

Notice : information de l'utilisateur

Gemcitabine Accord Healthcare 100 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion

Gemcitabine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier(ère) ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier(ère) ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Gemcitabine Accord Healthcare et dans quel cas est-elle utilisée ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gemcitabine Accord Healthcare ?
3. Comment utiliser Gemcitabine Accord Healthcare ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Gemcitabine Accord Healthcare ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Gemcitabine Accord Healthcare et dans quel cas est-elle utilisée ?

Gemcitabine Accord Healthcare appartient à une famille de médicaments appelés les « cytotoxiques ». Ces médicaments tuent les cellules en division, notamment les cellules cancéreuses.

Gemcitabine Accord Healthcare peut être administrée seule ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux, en fonction du type de cancer à traiter.

Gemcitabine Accord Healthcare est utilisée dans le traitement des types de cancers suivants :

- Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC), en monothérapie ou en association avec du cisplatine
- Le cancer du pancréas.
- Le cancer du sein, en association avec le paclitaxel.
- Le cancer de l'ovaire, en association avec le carboplatine.
- Le cancer de la vessie, en association avec le cisplatine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gemcitabine Accord Healthcare ?

N'utilisez jamais Gemcitabine Accord Healthcare :

- si vous êtes allergique à la gemcitabine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.
- si vous allaitez

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre infirmier(ère) ou votre pharmacien avant d'utiliser Gemcitabine Accord Healthcare.

Avant la première perfusion, vous subirez des prises de sang en vue de déterminer si vos fonctions hépatique et rénale sont suffisantes. Avant chaque perfusion, vous subirez également des analyses de sang en vue d'évaluer si le nombre de vos cellules sanguines est suffisant pour recevoir Gemcitabine

Accord Healthcare. Votre médecin pourra décider de modifier la dose ou de reporter votre traitement à plus tard en fonction de votre état de santé général et si vos numérations de cellules sanguines sont trop basses. Vous subirez régulièrement des prises de sang en vue d'évaluer l'état de vos fonctions rénale et hépatique.

Prévenez votre médecin :

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir utilisé de la gemcitabine.
- si vous souffrez ou avez souffert antérieurement d'une maladie hépatique, d'une maladie cardiaque, d'une maladie vasculaire ou de problèmes avec vos reins.
- si vous avez récemment reçu ou êtes sur le point de recevoir une radiothérapie car il peut y avoir des réactions précoces ou tardives dues à l'irradiation avec la gemcitabine.
- si vous avez été récemment vacciné(e) car cela pourrait entraîner des effets indésirables avec la gemcitabine.
- si, au cours du traitement par ce médicament, vous présentez des symptômes tels que des maux de tête accompagnés de confusion, de convulsions (crise d'épilepsie) ou de troubles visuels, appelez immédiatement votre médecin. Il pourrait s'agir d'un effet indésirable très rare affectant le système nerveux, ayant pour nom le syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible.
- si vous développez des difficultés respiratoires ou si vous vous sentez très faible et êtes très pâle (ce qui peut être un signe de problèmes avec vos poumons ou d'insuffisance rénale)
- si vous souffrez d'alcoolisme, car ce médicament contient de l'éthanol (alcool)
- si vous souffrez d'épilepsie, car ce médicament contient de l'éthanol (alcool).
- si vous souffrez du syndrome de fuite capillaire (SFC), lorsque du liquide sort de vos petits vaisseaux sanguins et s'infiltre dans les tissus. Les symptômes peuvent inclure un gonflement des jambes, du visage et des bras, une prise de poids, une hypoalbuminémie (pas assez d'une substance ayant pour nom protéine dans le sang), une hypotension sévère (tension artérielle basse), une insuffisance rénale aiguë et un œdème pulmonaire (poumons remplis de liquide).
- si vous présentez un syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR). Les symptômes incluent une perte de conscience, des convulsions, des maux de tête, des anomalies visuelles, des signes neurologiques focalisés et une hypertension aiguë.

Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique et la pustulose exanthémateuse généralisée aiguë (PEAG), ont été rapportées en association avec le traitement par la gemcitabine. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 18 ans en raison de l'insuffisance des données sur la sécurité d'emploi et l'efficacité dans cette population.

Autres médicaments et Gemcitabine Accord Healthcare

Informez votre médecin ou pharmacien hospitalier si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des vaccins.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, parlez-en à votre médecin. L'utilisation de Gemcitabine Accord Healthcare doit être évitée pendant la grossesse. Votre médecin vous parlera du risque potentiel lié à l'utilisation de Gemcitabine Accord Healthcare pendant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Gemcitabine Accord Healthcare et pendant 6 mois après la dernière administration.

Vous devez arrêter d'allaiter pendant le traitement par Gemcitabine Accord Healthcare.

Fertilité

Il est déconseillé aux hommes de concevoir un enfant pendant le traitement par Gemcitabine Accord Healthcare et jusqu'à 3 mois après celui-ci. Il doit donc leur être conseillé d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant leur traitement par Gemcitabine Accord Healthcare et pendant 3 mois après l'arrêt de ce traitement.

Si vous souhaitez concevoir un enfant pendant le traitement ou dans les 3 mois après le traitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Il est conseillé de vous renseigner sur la possibilité de conservation de sperme avant de commencer votre traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Gemcitabine Accord Healthcare peut entraîner une somnolence, qui peut être aggravée par la consommation d'alcool. La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Si vous ressentez de la somnolence après l'administration de votre traitement par Gemcitabine Accord Healthcare vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machine.

Gemcitabine Accord Healthcare contient de l'éthanol anhydre à 44 % p/v, soit jusqu'à 9,9 g par dose quotidienne maximale (2 250 mg), équivalent à 250 ml de bière ou 100 ml de vin par dose.

- Nocif pour les personnes qui souffrent d'alcoolisme.
- À prendre en compte chez les femmes enceintes ou qui allaitent, les enfants et les groupes à haut risque tels que les patients souffrant de maladie hépatique ou d'épilepsie.
- La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer les effets des autres médicaments.
- La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Gemcitabine Accord Healthcare contient 206 mg (9,0 mmol) de sodium par dose quotidienne maximale (2250 mg).

- À prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. Comment Gemcitabine Accord Healthcare vous sera-t-elle administrée ?

La dose recommandée de Gemcitabine Accord Healthcare est de 1 000 à 1 250 mg pour chaque mètre carré de votre surface corporelle. Celle-ci sera calculée à partir de votre taille et de votre poids. Votre médecin utilisera cette surface corporelle pour établir quelle est la dose correcte à vous administrer. Cette posologie pourra être ajustée, ou le traitement pourra être différé en fonction des nombres de vos cellules sanguines et de votre état général.

La fréquence à laquelle vous recevrez votre perfusion de Gemcitabine Accord Healthcare dépend du type de cancer pour lequel vous êtes traité(e).

Un pharmacien hospitalier ou un médecin aura dilué la solution concentrée de Gemcitabine avant qu'elle ne vous soit administrée.

Vous recevrez toujours la gemcitabine par perfusion intraveineuse. Cette perfusion durera environ 30 minutes.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Gemcitabine Accord Healthcare comprimés prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si vous développez l'un quelconque des effets indésirables suivants :

