Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

Gemcitabinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Gemcitabine Kabi ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Gemcitabine Kabi

3. Kaip vartoti Gemcitabine Kabi

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Gemcitabine Kabi

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Gemcitabine Kabi ir kam jis vartojamas**

Gemcitabine Kabi priklauso vaistų, kurie vadinami citotoksiniais, grupei. Šie vaistai naikina besidalijančias ląsteles, įskaitant vėžio ląsteles.

Šio vaisto galima vartoti vieno arba kartu su kitais vaistais nuo vėžio (tai priklauso nuo vėžio tipo).

Šio vaisto vartojama toliau išvardytų rūšių vėžiui gydyti:

* nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui (NSLPV) (gydoma vien šiuo vaistu arba jo ir cisplatinos deriniu);
* kasos vėžiui;
* krūties vėžiui (gydoma šio vaisto ir paklitakselio deriniu);
* kiaušidžių vėžiui (gydoma šio vaisto ir karboplatinos deriniu);
* šlapimo pūslės vėžiui (gydoma šio vaisto ir cisplatinos deriniu).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Gemcitabine Kabi**

**Gemcitabine Kabi vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija gemcitabinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu maitinate krūtimi.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pirmą infuziją Jums paims kraujo tyrimui, kad galėtų nustatyti, ar gerai dirba Jūsų inkstai ir kepenys ir ar galite vartoti šio vaisto. Kraują Jums tirs ir prieš kiekvieną infuziją, kad galėtų nustatyti, ar pakankamas yra kraujo ląstelių kiekis, kad būtų galima gydyti gemcitabinu. Priklausomai nuo bendrosios Jūsų sveikatos būklės ir kraujo tyrimų rodiklių Jūsų gydytojas gali nuspręsti keisti dozę arba atidėti gydymą. Jums periodiškai paims kraujo tyrimui, kad galėtų nustatyti, ar gerai dirba Jūsų inkstai ir kepenys.

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba ligoninės vaistininku, prieš pradėdami vartoti Gemcitabine Kabi.

Jeigu sergate ar anksčiau sirgote kepenų liga, širdies liga ar kraujagyslių liga arba jeigu yra ar buvo inkstų sutrikimų, pasitarkite su gydytoju ar ligoninės vaistininku, kadangi gali būti, jog Jums gemcitabino vartoti negalima.

Jei Jums neseniai buvo ar šiuo metu yra taikomas spindulinis gydymas, apie tai pasakykite savo gydytojui, kadangi vartojant gemcitabino gali pasireikšti ankstyvoji arba vėlyvoji reakcija į spindulinį gydymą.

Jei Jūs neseniai buvote paskiepytas, apie tai pasakykite savo gydytojui, kadangi tokiu atveju vartojant gemcitabino gali pasireikšti nepalankus poveikis.

Jei gydymo šiuo vaistu metu pasireikš tokių simptomų kaip galvos skausmas su sumišimu (minčių susipainiojimu), traukuliai (priepuoliai) ar regos pokyčiai, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Tai gali būti labai retas nervų sistemos sutrikimu pasireiškiantis šalutinis poveikis, vadinamas užpakalinės grįžtamos encefalopatijos sindromu.

Jei pasunkėja Jūsų kvėpavimas, pasireiškia didelis silpnumas ir labai išblykštate, apie tai pasakykite gydytojui, kadangi tai gali būti inkstų nepakankamumo ar plaučių sutrikimo požymiai.

Jei Jums pasireiškia išplitęs pabrinkimas, dusulys ar kūno masės didėjimas, apie tai pasakykite gydytojui, kadangi tai gali būti skysčio pratekėjimo iš smulkių kraujagyslių į audinius požymis.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

**Kiti vaistai ir Gemcitabine Kabi**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai apima ir vakcinas bei vaistus, įsigytus be recepto.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

*Nėštumas*

Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, pasitarkite su gydytoju. Nėštumo metu gydymo gemcitabinu reikia vengti. Gydytojas su Jumis aptars galimą riziką, susijusią su gemcitabino vartojimu nėštumo metu.

*Žindymas*

Jei žindote kūdikį, pasitarkite su gydytoju.

Gydymo gemcitabinu laikotarpiu žindymą reikia nutraukti.

*Vaisingumas*

Gemcitabinu gydomiems vyrams patariama neapvaisinti moters gydymo laikotarpiu ir 6 mėnesius po gydymo. Jei gydymo metu ar 6 mėnesius po jo planuojate apvaisinti moterį, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Jūs galite norėti prieš gydymą pasitarti dėl spermos konservavimo.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gemcitabine Kabi gali sukelti mieguistumą, ypač pavartojus alkoholio. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų tol, kol būsite tikri, kad gemcitabinas mieguistumo Jums nesukėlė.

