiddellijk uw arts bellen. Dit kan een heel zeldzame bijwerking op het zenuwstelsel zijn, genaamd posterior reversibel encefalopathie syndroom.

- u ademhalingsproblemen krijgt of u zich heel zwak voelt en erg bleek bent (dit kan een teken van problemen met uw longen of nierfalen zijn).
- als u lijdt aan alcoholisme, omdat dit geneesmiddel ethanol (alcohol) bevat
- als u lijdt aan epilepsie, omdat dit geneesmiddel ethanol (alcohol) bevat
- als u capilair leksyndroom (CLS) krijgt, als er uit uw kleine bloedvaten vloeistof in het weefsel lekt. Symptomen kunnen onder andere zijn: gezwollen armen, gezicht en benen, gewichtstoename, te weinig eiwitten in het bloed (hypoalbuminemie), ernstig verlaagde bloeddruk, acuut verminderde nierwerking en vocht in de longen (longoedeem).
- als u posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) krijgt. De symptomen zijn onder andere verminderd bewustzijn, toevallen, hoofdpijn, abnormaal zicht, focale neurologische symptomen (auraverschijnselen) en acute hoge bloeddruk.

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 geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar omdat er onvoldoende gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie nog andere geneesmiddelen, of 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. Dit geldt ook voor vaccins.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts. Het gebruik van dit middel moet tijdens de zwangerschap worden vermeden. Uw arts bespreekt met u het potentiële risico van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap.

Het geven van borstvoeding moet worden gestaakt tijdens behandeling met dit middel.

Vruchtbaarheid
Mannen worden aangeraden om geen kind te verwekken tijdens en tot zes maanden na de behandeling met dit middel. Als u tijdens of binnen zes maanden na de behandeling een kind wilt verwekken, moet u uw arts of apotheker om advies vragen. Het is misschien een goed idee om te praten over spermaconservering voordat u begint met de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel kan slaperigheid veroorzaken, vooral als u alcohol heeft gedronken. De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Bestuur geen auto en bedien geen machines tot u zeker weet dat u niet slaperig wordt door behandeling met gemcitabine.

Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie bevat watervrij ethanol 44% w/v, oftewel maximaal 9,9 gram per maximale dagelijkse dosis (2250 mg), overeenkomend met 250 ml bier of 100 ml wijn per dosis.
- Schadelijk voor mensen die lijden aan alcoholisme.
- Hiermee moet rekening worden gehouden bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, bij kinderen en bij hoogrisicogroepen zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.
- De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de werkzaamheid van andere geneesmiddelen beïnvloeden.
- De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie bevat 206 mg (9,0 mmol) natrium per maximale dagelijkse dosis (2250 mg)
- Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een natriumbeperkt dieet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De aanbevolen dosis van dit middel 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 van dit lichaamsoppervlak berekent uw arts de juiste dosis voor u. Deze dosis kan worden aangepast; ook kan de behandeling worden uitgesteld, afhankelijk van de aantallen bloedcellen en uw algemene toestand.

Hoe vaak u een infusie met dit middel krijgt toegediend, is afhankelijk van de vorm van kanker waarvoor u wordt behandeld. Een ziekenhuisapotheker of arts verdunt het gemcitabine concentraat vóór dit aan u wordt toegediend.

Gemcitabine wordt altijd door middel van een infusie in een van uw aderen toegediend. De infusie duurt ongeveer 30 minuten.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

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 symptomen heeft:

- Bloedingen van tandvlees, neus of mond of een andere bloeding die maar niet ophoudt, roodachtige of rozeachtige urine, onverwachte bloeduitstortingen (aangezien u mogelijk minder bloedplaatjes heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Vermoeidheid, gevoel van slapte, als u snel buiten adem bent of bleek bent (aangezien u minder hemoglobine in uw bloed kunt hebben dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Milde tot matige huiduitslag (zeer vaak) / jeuk (vaak), of koorts (zeer vaak); (allergische reacties).
- Als uw lichaamstemperatuur 38 ºC of hoger is, als u transpireert of andere tekenen van infectie vertoont (aangezien het aantal witte bloedcellen bij u lager kan zijn dan normaal, wat gepaard gaat met koorts en ook wel bekend staat als febriele neutropenie) (vaak).
- Pijn, roodheid, zwelling of zweren in uw mond (vaak).
- Onregelmatige hartslag (aritmie) (frequentie niet bekend).
- Extreme vermoeidheid en zwakte, rode vlekken (purpura) of kleine plekken met bloedingen onder de huid (blauwe plekken), acuut nierfalen (weinig of geen urineproductie) en tekenen van infectie (hemolytisch uremisch syndroom). Dit kan fataal zijn (soms).
- Ademhalingsproblemen (lichte ademhalingsproblemen komen vlak na de infusie met gemcitabine zeer vaak voor, maar ze verdwijnen ook weer snel; in sommige of zeldzame gevallen kan echter sprake zijn van ernstigere longproblemen).
- Ernstige pijn op de borst (myocardinfarct) (zelden).
- Ernstige overgevoeligheidsreacties/allergische reacties met ernstige huiduitslag waaronder rode, jeukende huid, zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat slikproblemen of ademhalingsproblemen kan veroorzaken), piepende ademhaling, snelle hartslag en het gevoel dat u gaat flauwvallen (anafylactische reactie) (zeer zelden).
- Een algehele zwelling, kortademigheid of gewichtstoename, omdat dit erop kan wijzen dat er vloeistof vanuit uw kleine bloedvaten naar het weefsel lekt (capillair leksyndroom) (zeer zelden).
- Hoofdpijn met verandering in het zicht, verwarring of toevallen (posterior reversibel encefalopathie syndroom) (zeer zelden)
- Ernstige uitslag met jeuk, blaarvorming of vervelling van de huid (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) (zeer zelden)
- Een rode, schilferige wijdverspreide uitslag met bultjes onder de gezwollen huid (waaronder uw huidplooien, romp en armen) en blaren samen met koorts (Acute Gegeneraliseerde Exanthemateuze Pustulose (AGEP)) (frequentie niet bekend).