- Saignement des gencives, du nez ou de la bouche ou tout saignement persistant, si votre urine est rougeâtre ou rose, si vous avez des ecchymoses inattendues (car votre nombre de plaquettes peut être inférieur à la normale, ce qui est très courant).
- Fatigue, sensation d'évanouissement, essoufflement facile ou si vous paraissez pâle (car vous pouvez avoir un taux d'hémoglobine inférieur à la normale, ce qui est très fréquent).
- Éruption cutanée légère à modérée (très fréquent) / démangeaisons (fréquent) ou fièvre (très fréquent) ; (réactions allergiques).
- Une température de 38 °C ou plus, si vous transpirez ou présentez d'autres signes d'infection (car vous pouvez avoir un nombre de globules blancs inférieur à la normale accompagnée de fièvre, également appelée neutropénie fébrile, ce qui est courant)
- Douleur, rougeur, gonflement ou plaies dans la bouche (stomatite) (fréquent).
- Un rythme cardiaque irrégulier (arythmie) (peu fréquent).
- Fatigue et faiblesse extrêmes, purpura ou petites zones de saignement sur la peau (ecchymoses), insuffisance rénale aiguë (production d'urine faible ou absente) et signes d'infection (syndrome hémolytique et urémique). Cela peut être fatal (rare).
- Difficultés respiratoires (peu après l'administration de la perfusion de Gemcitabine Accord Healthcare, il est très fréquent de ressentir de légères difficultés respiratoires qui disparaissent rapidement ; toutefois, dans certains cas peu fréquents ou rares, il peut y avoir des problèmes pulmonaires plus graves)
- Douleurs sévères dans la poitrine (infarctus du myocarde) (rare).
- Une hypersensibilité/réaction allergique sévère avec une éruption cutanée sévère, incluant une rougeur de la peau et des démangeaisons, un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer), une respiration sifflante, rapide. Battements de coeur et sensation d'évanouissement (réaction anaphylactique) (très rare).
- Œdème généralisé, essoufflement ou prise de poids, car vous pourriez avoir une fuite de liquide de vos petits vaisseaux sanguins vers les tissus (syndrome de fuite capillaire) (très rare).
- Maux de tête accompagnés de troubles visuels, de confusion, de convulsions ou de convulsions (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible) (très rare)
- Une éruption cutanée sévère accompagnée de démangeaisons, des lésions vésiculeuses ou une desquamation de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) (très rare).
- Fatigue et faiblesse extrêmes, purpura ou petites zones de saignement cutané (ecchymoses), insuffisance rénale aiguë (faible ou inexistante production d'urine) et signes d'infection. Il peut s'agir de caractéristiques d'une microangiopathie thrombotique (coilformation dans les petits vaisseaux sanguins) et d'un syndrome hémolytique et urémique qui peuvent être mortels.
- Une éruption cutanée rouge et squameuse généralisée avec des bosses sous la peau enflée (y compris les plis cutanés, le tronc et les membres supérieurs) et des cloques accompagnées de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)) (fréquence inconnue).

Les autres effets indésirables avec Gemcitabine Accord Healthcare peuvent inclure :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- Diminution du nombre des globules blancs
- Difficultés respiratoires
- Vomissements
- Nausées

- Chute des cheveux
- Problèmes hépatiques : mis en évidence par des résultats anormaux lors des analyses de sang
- Présence de sang dans l'urine
- Analyses d'urine anormales : présence de protéines dans l'urine
- Symptômes de type grippal, notamment de la fièvre
- Gonflement des chevilles, des doigts, du visage (œdème)

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Perte de l'appétit (anorexie)
- Maux de tête
- Insomnie
- Somnolence
- Toux
- Nez qui coule
- Constipation
- Diarrhée
- Démangeaisons
- Transpiration excessive
- Douleurs musculaires
- Douleurs dorsales
- Fièvre
- Sensation de faiblesse
- Frissons
- Infections

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Lésions des alvéoles pulmonaires (maladie pulmonaire interstitielle)
- Respiration bruyante (spasmes des voies respiratoires)
- Lésions pulmonaires (radiographie thoracique anormale)
- Insuffisance cardiaque
- Accident vasculaire cérébral
- Lésions hépatiques sévères, dont insuffisance hépatique
- Insuffisance rénale

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Hypotension
- Desquamation, ulcération cutanée ou formation de cloques sur la peau
- Réactions au site d'injection
- Formation de grosses cloques sur la peau et suintement de la peau
- Gangrène au niveau des doigts ou des orteils
- Présence de liquide dans les poumons
- Inflammation pulmonaire grave entraînant une insuffisance respiratoire (syndrome de détresse respiratoire de l'adulte)
- Éruption cutanée ressemblant à une brûlure sévère pouvant se manifester sur une région cutanée qui a antérieurement été exposée à la radiothérapie (phénomène de « radiation recall »).
- Lésion des alvéoles pulmonaires associée à la radiothérapie (toxicité liée à la radiothérapie)
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite périphérique)
- Élévation des Valeurs hépatiques (GGT)

