

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gemcitabine EG 38 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Gemcitabine EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Gemcitabine EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gemcitabine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gemcitabine EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Gemcitabine EG behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘cytotoxica’ worden genoemd. Deze geneesmiddelen doden delende cellen, waaronder kankercellen.

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

Gemcitabine EG 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 Gemcitabine EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Gemcitabine EG niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gemcitabine EG?

Vóór de eerste infusie wordt er bloed bij u afgenomen om te controleren of uw lever en nieren voldoende werken om dit geneesmiddel toegediend te krijgen. Vóór elke infusie wordt er bloed bij u afgenomen om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft om Gemcitabine EG 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 het aantal bloedcellen in uw lichaam te laag is. Van tijd tot tijd wordt er bloed bij u afgenomen om uw nier- en leverfunctie te controleren.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Gemcitabine EG gebruikt:

- Als u een lever-, hart- of vaataandoening of problemen met uw nieren heeft of heeft gehad, praat dan met uw arts of ziekenhuisapotheker aangezien u misschien geen Gemcitabine EG zal kunnen krijgen.
- Als u onlangs bent bestraald of binnenkort bestraald wordt, vertel dat dan aan uw arts aangezien er een vroege of late reactie op de bestraling kan komen met Gemcitabine EG.
- Als u onlangs bent gevaccineerd, vertel dat dan aan uw arts aangezien dit samen met Gemcitabine EG mogelijk negatieve effecten kan veroorzaken.
- Als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel symptomen krijgt zoals hoofdpijn met verwarring, epilepsieaanvallen (stuipen) of veranderingen van het zicht, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit zou een zeer zeldzame bijwerking van het zenuwstelsel kunnen zijn die posterieur reversibel encefalopathiesyndroom wordt genoemd.
- Als u ademhalingsproblemen krijgt of u zich heel zwak voelt en erg bleek bent, vertel dat dan aan uw arts aangezien dit een teken kan zijn van nierfalen of problemen met uw longen.
- Als u een gegeneraliseerde zwelling, kortademigheid of gewichtstoename krijgt, vertel dat dan aan uw arts aangezien dit een teken kan zijn van vloeistof die lekt van uw kleine bloedvaten in het weefsel.
- als u ooit een ernstige huiduitslag of huidverveling, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gekregen na het gebruik van gemcitabine.

Instructies voor verdunning dienen strikt te worden opgevolgd om bijwerkingen te vermijden.

Ernstige huidreacties waaronder het syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) zijn gemeld in verband met behandeling met gemcitabine. Zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties, beschreven in rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar bij gebrek aan voldoende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gemcitabine EG 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.

Het alcoholgehalte in dit geneesmiddel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van Gemcitabine

EG moet tijdens een zwangerschap worden vermeden. Uw arts bespreekt met u het potentiële risico van het gebruik van Gemcitabine EG tijdens een zwangerschap.

Borstvoeding

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft.

Het geven van borstvoeding moet worden gestaakt tijdens de behandeling met Gemcitabine EG.

Vruchtbaarheid

Mannen wordt geadviseerd geen kind te verwekken en dit tot 6 maanden na behandeling met Gemcitabine EG. Als u een kind wil verwekken tijdens de behandeling of in de 6 maanden na de behandeling, vraag dan advies aan uw arts of apotheker. Mogelijk wenst u zich te beraden over het stockeren van sperma vooraleer met de behandeling te starten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gemcitabine EG kan slaperigheid veroorzaken, vooral als u alcohol heeft gedronken. Bestuur geen auto of bedien geen machines tot u zeker weet dat u niet slaperig wordt door behandeling met Gemcitabine EG.

Het alcoholgehalte in dit geneesmiddel kan uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken verminderen.

Gemcitabine EG bevat alcohol

Dit geneesmiddel bevat 2,21 g alcohol (ethanol 96%) in elke injectieflacon van 200 mg (421 mg ethanol per ml concentraat). De hoeveelheid in elke injectieflacon van dit geneesmiddel komt overeen met 55 ml bier of 22 ml wijn.

Dit geneesmiddel bevat 11,07 g alcohol (ethanol 96%) in elke injectieflacon van 1000 mg (421 mg ethanol per ml concentraat). De hoeveelheid in elke injectieflacon van dit geneesmiddel komt overeen met 277 ml bier of 111 ml wijn.

Dit geneesmiddel bevat 16,63 g alcohol (ethanol 96%) in elke injectieflacon van 1500 mg (421 mg ethanol per ml concentraat). De hoeveelheid in elke injectieflacon van dit geneesmiddel komt overeen met 416 ml bier of 166 ml wijn.

Dit geneesmiddel bevat 22,15 g alcohol (ethanol 96%) in elke injectieflacon van 2000 mg (421 mg ethanol per ml concentraat). De hoeveelheid in elke injectieflacon van dit geneesmiddel komt overeen met 554 ml bier of 221 ml wijn.

