Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gemcitabin Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Gemcitabin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gemcitabin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin Accord beachten?
3. Wie ist Gemcitabin Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gemcitabin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gemcitabin Accord und wofür wird es angewendet?

Gemcitabin Accord gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Zytostatika" genannt werden. Diese Arzneimittel zerstören sich teilende Zellen, einschließlich Krebszellen.

Gemcitabin Accord kann abhängig von der Krebsart alleine oder in Kombination mit anderen Zytostatika gegeben werden.

Gemcitabin Accord wird zur Behandlung von folgenden Krebsarten angewendet:
- Lungenkrebs vom „nichtkleinzelligen" Typ (NSCLC), alleine oder in Kombination mit Cisplatin.
- Bauchspeicheldrüsenkrebs.
- Brustkrebs, zusammen mit Paclitaxel.
- Ovarialkarzinom, zusammen mit Carboplatin.
- Harnblasenkarzinom, zusammen mit Cisplatin.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin Accord beachten?

Gemcitabin Accord darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Gemcitabin oder einem der sonstigen Bestandteile von Gemcitabin Accord sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihren Arzt oder Apotheker, bevor sie Gemcitabin Accord anwenden.

Bei Ihnen werden vor der ersten Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt um zu überprüfen, ob Ihre Nieren- und Leberfunktion ausreichend ist. Vor jeder Infusion werden Blutuntersuchungen durchgeführt um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um Gemcitabin Accord zu erhalten. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis ändern oder die Behandlung unterbrechen, sofern es Ihr Allgemeinzustand erfordert und wenn Ihre Blutzellwerte zu niedrig sind. Periodisch werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um Ihre Nieren- und Leberfunktion zu überprüfen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn:
- Sie eine Lebererkrankung, Herzerkrankung, Gefäßerkrankung oder Probleme mit Ihren Nieren haben oder zuvor hatten.
- Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da mit Gemcitabin eine Früh- oder Spätreaktion auftreten kann.
- Sie kürzlich geimpft wurden, da dies mit Gemcitabin möglicherweise zu schädlichen Auswirkungen führen könnte.
- Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome wie Kopfschmerzen und Verwirrung, Krampfanfälle oder Sehstörungen bekommen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Es könnte sich um eine sehr seltene, das Nervensystem betreffende Nebenwirkung namens posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom handeln.
- Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass werden (kann ein Zeichen von Lungenproblemen oder Nierenversagen sein).
- Sie an Alkoholismus leiden, da dieses Arzneimittel Ethanol (Alkohol) enthält.
- Sie an Epilepsie leiden, da dieses Arzneimittel Ethanol (Alkohol) enthält.
- bei Ihnen ein Kapillarlecksyndrom auftritt, was bedeutet, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt. Mögliche Symptome sind ein Anschwellen der Beine, des Gesichts und der Arme, Gewichtszunahme, Hypoalbuminämie (Mangel eines bestimmten Proteins namens Albumin in Blut), starke Hypotonie (Blutdruckabfall), akute Nierenfunktionsstörungen und Lungenödem (Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen).
- es bei Ihnen zu einem posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) kommt. Zu den Symptomen zählen Bewusstseinsstörungen, Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Sehstörungen, fokale neurologische Zeichen und akut erhöhter Blutdruck.

Die Anwendung des Arzneimittels Gemcitabin Accord kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche
Gemcitabin wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Anwendung von Gemcitabin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben bzw. vielleicht anwenden werden, einschliesslich Impfungen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Anwendung von Gemcitabin Accord sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemcitabin Accord während der Schwangerschaft besprechen. Wenn Sie mit Gemcitabin Accord behandelt werden, muss abgestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabin Accord und bis zu 6 Monaten danach kein Kind zu zeugen. Wenn Sie während der Behandlung oder bis zu 6 Monaten danach ein Kind zeugen wollen, lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten. Möglicherweise sollten Sie sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit der Spermakonservierung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Gemcitabin Accord kann dazu führen, dass Sie sich müde fühlen, insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol. Die in diesem Arzneimittel enthaltene Alkoholmenge kann Ihre Fahrtüchtigkeit oder

Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sicher sind, dass die Gemcitabin Accord Behandlung Sie nicht müde macht.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gemcitabin Accord
Gemcitabin Accord enthält wasserfreies Ethanol 44 % Gewicht/Volumen, d. h. bis zu 9,9 g pro maximaler Tagesdosis (2250 mg), was 250 ml Bier oder 100 ml Wein pro Dosis entspricht.
- Dies ist für Patienten mit Alkoholismus schädlich.
- Dies ist bei schwangeren oder stillenden Frauen, Kindern und Hochrisikogruppen wie Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie zu berücksichtigen.
- Die in diesem Arzneimittel enthaltene Alkoholmenge kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.
- Die in diesem Arzneimittel enthaltene Alkoholmenge kann Ihre Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Gemcitabin Accord enthält 206 mg (9,0 mmol) Natrium pro maximaler Tagesdosis (2250 mg)
- Dies sollte bei Patienten mit einer kontrollierten Natrium-Diät in Betracht gezogen werden.