Andere bijwerkingen van dit middel kunnen zijn:

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

- Laag aantal witte bloedcellen
- Laag aantal bloedplaatjes
- Ademhalingsproblemen
- Braken
- Misselijkheid
- Haaruitval
- Leverproblemen: ontdekt door afwijkende resultaten bij bloedonderzoek
- Bloed in de urine
- Afwijkende resultaten bij urineonderzoek: eiwit in de urine
- Griepachtige verschijnselen, waaronder koorts
- Oedeem (opzetten van enkels, vingers, voeten, gezicht)

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

- Anorexie (slechte eetlust)

- Hoofdpijn
- Slapeloosheid
- Slaperigheid
- Hoest
- Loopneus
- Verstopping
- Diarree
- Jeuk
- Zweten
- Spierpijn
- Rugpijn
- Koorts
- Zwakheid
- Koude rillingen
- Infecties

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

- Interstitiële pneumonitis (verlittekening van de longblaasjes)
- Samentrekking van de luchtwegen (piepen)
- Afwijkende röntgenfoto's/scan van de borstkas (verlittekening van de longen)
- Hartfalen
- Beroerte
- Ernstige leverbeschadiging, inclusief leverfalen
- Nierfalen

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

- Lage bloeddruk
- Huidschilfering, vorming van zweren of blaasjes
- Reacties op de plaats van injectie
- Gangreen van de vingers of tenen
- Vocht in de longen
- Adult respiratory distress syndrome (ernstige longontsteking die ademhalingsinsufficiëntie veroorzaakt)
- 'Radiation recall' – (een huiduitslag die lijkt op ernstige zonnebrand) die kan optreden op huid die eerder is blootgesteld aan bestraling.
- Stralingstoxiciteit – verlittekening van de longblaasjes als gevolg van bestraling
- Ontsteking van de bloedvaten (perifere vasculitis)
- Loslating van de huid en ernstige blaarvorming van de huid

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

- Verhoogd gehalte aan bloedplaatjes
- Ischemische colitis (ontsteking van de binnenkant van de dikke darm, veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer)
- Trombotische microangiopathie: vorming van stolsels in kleine bloedvaten
- Laag hemoglobinegehalte (anemie), laag gehalte aan witte bloedcellen en laag gehalte aan bloedplaatjes, wat wordt aangetoond door middel van een bloedproef.

Niet bekend

- Sepsis: als bacteriën en hun gifstoffen (toxines) in het bloed circuleren en organen beginnen te beschadigen
- Pseudocellulitis: Rode huid met zwellingen

U kunt elk van deze verschijnselen en/of aandoeningen krijgen. Licht zo snel mogelijk uw arts in zodra u last begint te krijgen van een van deze bijwerkingen.

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). 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.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening, vóór verdunning:
Elke flacon is bedoeld voor eenmalig gebruik en dient na opening onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend.

Na verdunning:
De chemische en fysische stabiliteit na verdunning in 0,9% natriumchlorideoplossing is aangetoond gedurende 60 dagen bij 25°C en 2 tot 8°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient de oplossing voor infusie direct te worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en voorwaarden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal gesproken is de houdbaarheid maximaal 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

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

Dit geneesmiddel zal worden bereid en aan u worden toegediend door medisch personeel. Ongebruikt geneesmiddel moet door medisch personeel worden verwijderd.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is gemcitabine. Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride). Elke flacon bevat 200 mg, 1000 mg, 1500 mg of 2000 mg gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride).
De andere stoffen in dit middel zijn macrogol 300, propyleenglycol, watervrij ethanol, natriumhydroxide (om de pH te corrigeren), geconcentreerd zoutzuur (om de pH te corrigeren).

Hoe ziet Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie is een heldere, kleurloze tot lichtelijk gele oplossing.

Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie wordt verpakt in heldere, glazen flacons, afgesloten met een rubberen stop en een aluminium krimpdop.