- De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Dit komt omdat het uw oordeel kan beïnvloeden en hoe snel u reageert.
- Als u epilepsie of leverproblemen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de effecten van andere geneesmiddelen veranderen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u nog andere geneesmiddelen gebruikt.
- Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Als u verslaafd bent aan alcohol, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gemcitabine EG bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon van 200 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit geneesmiddel bevat 87,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke injectieflacon van 1000 mg, overeenkomend met 4,37% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium via de voeding voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 131,1 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke injectieflacon van 1500 mg, overeenkomend met 6,56% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium via de voeding voor een volwassene.

Dit middel bevat 174,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke injectieflacon van 1500 mg, overeenkomend met 8,73% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u Gemcitabine EG?

De gebruikelijke dosering Gemcitabine EG is 1.000-1.250 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 of de behandeling kan worden uitgesteld, afhankelijk van uw aantal bloedcellen en uw algemene toestand.

Hoe vaak u een infusie met Gemcitabine EG krijgt toegediend, is afhankelijk van de vorm van kanker waarvoor u wordt behandeld.

Een ziekenhuisapotheker of arts verdunt het Gemcitabine EG-concentraat vóór het aan u wordt toegediend.

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

Heeft u te veel van Gemcitabine EG gebruikt?

Wanneer u te veel van Gemcitabine EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen merkt:

- Bloedingen van tandvlees, neus of mond of een of andere bloeding die maar niet ophoudt, roodachtige of rozeachtige urine, onverwachte bloeduitstortingen (aangezien u mogelijk minder bloedplaatjes hebt dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Vermoeidheid, een licht gevoel in het hoofd, snel buiten adem zijn, of als u bleek ziet (aangezien u mogelijk minder hemoglobine hebt dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Lichte tot matige huiduitslag (zeer vaak) / jeuk (vaak) of koorts (zeer vaak); (allergische reacties).
- Lichaamstemperatuur van 38°C of hoger, zweten of andere tekenen van infectie (aangezien het aantal witte bloedcellen bij u lager kan zijn dan normaal, samengaan met koorts, ook bekend als febriele neutropenie) (vaak).

- Pijn, roodheid, zwelling of zweren in uw mond (stomatitis) (vaak).
- Onregelmatige hartslag (aritmie) (soms).
- Extreme moeheid en zwakte, bloeduitstortingen of kleine plekken met een bloeding op de huid, acuut nierfalen (lage- of geen urineproductie) en tekenen van een infectie. Dit kunnen tekenen zijn van trombotische microangiopathie (vorming van stolsels in kleine bloedvaten) en haemolytisch uremisch syndroom, die dodelijk kunnen zijn.
- Ademhalingsproblemen (lichte ademhalingsproblemen komen vlak na de infusie met Gemcitabine EG vaak voor, maar verdwijnen ook weer snel; in sommige of zeldzame gevallen kan echter sprake zijn van ernstigere longproblemen).
- Ernstige pijn op de borst (myocardinfarct) (zelden).
- Ernstige overgevoeligheds-/allergische reactie met ernstige huiduitslag waaronder rode jeukerige huid, zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat tot slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan leiden), piepende ademhaling, snelle hartslag en het gevoel dat je gaat flauwvallen (anafylactische reactie) (zeer zelden).
- Gegeneraliseerde zwelling, kortademigheid of gewichtstoename, aangezien er vocht kan lekken van de kleine bloedvaten naar de weefsels (capillaireleksyndroom) (zeer zelden).
- Hoofdpijn met veranderingen van het zicht, verwarring, epileptische aanvallen of stuipen (posterieure reversibel encefalopathiesyndroom) (zeer zelden).
- Ernstige huiduitslag met jeuk, blaarvorming of huidafschilfering (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) (zeer zelden).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de gezwollen huid (waaronder uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen) en blaren, gepaard gaand met koorts (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)) (frequentie niet bekend).

Andere bijwerkingen van Gemcitabine EG kunnen onder meer de volgende zijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- Weinig eetlust (anorexia)
- Hoofdpijn
- Slapeloosheid
- Slaperigheid
- Hoesten
- Loopneus
- Verstopping
- Diarree
- Jeuk
- Zweten
- Spierpijn
- Rugpijn
- Koorts
- Zwakheid
- Rillingen
- Infecties

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- Littekenvorming van de longblaasjes (interstitiële pneumonitis)
- Piepen (samentrekking van de luchtwegen)
- Littekenvorming op de longen (afwijkende röntgenfoto's/scan van de borstkas)
- Hartfalen
- Nierfalen
- Ernstige leverbeschadiging, waaronder leverfalen
- Beroerte

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Lage bloeddruk
- Huidschilfering, vorming van zweren of blaasjes
- Vervelling en ernstige blaarvorming op de huid
- Reacties op de plaats van de injectie
- Ernstige longontsteking leidend tot ademhalingsinsufficiëntie (adult respiratory distress syndrome)
- Een huiduitslag lijkend op ernstige zonnebrand die kan voorkomen op huid die eerder blootgesteld werd aan bestraling (radiation recall)
- Vocht in de longen
- Littekenvorming van de luchtzakken van de longen geassocieerd met radiotherapie (stralingstoxiciteit)
- Gangreen van vingers of tenen
- Ontsteking van de bloedvaten (perifere vasculitis)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Verhoogd aantal bloedplaatjes
- Ontsteking van de binnenkant van de dikke darm, veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer (ischemische colitis)
- Trombotische microangiopathie: vorming van stolsels in kleine bloedvaten

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

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

Een laag hemoglobinegehalte (anemie), een laag aantal witte bloedcellen en een laag aantal bloedplaatjes zullen door een bloedonderzoek opgespoord worden.

