

ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20120379
Към Рег. №	14-02-2025
БС/П/С/М/	67833
Съдържание	

Листовка: информация за потребителя

Гемцитабин Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Gemcitabine Accord 100 mg/ml concentrate for solution for infusion

Гемцитабин
(Gemcitabine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Гемцитабин Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Гемцитабин Акорд
3. Как да приемате Гемцитабин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гемцитабин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Гемцитабин Акорд и за какво се използва

Гемцитабин Акорд принадлежи към група лекарства, наречени „цитотоксични средства“. Тези лекарства убиват делящите се клетки, включително раковите клетки.

Гемцитабин Акорд може да се дава самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства, в зависимост от вида на рака.

Гемцитабин Акорд се използва за лечение на следните видове карцином:

- недребноклетъчен белодробен карцином (НДКБК), самостоятелно или в комбинация с цисплатин.
- карцином на панкреаса.
- карцином на гърдата, в комбинация с паклитаксел.
- карцином на яйчника, в комбинация с карбоплатин.
- карцином на пикочния мехур, в комбинация с цисплатин.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Гемцитабин Акорд

Не приемайте Гемцитабин Акорд

- ако сте алергични към гемцитабин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Гемцитабин Акорд.

Преди първата инфузия ще Ви вземат кръвни проби, за да се оцени дали имате задоволителна функция на бъбреците и черния дроб. Преди всяка инфузия ще Ви вземат кръвни проби, за да се оцени дали имате достатъчно кръвни клетки, за да приемате Гемцитабин Акорд. Вашият лекар може да реши да



промени дозата или да отложи лечението Ви в зависимост от Вашето общо състояние и ако броят на кръвните Ви клетки е прекалено нисък. Периодично ще Ви вземат кръвни проби, за да се оцени функцията на Вашите бъбреци и черен дроб.

Уведомете Вашия лекар, ако:

- Някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след употреба на гемцитабин.
- Имате или сте имали заболяване на черния дроб, сърцето, кръвоносните съдове или проблеми с бъбреците.
- Наскоро сте имали или Ви предстои лъчелечение, тъй като може да се появи ранна или късна радиационна реакция с гемцитабин.
- Наскоро сте ваксинирани, тъй като, в съчетание с гемцитабин, е възможно това да причини неблагоприятни ефекти.
- Ако по време на лечението с това лекарство, получите симптоми като главоболие, съпроводено с объркване, гърчове (припадъци) или промени в зрението, свържете се незабавно с Вашия лекар. Това би могло да бъде много рядка нежелана реакция от страна на нервната система, наречена синдром на постериорна обратима енцефалопатия.
- Получавате затруднения в дишането или се чувствате много слаб и сте много блед (може да е признак на проблеми с белите дробове или на бъбречна недостатъчност).
- Страдате от алкохолизъм, тъй като този лекарствен продукт съдържа етанол (алкохол).
- Страдате от епилепсия, тъй като този лекарствен продукт съдържа етанол (алкохол).
- Развиете синдром на нарушена капилярна пропускливост, при който течности от малките кръвоносни съдове се просмукват в тъканите. Симптомите могат да включват отичане на краката, лицето и ръцете, наддаване на тегло, хипоалбуминемия (твърде малко от съставката, наречена протеин, в кръвта), тежка хипотония (ниско кръвно налягане), остро бъбречно нарушение и белодробен оток (белите дробове се изпълват с течност).
- Ако развиете синдром на постериорна обратима енцефалопатия. Симптомите включват нарушение на съзнанието, гърчове, главоболие, обърканост, зрителни аномалии, огнищни неврологични симптоми и рязко покачване на кръвното налягане.

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) са съобщавани във връзка с лечението с гемцитабин. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва за употреба при деца под 18-годишна възраст, поради недостатъчни данни за безопасността и ефикасността.