3. Wie ist Gemcitabin Accord anzuwenden?

Die übliche Dosis von Gemcitabin Accord beträgt 1000-1250 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche. Ihre Körpergröße und Gewicht werden gemessen, um Ihre Körperoberfläche zu berechnen. Ihr Arzt wird die Körperoberfläche verwenden, um die richtige Dosis für Sie zu berechnen. Die Dosis wird möglicherweise in Abhängigkeit von Ihren Blutzellzahlen und Ihrem Allgemeinzustand angepasst oder die Behandlung verschoben.

Wie häufig Sie Ihre Gemcitabin Accord Infusion erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die sie behandelt werden.

Das medizinische Fachpersonal oder ein Arzt wird das Gemcitabin-Konzentrat verdünnen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Sie werden Gemcitabin Accord immer als Infusion in eine Ihrer Venen erhalten. Die Infusion dauert etwa 30 Minuten.

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:
- Bluten des Zahnfleisches, aus der Nase oder dem Mund oder eine andere Blutung, die nicht zum Stillstand kommt, einen rötlichen oder rosafarbenen Urin oder unerwartete Blutergüsse (weil Sie dann möglicherweise weniger Blutplättchen haben als normal, was sehr häufig ist)
- Müdigkeit, sich schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig ist).
- Leichter bis mittelschwerer Hautausschlag (sehr häufig) / Juckreiz (häufig) oder Fieber (sehr häufig); (allergische Reaktionen).
- Körpertemperatur von 38°C oder darüber, Schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutzellen als normal haben, begleitet von Fieber. Dieser Zustand wird auch febrile Neutropenie genannt) (häufig).

- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (häufig).
- Unregelmäßiger Puls (Arrhythmie) (Häufigkeit nicht bekannt).
- Extreme Müdigkeit und Schwäche, Purpura oder kleine Blutungen in der Haut (Blutergüsse), akute Niereninsuffizienz (geringe Urinausscheidung oder keine Urinausscheidung) und Anzeichen einer Infektion. Dabei kann es sich um Merkmale einer thrombotischen Mikroangiopathie (Gerinnsel, die sich in kleinen Blutgefäßen bilden) und eines hämatolytisch-urämischen Syndroms geben, die tödlich sein können (gelegentlich).
- Atemnot (eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemcitabin Accord Infusion, die aber rasch abklingt, ist sehr häufig, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten)
- Starke Brustschmerzen (Herzinfarkt) (selten).
- Schwere Überempfindlichkeits-/allergische Reaktion mit starkem Hautausschlag enschließlich geröteter, juckender Haut, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Kehle (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann), keuchender Atem, rascher Herzschlag und möglicherweise das Gefühl, ohnmächtig zu werden (anaphylaktische Reaktion) (sehr selten).
- Generalisierte Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme, da es zum Austreten von Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe kommen kann (Kapillarlecksyndrom) (sehr selten)
- Kopfschmerzen mit Sehstörungen, Verwirrung oder Krampfanfällen (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom) (sehr selten)
- Starker Hautausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung oder Abschälen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (sehr selten).

Andere mögliche Nebenwirkungen von Gemcitabin Accord:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Niedrige Anzahl weißer Blutzellen
- Niedrige Anzahl von Blutplättchen
- Atemnot
- Erbrechen
- Übelkeit
- Haarausfall
- Veränderung von Leberwerten: Blutwerte außerhalb des Normbereichs
- Blut im Urin
- Von der Norm abweichende Urintests: Protein im Urin
- Grippeartige Symptome einschließlich Fieber
- Ödeme (Schwellung der Knöchel, Finger, Füße, Gesicht)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Anorexie (verminderter Appetit)
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Husten
- Laufende Nase
- Verstopfung
- Durchfall
- Juckreiz
- Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Fieber
- Schwäche
- Schüttelfrost
- Infektionen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Interstitielle Pneumonitis (Vernarbung der Lungenbläschen)
- Krämpfe in den Atemwegen (Keuchen)
- Von der Norm abweichende Röntgenaufnahme/Computertomographie der Brust (Vernarbung der Lunge)
- Herzversagen
- Schlaganfall
- Schwere Leberschädigung, einschließlich Leberversagen
- Nierenversagen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Niedriger Blutdruck
- Abschuppung der Haut, Geschwür oder Blasenbildung
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Gangrän der Finger oder Zehen
- Flüssigkeit in den Lungen
- Akutes Atemnotsyndrom (ARDS) (schwere Lungenentzündung, die Lungenversagen verursacht)
- „Radiation-Recall"-Phänomen (ein Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand) kann auf Haut auftreten, die zuvor einer Strahlentherapie ausgesetzt war
- Strahlentoxizität – Vernarbung der Lungenbläschen, verbunden mit einer Strahlentherapie
- Entzündung der Blutgefäße (periphere Vaskulitis)
- Verschorfung und schwere Blasenbildung der Haut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen
- Ischämische Kolitis (Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, verursacht durch eine verminderte Blutversorgung)
- Thrombotische Mikroangiopathie: Gerinnsel, die sich in kleinen Blutgefäßen bilden