**Gemcitabine Kabi sudėtyje yra natrio ir propilenglikolio**

Šio vaisto kiekviename 200 mg flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Kiekviename šio vaisto 1000 mg flakone yra 98,36 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 4,92 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Kiekviename šio vaisto 2000 mg flakone yra 196,72 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 9,84 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Šio vaisto sudėtyje esantis propilenglikolis gali sukelti tokį patį poveikį, kaip alkoholio vartojimas, ir didina šalutinio poveikio tikimybę.

Vartokite šio vaisto tik rekomendavus gydytojui. Vartojant šio vaisto Jūsų gydytojas gali papildomai patikrinti Jūsų sveikatą.

**3. Kaip vartoti Gemcitabine Kabi**

Įprastinė gemcitabino dozė yra 1000‑1250 mg kiekvienam kvadratiniam metrui Jūsų kūno paviršiaus ploto. Kūno paviršiaus plotui apskaičiuoti pamatuos Jūsų ūgį ir kūno svorį. Šiais duomenimis naudosis Jūsų gydytojas, nustatydamas Jums tinkamą dozę. Priklausomai nuo Jūsų kraujo ląstelių kiekio, bendrosios sveikatos būklės ši dozė gali būti keičiama arba atidedamas gydymas.

Kaip dažnai Jums bus infuzuojama gemcitabino, priklauso nuo gydomo vėžio tipo.

Ligoninės vaistininkas ar gydytojas prieš vartojimą gemcitabino koncentratą atskies.

Jums šio vaisto visada bus lašinama tik atskiesto į vieną iš Jūsų venų. Infuzija truks apytiksliai 30 min.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškia kuri nors iš toliau išvardytų būklių, nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

* Kraujavimas iš dantenų, nosies ar burnos arba bet koks nesustojantis kraujavimas, šviesiai raudonas arba šviesiai rožinis šlapimas, netikėtos mėlynės (kraujosruvos) (kadangi Jūsų kraujo plokštelių kiekis gali būti mažesnis už normalų, toks poveikis yra labai dažnas).
* Nuovargis, pojūtis, kad apalpsite, lengvai pasireiškiantis oro trūkumas ar blyškumas (kadangi hemoglobino kiekis gali būti mažesnis nei normalus, toks poveikis yra labai dažnas).
* Alerginės reakcijos: lengvas arba vidutinio sunkumo odos išbėrimas (labai dažnas), niežulys (dažnas) arba karščiavimas (labai dažnas).
* 38 ºC ar didesnė temperatūra, prakaitavimas ar kitokie infekcijos požymiai (kadangi baltųjų kraujo ląstelių kiekis gali būti mažesnis nei normalus, kartu pasireiškia karščiavimas, tai vadinama febriline neutropenija) (dažnas).
* Burnos ertmės skausmas, paraudimas, pabrinkimas, išopėjimas (stomatitas) (dažnas).
* Nereguliarus širdies ritmas (aritmija) (nedažnas).
* Labai stiprus nuovargis ir silpnumas, purpura ar maži pakraujavimo ploteliai odoje (kraujosruvos), ūminis inkstų nepakankamumas (mažas išskiriamo šlapimo kiekis arba šlapimo nebuvimas) ir infekcijos požymiai. Tai gali būti trombinės mikroangiopatijos (krešulių susidarymo mažose kraujagyslėse) ir hemolizinio ureminio sindromo, kurie gali būti mirtini, požymiai.
* Kvėpavimo pasunkėjimas (nesunkus kvėpavimo pasunkėjimas dažnai pasireiškia greitai po gemcitabino infuzijos ir greitai išnyksta, tačiau nedažnai ar retai gali būti sunkesnių plaučių sutrikimų).
* Stiprus krūtinės skausmas (miokardo infarktas) (retas).
* Sunkios padidėjusio jautrumo ir alerginės reakcijos, pasireiškiančios sunkiu odos išbėrimu, įskaitant odos paraudimą su niežuliu, plaštakų, pėdų, kulkšnių, veido, lūpų, burnos ar gerklės pabrinkimas (galintis pasunkinti rijimą ar kvėpavimą), švokštimas, dažnas širdies plakimas ir pojūtis, kad apalpsite (anafilaksinė reakcija) (labai retas).
* Išplitęs pabrinkimas, dusulys ar kūno masės didėjimas, kadangi skystis gali iš smulkių kraujagyslių pratekėti į audinius (kapiliarų pralaidumo sindromas) (labai retas).
* Galvos skausmas su regos pokyčiais, sumišimu (minčių susipainiojimu), traukuliais ar priepuoliais (užpakalinės grįžtamos encefalopatijos sindromas) (labai retas).
* Sunkus išbėrimas su niežėjimu, pūslių atsiradimu ar odos lupimusi (Stivenso‑Džonsono (angl. *Stevens‑Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė) (labai retas).