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Augmentation du nombre de plaquettes
- Inflammation de la paroi du gros intestin, due à une diminution de l'irrigation sanguine de cette région (colite ischémique)
- Microangiopathie thrombotique : formation de caillots dans les petits vaisseaux sanguins

- Un faible taux d'hémoglobine (anémie) et un faible nombre de globules blancs et de plaquettes seront détectés par un test sanguin.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- Sepsis : quand des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang et commencent à endommager les organes
- Pseudo-cellulite : rougeur de la peau avec gonflement

Il est possible que vous ressentiez n'importe lequel de ces symptômes et/ou états. Vous devez prévenir votre médecin aussitôt que possible si vous ressentez l'un quelconque de ces effets indésirables.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Gemcitabine Accord Healthcare ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture et avant dilution :

Chaque flacon est destiné à un usage unique et doit être utilisé immédiatement après ouverture. En cas d'utilisation non immédiate, les temps et conditions de conservation après ouverture et avant dilution relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Après dilution :

Après dilution dans du chlorure de sodium à 0,9 %, la stabilité chimique et physique a été démontrée pendant 60 jours à 25°C et entre 2°C et 8°C. Sur le plan microbiologique, la solution à diluer pour perfusion doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas normalement dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption (EXP) mentionnée sur la boîte et sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament sera préparé et vous sera administré par le personnel soignant. Tout médicament non utilisé doit être éliminé par le personnel soignant.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Gemcitabine Accord Healthcare :

- La substance active est la gemcitabine. Chaque ml de la solution à diluer pour perfusion contient 100 mg de gemcitabine (sous forme de chlorhydrate de gemcitabine). Chaque flacon contient

- 200 mg, 1 000 mg, 1 500 mg ou 2 000 mg de gemcitabine (sous forme de chlorhydrate de gemcitabine).
- Les autres composants sont : macrogol 300, propylène glycol, éthanol anhydre, hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), acide chlorhydrique concentré (pour ajuster le pH).

Aspect de Gemcitabine Accord Healthcare et contenu de l'emballage extérieur

Gemcitabine Accord Healthcare, Solution à diluer pour perfusion, est une solution transparente, incolore à légèrement jaune.

Gemcitabine Accord Healthcare est contenue dans des flacons en verre transparent fermés à l'aide de bouchons en caoutchouc et scellés par des capsules en aluminium.

Présentations

1 flacon de 2 ml
1 flacon de 10 ml
1 flacon de 15 ml
1 flacon de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Pologne

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens, Lamia 32009, Grèce

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

BE422904 (2 ml)
BE422913 (10 ml)
BE422922 (15 ml)
BE422931 (20 ml)

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Nom de l'État membre	Nom du médicament
Pays-Bas	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie

Autriche	Gemcitabin Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgique	Gemcitabine Accord Healthcare 100 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarie	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Chypre	Gemcitabine Accord 100 mg Concentrate for Solution for Infusion
République Tchèque	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Allemagne	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danemark	Gemcitabin Accord
Estonie	Gemcitabine Accord 100 mg / ml
Grèce	GEMCITABINE / ACCORD
Espagne	Gemcitabina Accord 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlande	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Hongrie	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irlande	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italie	GEMCITABINA ACCORD
Lettonie	Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituanie	Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malte	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Norvège	Gemcitabine Accord
Pologne	Gemcitabinum Accord
Portugal	Gemcitabine Accord
République de Slovaquie	Gemcitabine Accord 100 mg/ml concentrate for solution for infusion
Roumanie	Gemcitabina 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Suède	Gemcitabine Accord

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est en 12/2024

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination.

Gemcitabine Accord Healthcare nécessite d'être diluée de manière appropriée avant utilisation. La concentration de gemcitabine dans Gemcitabine Accord Healthcare est différente de celle des autres produits à base de gemcitabine.

Il est essentiel de diluer (100 mg/ml) la solution concentrée afin d'éviter la survenue d'un surdosage potentiellement mortel.