Nicht bekannt
- Sepsis: Wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut zirkulieren und beginnen, die Organe zu schädigen
- Pseudocellulitis: Hautrötung mit Schwellungen

Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie), niedrige Anzahl weißer Blutzellen und Blutplättchen, nachgewiesen im Bluttest.
Sie können einige dieser Symptome und/oder Begleitumstände haben. Sie müssen Ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn Sie Anzeichen für diese Nebenwirkungen bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gemcitabin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Anbruch und vor dem Verdünnen:
Jede Durchstechflasche ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und sollte unmittelbar nach dem Anbruch verwendet werden. Bei nicht unmittelbarer Verwendung ist der Anwender verantwortlich für Aufbewahrungszeit und -bedingungen nach dem Anbruch.

Nach dem Verdünnen:
Die chemische und physikalische Anbruchstabilität nach Verdünnung in 0,9% Natriumchloridlösung wurde für 60 Tage bei 25°C und 2°C bis 8°C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischen Gründen sollte die Infusionslösung unmittelbar verwendet werden. Wird sie nicht unmittelbar verwendet, ist der Anwender verantwortlich für Aufbewahrungszeit und –bedingungen. Diese sollte normalerweise 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum (Exp.) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dieses Arzneimittel wird von medizinischem Fachpersonal zubereitet und Ihnen verabreicht. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend nationaler Anforderungen durch das medizinische Fachpersonal zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gemcitabin Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Gemcitabin. 1 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid). Jede Durchstechflasche enthält 200 mg, 1000 mg, 1500 mg oder 2000 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 300, Propylenglycol, Ethanol (wasserfrei), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure, konzentriert (zur pH-Einstellung)

Wie Gemcitabin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Gemcitabin Accord Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine durchsichtige, farblose bis leicht gelbe Lösung.

Gemcitabin Accord ist in durchsichtigen Durchstechflaschen aus Glas abgefüllt, die mit Gummistopfen verschlossen und Aluminium-Bördelkappen versiegelt sind.

Packungsgrößen:
1 x 2-ml-Durchstechflasche
1 x 10-ml-Durchstechflasche
1 x 15-ml-Durchstechflasche
1 x 20-ml-Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller
Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow HA1 4 HF, Middlesex
Vereinigtes Königreich

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

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

Z.Nr.: 1-31286

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	**Bezeichnung des Arzneimittels**
Belgien	Gemcitabine Accord Healthcare 100 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Dänemark	Gemcitabin Accord
Deutschland	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Gemcitabine Accord 100 mg/ml
Finnland	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Griechenland	GEMCITABINE / ACCORD
Irland	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italien	GEMCITABINA ACCORD
Lettland	Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Gemcitabine Accord 100mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Niederlande	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Norwegen	Gemcitabine Accord
Österreich	Gemcitabin Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Gemcitabinum Accord
Portugal	Gemcitabine Accord
Rumänien	Gemcitabina 100 mg / ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Schweden	Gemcitabine Accord
Slowakei	Gemcitabine Accord 100 mg/ml concentrate for solution for infusion
Spanien	Gemcitabina Accord 100 ml/mg concentrado para solución para perfusión
Tschechische Republik	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Ungarn	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Zypern	Gemcitabine Accord 100 mg Concentrate for Solution for Infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung:

Gemcitabin Accord muss vor der Anwendung angemessen verdünnt werden. Die Gemcitabin-Konzentration in Gemcitabin Accord unterscheidet sich von der anderer Gemcitabin-Präparate.

Die Konzentration 100 mg/ml muss beachtet werden, da sonst eine lebensbedrohliche Überdosierung eintreten kann.
Gemcitabin Accord muss vor der Anwendung verdünnt werden.

- Verwenden Sie während der Zubereitung von Gemcitabin zur intravenösen Infusion aseptische Verfahren.