Toliau išvardytas kitoks vartojant Gemcitabine Kabi galintis pasireikšti šalutinis poveikis.

**Labai dažnas** *(gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 pacientų)*

* Mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis.
* Kvėpavimo pasunkėjimas.
* Vėmimas.
* Pykinimas.
* Plaukų slinkimas.
* Kepenų veiklos sutrikimas (jį rodo kraujo tyrimų rodiklių nuokrypis nuo normos).
* Kraujas šlapime.
* Nenormalūs šlapimo tyrimų rodikliai, t. y. baltymas šlapime.
* Į gripo panašūs simptomai, įskaitant karščiavimą.
* Kulkšnių, pirštų, pėdų, veido pabrinkimas (edema).

**Dažnas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)*

* Apetito stoka (anoreksija).
* Galvos skausmas.
* Nemiga.
* Mieguistumas.
* Kosulys.
* Sekreto tekėjimas iš nosies.
* Vidurių užkietėjimas.
* Viduriavimas.
* Niežulys.
* Prakaitavimas.
* Raumenų skausmas.
* Nugaros skausmas.
* Karščiavimas.
* Silpnumas.
* Šaltkrėtis.
* Infekcijos.

**Nedažnas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)*

* Plaučių oro maišelių randėjimas (intersticinis pneumonitas).
* Kvėpavimo takų spazmas (švokštimas).
* Plaučių randėjimas (krūtinės rentgenogramos ar vaizdų nenormalumas).
* Širdies nepakankamumas.
* Inkstų nepakankamumas.
* Sunkus kepenų pažeidimas, įskaitant kepenų nepakankamumą.
* Insultas.

**Retas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų)*

* Mažas kraujospūdis.
* Odos pleiskanojimas, išopėjimas arba pūslių formavimasis.
* Odos lupimasis ir sunkus odos pūslėjimasis.
* Injekcijos vietos reakcijos.
* Sunkaus plaučių uždegimo sukeltas kvėpavimo nepakankamumas (suaugusiųjų kvėpavimo sutrikimo sindromas).
* Radiacijos sukelto pažeidimo atsinaujinimas (pasireiškia odos išbėrimu, kuris panašus į sunkų nudegimą saulės spinduliais). Jis gali pasireikšti tame odos plote, kuriame buvo taikomas spindulinis gydymas.
* Skysčio kaupimasis plaučiuose.
* Plaučių oro maišelių randėjimas, susijęs su gydymu radioaktyviaisiais spinduliais (toksinis radiacijos poveikis).
* Rankų arba kojų pirštų gangrena.
* Kraujagyslių uždegimas (periferinis vaskulitas).

**Labai retas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 pacientų)*

* Kraujo plokštelių kiekio padidėjimas.
* Dėl nepakankamo aprūpinimo krauju pasireiškia storosios žarnos gleivinės uždegimas (išeminis kolitas).
* Mažas hemoglobino kiekis (anemija, mažakraujystė), mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis ir mažas trombocitų kiekis, nustatomi kraujo tyrimu.
* Trombinė mikroangiopatija (krešulių susidarymas mažose kraujagyslėse).

**Dažnis nežinomas** *(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Sepsis (kai bakterijos ir jų toksinai cirkuliuoja kraujyje ir pradeda pažeisti organus).
* Pseudoceliulitas (odos paraudimas su pabrinkimu).

Jums gali pasireikšti bet kurie iš minėtų simptomų ir (arba) būklių. Jei pasireikš bet koks minėtas šalutinis poveikis, apie tai turite nedelsdami pasakyti savo gydytojui.

Jeigu nerimaujate dėl šalutinio poveikio, pasikalbėkite su savo gydytoju.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Gemcitabine Kabi**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Tinkamumo laikas po praskiedimo (infuzinis tirpalas)

Nustatyta, kad po praskiedimo 0,9 % m/V natrio chloridu tirpalu, paruoštas tirpalas, kai koncentracija yra 0,1 mg/ml ir 5 mg/ml, cheminiu ir fiziniu požiūriu 2 °C – 8 °C ar 25 °C temperatūroje išlieka stabilus 7 paras.

Mikrobiologiniu požiūriu, praskiestą vaistą reikia infuzuoti nedelsiant. Jei jis nevartojamas iš karto, už saugojimo laiką ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas, tačiau paprastai tirpalo ilgiau kaip 24 valandas 2 °C – 8 °C temperatūroje laikyti negalima, išskyrus atvejus, kai jis skiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Šis vaistas skirtas vartoti tik vieną kartą. Nesuvartotą vaistą sunaikinti.