Други лекарства и Гемцитабин Акорд

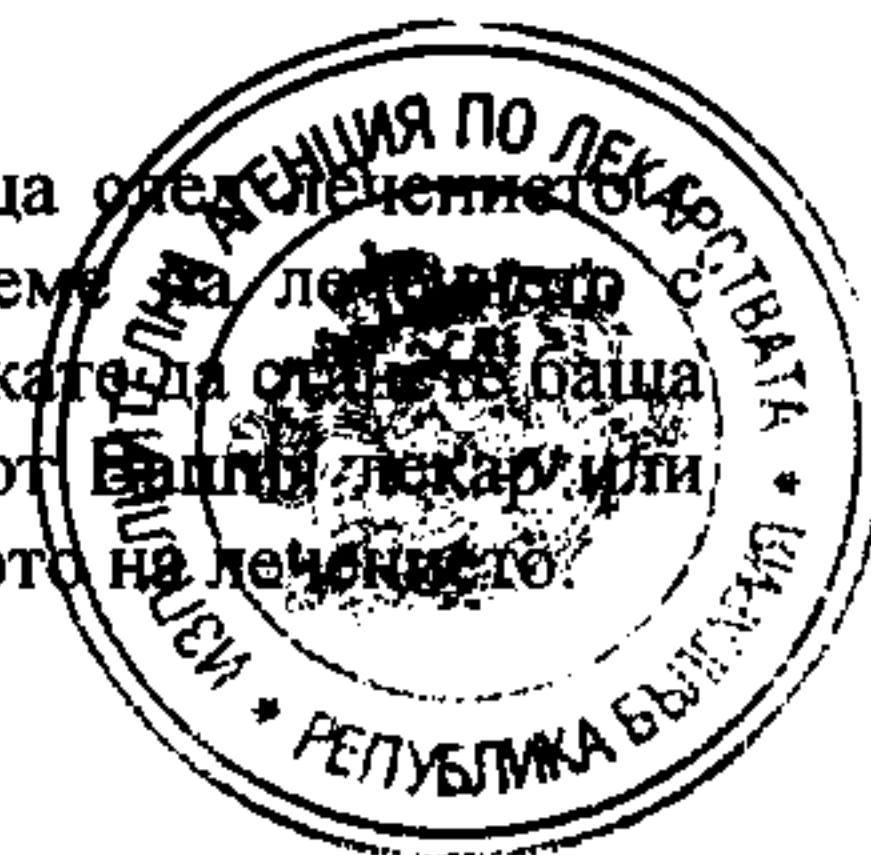
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително ваксинации.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите или смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, информирайте Вашия лекар. Употребата на Гемцитабин Акорд трябва да се избягва при бременност. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приема на Гемцитабин Акорд по време на бременност. Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с Гемцитабин Акорд и в продължение на 6 месеца след последното приложение. Трябва да преустановите кърменето по време на лечение с Гемцитабин Акорд.

Фертилитет

На мъжете се препоръчва да не създават потомство по време на и до 3 месеца след лечението с Гемцитабин Акорд и съответно да използват ефективна контрацепция по време на лечението с Гемцитабин Акорд и в продължение на 3 месеца след прекратяването му. Ако искате да станете баща по време на лечението или през 3-те месеца след лечението, потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт. Може да се консултирате относно съхранение на сперма преди началото на лечението.



Шофиране и работа с машини

Гемцитабин Акорд може да предизвика сънливост, особено ако сте консумирали алкохол. Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да повлияе върху способността за шофиране или работа с машини. Не шофирайте и не работете с машини, ако не сте сигурни, че лечението с гемцитабин не предизвиква у Вас сънливост.

Гемцитабин Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа безводен етанол 44% w/v, т.е. до 9,9 g на максимална дневна доза (2250 mg), което се равнява на 250 ml бира или 100 ml вино на доза.

- Вреден е за тези, които страдат от алкохолизъм.
- Това трябва да се има предвид при бременни или кърмещи жени, деца и високо-рискови групи, като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.
- Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да промени ефектите на други лекарства.
- Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да повлияе върху способността за шофиране или работа с машини.

Гемцитабин Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 206 mg (9,0 mmol) натрий на максимална дневна доза (2250 mg).

- Това трябва да се има предвид от пациентите, които са на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да приемате Гемцитабин Акорд

Препоръчаната доза Гемцитабин Акорд е 1 000-1 250 mg за всеки квадратен метър от телесната Ви повърхност. Ще бъдат измерени Вашата височина и тегло, за да се изчисли телесната Ви повърхност. Вашият лекар ще използва тази телесна повърхност, за да изчисли правилната за Вас доза. Тази доза може да се коригира или лечението да се отложи в зависимост от броя на кръвните Ви клетки и Вашето общо състояние.

Колко често ще получавате Гемцитабин Акорд зависи от вида карцином, за който се лекувате.

Болничният фармацевт или лекарят ще разреждат концентрата Гемцитабин Акорд преди да Ви бъде приложен.

Ще получавате гемцитабин винаги чрез инфузия в една от вените Ви. Инфузията ще продължава приблизително 30 минути.

Този лекарствен продукт не се препоръчва за употреба при деца под 18-годишна възраст.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва да се свържете с незабавно Вашия лекар, ако развиете някоя от следните нежелани реакции:

- Кървене от венците, носа или устата или всяко кървене, което не спира, ако Ви е чревеникав или розов оттенък, ако сте получили необяснимо кръвонасядане (ако имате по-малко тромбоцити от нормалното, което възниква много често).
- Умора, чувство на слабост, лесно задъхване или бледност (тъй като може да имате по-малко хемоглобин от нормалното, което възниква много често).
- Лек до умерено тежък кожен обрив (много често)/сърбеж (често) или висока температура (много



често); (алергични реакции).