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

Als u zich zorgen maakt over een of andere bijwerking, raadpleeg dan uw arts.

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: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03, 1210 Brussel of Postbus 97, 1000 Brussel Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail: adr@fagg.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Gemcitabine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Oplossing voor infusie:

De chemische en fysische “in-use”-stabiliteit na verdunning in een 0,9% natriumchlorideoplossing werd aangetoond gedurende 3 dagen bij 2°C tot 8°C of bij 30°C.

Vanuit microbiologisch standpunt dient de oplossing voor infusie onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en de bewaarcondities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze normaal niet langer duren dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de verdunning in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

Dit geneesmiddel zal voor u bereid en toegediend worden door het medisch personeel. Al het ongebruikte product dient te worden vernietigd door het medisch personeel.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Gemcitabine EG?

- De werkzame stof in Gemcitabine EG is gemcitabine.
Elke ml van het concentraat voor oplossing voor infusie bevat 38 mg gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride).
Elke injectieflacon bevat hetzij 200 mg, hetzij 1.000 mg, hetzij 1.500 mg of 2.000 mg gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride).
- De andere stoffen in Gemcitabine EG zijn ethanol 96 %, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), hydrochloridezuur (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Gemcitabine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een concentraat voor oplossing voor infusie.

Het concentraat is een heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing. Het is gevuld in transparante glazen injectieflacons afgesloten met een rubberen stop en een aluminium dop met flip-off-systeem.

Elke injectieflacon van 5,26 ml bevat 200 mg gemcitabine.

Elke injectieflacon van 26,3 ml bevat 1000 mg gemcitabine.

Elke injectieflacon van 39,5 ml bevat 1500 mg gemcitabine.

Elke injectieflacon van 52,6 ml bevat 2000 mg gemcitabine.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

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 voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH - Pfaffenrieder Straße 5 - 82515 Wolfratshausen - Duitsland

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

België	Gemcitabine EG 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Denemarken	Gemstada
Duitsland	GEMCI-cell 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Luxemburg	Gemcitabine EG 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Roemenië	Gemcitabin Stada 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Injectieflacon met 200 mg gemcitabine : BE347182

Injectieflacon met 1.000 mg gemcitabine: BE347191

Injectieflacon met 1.500 mg gemcitabine: BE347207

Injectieflacon met 2.000 mg gemcitabine: BE347216

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 01/2024 / 11/2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsoefenaars in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik

Cytostaticum

Gemcitabine EG 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie dient voor gebruik te worden verdund (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gemcitabine EG?” en “Instructies voor verdunning” hieronder). Het wordt aanbevolen grote aders te gebruiken voor de infusie om schade aan het bloedvat en extravasatie te vermijden.

Behandeling

Bij bereiding en vernietiging van de oplossing voor infusie moeten de normale veiligheidsmaatregelen voor cytostatica in acht worden genomen. Zwanger personeel mag niet met het product werken. 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.

Instructies voor verdunning

Instructies voor verdunning dienen strikt te worden opgevolgd om bijwerkingen te vermijden.

Het enige goedgekeurde verdunningsmiddel voor verdunning van Gemcitabine EG concentraat voor oplossing voor infusie is een 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor injectie (zonder conserveermiddel).

1. Pas een aseptische techniek toe bij de verdunning van gemcitabine voor toediening als intraveneuze infusie.
2. Bereken de dosis en het aantal benodigde injectieflacons met Gemcitabine EG.
3. Gemcitabine EG concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing met een concentratie van 38 mg/ml gemcitabine. **De totale hoeveelheid** concentraat voor oplossing voor infusie die nodig is voor een individuele patiënt **dient te worden verdund in een geschikt volume steriele 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie (zonder conserveermiddel) om bijwerkingen als gevolg van het ethanolgehalte te vermijden, en gedurende 30 minuten te worden geïnfundeerd.** De verdunde oplossing is een heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.
4. Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Niet toedienen als er vaste deeltjes zichtbaar zijn.

Gemcitabine infusieoplossingen zijn enkel voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Bewaarcondities

Houdbaarheid na verdunning

De chemische en fysische “in-use”-stabiliteit na verdunning in een 0,9% natriumchlorideoplossing werd aangetoond gedurende 3 dagen bij 2°C tot 8°C of bij 30°C.

Vanuit microbiologisch standpunt dient de oplossing voor infusie onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en de bewaarcondities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze normaal niet langer duren dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de verdunning in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.