Jei pakinta tirpalo spalva ar atsiranda matomų dalelių, jį reikia sunaikinti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Gemcitabine Kabi sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra gemcitabinas.

Kiekviename koncentrato infuziniam tirpalui ml yra gemcitabino hidrochlorido, atitinkančio 38 mg gemcitabino.

Kiekviename flakone yra 200 mg gemcitabino (hidrochlorido pavidalu).

Kiekviename flakone yra 1000 mg gemcitabino (hidrochlorido pavidalu).

Kiekviename flakone yra 2000 mg gemcitabino ( hidrochlorido pavidalu).

Pagalbinės medžiagos: propilenglikolis, makrogolis 400, natrio hidroksidas (E524) (pH koreguoti), koncentruota vandenilio chlorido rūgštis (E507) (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

**Gemcitabine Kabi išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šis vaistas yra koncentratas infuziniam tirpalui.

Gemcitabine Kabi koncentratas infuziniam tirpalui yra skaidrus, bespalvis arba blankiai gelsvas tirpalas, kuriame nėra matomų dalelių.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 flakonas, kuriame yra 5,26 ml, 26,3 ml ar 52,6 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02‑305 Warszawa

Lenkija

*Gamintojas*

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Fresenius Kabi Baltics“

J. Basanavičiaus g. 26

Vilnius, LT‑03244

Tel.: +370 5 252 3213

Faksas +370 526 08 696

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Airija | Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion |
| Austrija | Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Belgija | Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (200 mg/5.26 ml)Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (1000 mg/26.3 ml)Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (2000 mg/52.6 ml) |
| Čekija | Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok |
| Danija | Gemkabi |
| Estija | Gemcitabine Kabi 38 mg/ml |
| Islandija | Gemkabi |
| Ispanija | Gemcitabina FK 200 mg concentrado para solución para perfusiónGemcitabina FK 1000 mg concentrado para solución para perfusiónGemcitabina FK 2000 mg concentrado para solución para perfusión |
| Jungtinė Karalystė | Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion |
| Latvija | Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Lenkija | Gemcitabine Kabi |
| Lietuva | Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Liuksemburgas | Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Malta | Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion |
| Nyderlandai | Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Norvegija | Gemkabi |
| Portugalija | Gemcitabina Kabi |
| Prancūzija | Gemcitabine Kabi 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion |
| Rumunija | Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă |
| Slovakija | Gemcitabine Kabi 38 mg/ml, infúzny koncentrát |
| Slovėnija | Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Suomija | Gemkabi |
| Švedija | Gemkabi |
| Vengrija | Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Vokietija | Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-12.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt>.

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Vaistinio preparato ruošimas

Ruošiant infuzinį tirpalą ir tvarkant atliekas būtina laikytis įprastinių darbo su citostatiniais vaistiniais preparatais atsargumo priemonių. Nėščioms moterims dirbti su šiuo vaistiniu preparatu draudžiama. Su infuziniu tirpalu reikia dirbti saugioje patalpoje, apsivilkus apsauginį apdarą ir užsimovus apsaugines pirštines. Jeigu saugios patalpos nėra, reikia būti dar ir su kauke bei apsauginiais akininiais.

Jeigu vaistinio preparato patenka į akis, jis gali sukelti sunkų dirginimą. Akis nedelsiant būtina kruopščiai praplauti vandeniu. Jeigu dirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją. Jeigu vaistinio preparato patenka ant odos, reikia kruopščiai nuplauti vandeniu.

Skiedimo instrukcija

Įteisintas Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrato infuziniam tirpalui skiediklis yra natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinis tirpalas, kuriame konservantų nėra.

Konkrečiam pacientui reikalingas bendras gemcitabino koncentrato infuziniam tirpalui tūris prieš vartojimą turi būti praskiestas mažiausiai 500 ml 9 mg/ml natrio chlorido injekcinio tirpalo, kad būtų gauta kliniškai aktuali koncentracija.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę (1000 mg/m2 kūno paviršiaus ploto ir 1250 mg/m2 kūno paviršiaus ploto) bei kūno paviršiaus plotą (nuo 1,0 m2 iki 2,0 m2), gaunama koncentracija nuo 2 mg/ml iki 5 mg/ml.

Būtina tiksliai laikytis toliau pateikiamų skiedimo instrukcijų, kad būtų išvengta nepageidaujamų reiškinių.

1. Gemcitabino tirpalą skiedžiant intraveninei infuzijai, reikia naudoti aseptinę techniką.

2. Prieš vartojimą parenterinius vaistinius preparatus reikia apžiūrėti, ar nėra medžiagos dalelių ar spalvos pokyčių. Jeigu medžiagos dalelių yra, vartoti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.