Gemcitabine Accord Healthcare doit être diluée avant emploi.

- Utiliser des techniques aseptiques lors de la préparation de la gemcitabine pour l'administration par perfusion intraveineuse.
- La solution de gemcitabine à diluer pour perfusion est une solution transparente, incolore à légèrement jaune, dont la concentration en gemcitabine est de 100 mg/ml. La quantité totale de Gemcitabine Accord Healthcare nécessaire pour un patient particulier doit être diluée dans une solution de chlorure de sodium stérile à 9 mg/ml (0,9 %). Des dilutions successives avec le même diluant peuvent être effectuées jusqu'à l'obtention d'une concentration finale de 0,1 à 9 mg/ml. La solution diluée est une solution transparente, incolore à légèrement jaune.
- Du DEHP (di-(2-éthylhexyl) phtalate), contenu dans les récipients en PVC, peut passer dans la solution diluée de Gemcitabine Accord Healthcare, Solution à diluer pour perfusion si celle-ci est conservée dans des récipients en chlorure de polyvinyle (PVC) plastifié. Par conséquent, la préparation, la conservation et l'administration de la solution diluée doivent être réalisées à l'aide d'équipement exempt de PVC.
- Précautions particulières de conservation

Après ouverture et avant dilution :

Chaque flacon est destiné à un usage unique et doit être utilisé immédiatement après ouverture. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation après ouverture et avant dilution relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Après dilution :

La stabilité chimique et physique après dilution dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % a été démontrée pendant 60 jours à 25°C et entre 2°C et 8°C.

Sur le plan microbiologique, la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas normalement dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C, sauf si la dilution a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Préparation de la solution de perfusion

Gemcitabine Accord Healthcare, Solution à diluer pour perfusion, contient 100 mg de gemcitabine par ml de solution concentrée. La solution concentrée doit être diluée avant l'administration.

- Si les flacons sont conservés au réfrigérateur, sortir le nombre requis de boîtes de Gemcitabine Accord Healthcare et les laisser revenir à température ambiante (inférieure à 25°C) pendant 5 minutes avant utilisation. Il peut être nécessaire d'utiliser plus d'un flacon de Gemcitabine Accord Healthcare pour obtenir la dose requise pour le patient.

- Aspirer la quantité requise de Gemcitabine Accord Healthcare à l'aide d'une seringue calibrée et dans des conditions aseptiques.
- Le volume nécessaire de Gemcitabine Accord Healthcare doit être injecté dans une poche de perfusion contenant une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %).
- Mélanger le contenu de la poche de perfusion manuellement à l'aide d'un mouvement de va et vient. Des dilutions successives avec le même diluant peuvent être effectuées jusqu'à l'obtention d'une concentration finale d'environ 0,1 à 9 mg/ml. Si l'on prend en compte la dose maximale d'environ 2,25 g de gemcitabine, la concentration de 4,5 mg/ml (obtenue au moyen de 500 ml de diluant) à 9 mg/ml (obtenue au moyen de 250 ml de diluant) correspond à une osmolarité d'environ 1 000 mOsmol/kg à 1 700 mOsmol/kg.
- Comme tous les médicaments parentéraux, la solution diluée de Gemcitabine pour perfusion doit être examinée visuellement afin de rechercher la présence éventuelle de particules et d'une décoloration avant l'administration. N'administrer la solution que si elle est dépourvue de particules.

Précautions de préparation et d'administration

La préparation et l'élimination de la solution de perfusion nécessitent d'observer les précautions de sécurité normales pour les produits cytotoxiques. La manipulation de la solution pour perfusion doit être effectuée sous hotte de sécurité et en utilisant une blouse et des gants de protection. Si l'on ne dispose pas de hottes de sécurité, l'équipement de protection doit être complété par un masque et des lunettes de protection enveloppantes.

Le contact de la préparation avec les yeux peut entraîner une irritation importante. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Si la solution entre en contact accidentel avec la peau, rincer la zone affectée à grande eau.

Élimination

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences en vigueur.