- Gemcitabin Accord Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine durchsichtige, farblose bis leicht gelbe Lösung mit einer Konzentration von 100 mg/ml Gemcitabin. Die für einen einzelnen Patienten benötigte Gesamtmenge an Gemcitabin Accord sollte mit steriler Natriumchloridlösung (9 mg/ml, 0,9%) verdünnt werden. Die weitere Verdünnung mit dem gleichen Verdünnungsmittel kann bis zu einer Endkonzentration von 0,1 bis 9 mg/ml erfolgen. Die verdünnte Lösung ist eine durchsichtige, farblose bis leicht gelbe Lösung.

- Nach Lagerung der verdünnten Lösung von Gemcitabin Accord Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in formbar gemachten Polyvinylchloridbehältern (PVC-Behältern) kann DEHP-Gehalt (Di-(2-ethylhexyl)phthalat) aus PVC-Behältern herausgelöst werden. Daher sollten die Zubereitung, Lagerung und Verabreichung von verdünnter Lösung unter Verwendung von nicht PVC-haltigen Vorrichtungen erfolgen.

- Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

  Nach dem Anbruch und vor dem Verdünnen:
  Jede Durchstechflasche ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und sollte unmittelbar nach dem Anbruch verwendet werden. Bei nicht unmittelbarer Verwendung ist der Anwender verantwortlich für Aufbewahrungszeit und -bedingungen nach dem Anbruch.

  Nach dem Verdünnen:
  Die chemische und physikalische Anbruchstabilität nach Verdünnung in 0,9% Natriumchloridlösung wurde für 60 Tage bei 25°C und 2°C bis 8°C nachgewiesen.
  Aus mikrobiologischen Gründen sollte die Infusionslösung unmittelbar verwendet werden. Wird sie nicht unmittelbar verwendet, ist der Anwender verantwortlich für Aufbewahrungszeit und –bedingungen. Diese sollte normalerweise 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Zubereitung der Infusionslösung

Gemcitabin Accord enthält 100 mg Gemcitabin pro ml Konzentratlösung. Die Konzentratlösung sollte vor der Verabreichung verdünnt werden.

- Falls die Durchstechflaschen gekühlt gelagert werden, müssen die erforderliche Anzahl an Kartons mit Gemcitabin Accord vor der Verwendung 5 Minuten lang bei unter 25°C stehen gelassen werden. Um die für einen Patienten benötigte Dosis zu erhalten, ist unter Umständen mehr als eine Durchstechflasche Gemcitabin Accord erforderlich.

- Die benötigte Menge Gemcitabin Accord ist unter Verwendung einer kalibrierten Spritze aseptisch zu entnehmen.

- Die benötigte Menge an Gemcitabin Accord muss in einen Infusionsbeutel mit steriler Natriumchlorid-Infusionslösung (9 mg/ml, 0,9%) verdünnt werden.

- Den Infusionsbeutel durch manuelles Hin- und Herbewegen mischen. Die weitere Verdünnung mit dem gleichen Verdünnungsmittel kann bis zu einer Endkonzentration von 0,1 bis 9 mg/ml erfolgen. Die Endkonzentration der mit der Maximaldosis Gemcitabin (~ 2,25 g) hergestellten Lösung sollte ca. 0,1 bis 9 mg/ml betragen. Die Konzentration von 4,5 mg/ml (bei Verwendung von 500 ml Lösungsmittel) bis 9 mg/ml (bei Verwendung von 250 ml Lösungsmittel) entspricht einer Osmolarität von ca. 1000 mOsmol/kg bis 1700 mOsmol/kg.

- Wie alle parenteralen Arzneimittel sollte auch die Gemcitabin Infusionslösung vor der Anwendung einer Sichtprüfung auf Partikel und Verfärbung unterzogen werden. Werden Partikel gefunden, darf die Lösung nicht verabreicht werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Zubereitung und Anwendung

Bei der Zubereitung und Entsorgung der Infusionslösung müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für Zytostatika beachtet werden. Die Handhabung der Infusionslösung sollte in einer Sicherheitsbox geschehen und es sollten ein Schutzkittel und Handschuhe getragen werden. Steht keine Sicherheitsbox zur Verfügung, sollte die Ausstattung um eine Maske und Sicherheitsgläser ergänzt werden. Bei Kontakt des Arzneimittels mit den Augen kann es zu schwerwiegenden Reizungen kommen. Die Augen sollten sofort und gründlich mit Wasser ausgewaschen werden. Kommt es zu einer bleibenden Reizung, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Wenn Lösung auf die Haut gerät, sollten Sie gründlich mit Wasser spülen.

Entsorgung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sollte entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt werden.