Verpakkingsgrootten
1 x flacon van 2 ml
1 x flacon van 10 ml
1 x flacon van 15 ml
1 x flacon van 20 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning

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

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

In het register ingeschreven onder:
RVG 109019

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	**Naam van het geneesmiddel**
Nederland	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Oostenrijk	Gemcitabin Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Gemcitabine Accord Healthcare 100 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarije	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cyprus	Gemcitabine Accord 100 mg Concentrate for Solution for Infusion
Tsjechië	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Duitsland	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Gemcitabin Accord
Estland	Gemcitabine Accord 100 mg/ml
Griekenland	GEMCITABINE / ACCORD
Spanje	Gemcitabina Accord 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finland	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Hongarije	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ierland	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italië	GEMCITABINA ACCORD
Letland	Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Gemcitabine Accord 100mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Noorwegen	Gemcitabine Accord
Polen	Gemcitabinum Accord
Portugal	Gemcitabine Accord
Slowakije	Gemcitabine 100 mg/ml concentrate for solution for infusion
Roemenië	Gemcitabina 100 mg / ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă.
Zweden	Gemcitabine Accord

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

De volgende informatie over dit geneesmiddel is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructie voor de hantering, het gebruik en de afvalverwerking

Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie moet vóór de toediening op de juiste manier worden verdund. De concentratie van gemcitabine in Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie verschilt van die in andere gemcitabineproducten.

Er moet goed op de concentraties 100 mg/ml worden gelet, omdat er anders een levensbedreigende overdosering kan voorkomen.

Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie moet vóór gebruik worden verdund.

- Gebruik aseptische technieken voor de bereiding van gemcitabine voor toediening als intraveneus infuus.

- Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie is een heldere, kleurloze tot lichtelijk gele vloeistof met een concentratie van gemcitabine. De totale hoeveelheid Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie die benodigd is voor individuele patiënten moet worden verdund met steriele natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing. De oplossing kan verder worden verdund met hetzelfde verdunningsmiddel tot een uiteindelijke concentratie van 0,1 tot 9 mg/ml. De verdunde oplossing is een heldere, kleurloze tot lichtelijk gele vloeistof.

- Er kan DEHP (di-(2-ethylhexyl)ftalaat) uit de PVC-containers lekken als de verdunde oplossing van Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie wordt opgeslagen in geplastificeerde polyvinylchloride (PVC) containers. Derhalve moet de bereiding, opslag en toediening van de verdunde oplossing geschieden met gebruik van apparatuur die geen PVC bevat.

- Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

  Na opening, vóór verdunning:
  Elke flacon is bedoeld voor eenmalig gebruik en dient na opening onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend.

  Na verdunning:
  De chemische en fysische stabiliteit na verdunning in 0,9% natriumchlorideoplossing is aangetoond gedurende 60 dagen bij 25°C en 2 tot 8°C.
  Vanuit microbiologisch oogpunt dient de oplossing voor infusie direct te worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en voorwaarden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal gesproken is de houdbaarheid maximaal 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

Bereiding van de oplossing voor infusie

Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie bevat 100 mg gemcitabine per ml concentraat. Het concentraat moet vóór de toediening worden verdund.

- Als de flacons in de koelkast worden bewaard, laat dan de vereiste hoeveelheid doosjes met Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie 5 minuten lang op kamertemperatuur (lager dan 25 °C) staan. Om de vereiste dosis voor de patiënt te verkrijgen, kan het zijn dat er meer dan één flacon Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie benodigd is.

- Zuig de vereiste hoeveelheid Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie aseptisch op uit de flacon met een gekalibreerde injectiespuit.

- De vereiste hoeveelheid Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie moet worden geïnjecteerd in een infusiezak met 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor infusie.

- Meng de inhoud van de infusiezak handmatig met een wiegende beweging. De oplossing kan verder worden verdund met hetzelfde verdunningsmiddel tot een uiteindelijke concentratie van ongeveer 0,1 tot 9 mg/ml. Rekening houdend met de maximale dosis van ~ 2.25g gemcitabine, komt de concentratie van 4,5 mg/ml (bereikt met 500 ml oplosmiddel) tot 9 mg/ml (bereikt met 250 ml oplosmiddel) overeen met de osmolariteit van ongeveer 1000 mOsmol/kg tot 1700 mOsmol/kg.

Zoals bij alle parenterale geneesmiddelen het geval is, dient de Gemcitabine-oplossing voor infusie visueel te worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Niet toedienen als er vaste deeltjes zichtbaar zijn.

Voorzorgen bij bereiding en toediening

Bij bereiding en vernietiging van de infusieoplossing moeten de normale veiligheidsmaatregelen voor cytostatica in acht worden genomen. Het werken met de oplossing voor infusie moet in een zuurkast plaatsvinden en er moeten beschermende jassen en handschoenen worden gedragen. Als er geen zuurkast voorhanden is, dient de uitrusting te worden uitgebreid met een masker en een veiligheidsbril.

Als het preparaat in aanraking komt met de ogen, kan dit ernstige irritatie veroorzaken. De ogen moeten onmiddellijk en grondig met water worden gespoeld. In geval van blijvende irritatie moet een arts worden geraadpleegd. Als er oplossing op de huid wordt gemorst, spoel dan grondig met water.

Afvalverwerking

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.