- Температура от 38°C или по-висока, изпотяване или други признаци на инфекция (тъй като може да имате по-малко бели кръвни клетки, отколкото е нормално, придружено с висока температура, състояние, което е известно като фебрилна неутропения, което възниква често).
- Болка, зачервяване, подуване или афти в устата (стоматит) (често).
- Неправилен сърдечен ритъм (аритмия) (нечесто).
- Силна отпадналост и слабост, пурпура или малки зони на кръвене в кожата (синини), остра бъбречна недостатъчност (отделяне на малко урина или никаква урина) и признаци на инфекция (хемолитично-уремичен синдром). Това може да бъде фатално (нечесто).
- Затруднения в дишането (много често, непосредствено след инфузията на Гемцитабин Акорд, може да имате леки дихателни затруднения, които изчезват бързо, но въпреки това нечесто или рядко може да възникнат по-тежки белодробни проблеми).
- Силна болка в гръдния кош (инфаркт на миокарда) (редки).
- Тежка свръхчувствителност/алергични реакции с тежък кожен обрив, включително зачервяване на кожата и сърбеж, подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини затруднения в преглъщането или дишането), хрипове, сърцебиене и загуба на съзнание (анафилактична реакция) (много редки).
- Генерализиран оток, задух или наддаване на тегло, тъй като може да имате излив на течност от малките кръвоносни съдове в тъканите (синдром на нарушена капилярна пропускливост) (много редки).
- Главоболие със зрителни нарушения, обърканост, гърчове или епилептични припадъци (синдром на постериорна обратима енцефалопатия) (много редки).
- Тежък обрив със сърбеж, образуване на мехури или обелване на кожата (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза (много редки).
- Силна отпадналост и слабост, пурпура или малки области на кръвене по кожата (синини), остра бъбречна недостатъчност (ниско или никакво производство на урина) и признаци на инфекция. Това може да са признаци на тромботична микроангиопатия (образуване на съсиреци в малки кръвоносни съдове) и хемолитичен уремичен синдром, които могат да бъдат фатални.
- Червен, люспест широко разпространен обрив с подутина на кожата (включително кожните гънки, торса и горните крайници) и мехури, придружени от повишена температура (остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)) (с неизвестна честота).

Други нежелани реакции, свързани с Гемцитабин Акорд, може да включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Нисък брой бели кръвни клетки;
- Дихателни затруднения;
- Повръщане;
- Гадене;
- Косопад;
- Проблеми с черния дроб: установено чрез отклонения в резултатите от кръвните изследвания;
- Кръв в урината;
- Отклонения в показателите на урината: протеин в урината;
- Грипоподобни симптоми, включително висока температура;
- Подуване на глезените, пръстите на ръцете, ходилата, лицето (едем);

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Липса на апетит (анорексия);
- Главоболие;
- Безсъние;
- Сънливост;
- Кашлица;
- Хрема;
- Запек;
- Диария;
- Сърбеж;
- Засилено изпотяване;



- Мускулна болка;
- Болка в гърба;
- Висока температура;
- Слабост;
- Втрисане;
- Инфекции;

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Увреждане на белодробните алвеоли (интерстициална белодробна болест);
- Шумно дишане (спазъм на дихателните пътища);
- Белодробно увреждане (Аномална рентгенография на гръдния кош);
- Сърдечна недостатъчност;
- Инсулт;
- Сериозно увреждане на черния дроб, включително чернодробна недостатъчност;
- Бъбречна недостатъчност;

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- Ниско кръвно налягане;
- Обелване, образуване на рани или мехури по кожата;
- Реакции на мястото на инжектиране;
- Образуване на големи мехури и подуване на кожата
- Гангрена на пръстите на ръцете или краката;
- Течност в белите дробове;
- Тежко възпаление на белите дробове, причиняващо дихателна недостатъчност (респираторен дистрес синдром при възрастни);
- Кожен обрив, подобен на тежко слънчево изгаряне, който може да се появи върху кожата, излагана на лъчение (късни токсични прояви след облъчване (radiation recall));
- Увреждане на белодробните алвеоли, свързано с лъчение (радиационна токсичност);
- Възпаление на кръвоносните съдове (периферен васкулит);
- Повишени нива на трансаминазите (AST и ALT).

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Повишен брой на тромбоцитите;
- Възпаление на стената на дебелото черво, причинено от намаляване на кръвоснабдяването (исхемичен колит);
- Тромботична микроангиопатия: образуване на съсиреци в малките кръвоносни съдове;
- Нисък хемоглобин (анемия) и намаляване на броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите, установено с кръвни изследвания.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Сепсис: когато бактерии и техните токсини циркулират в кръвта и започват да увреждат органите;
- Псевдоцелулит: зачервяване на кожата с оток.

Може да имате всеки от тези симптоми и/или заболявания. Трябва да кажете на Вашия лекар възможно най-бързо, когато започвате да изпитвате някоя от тези нежелани реакции. Ако страдате от един или повече симптоми, информирайте Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Гемцитабин Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

След отваряне преди разреждане:

Всеки флакон е за еднократна употреба и трябва да се използва веднага след отваряне. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

След разреждане:

Химичната и физична стабилност при употреба след разреждане в 0,9% разтвор на натриев хлорид е доказана за 60 дни при температура 25°C и от 2°C до 8°C.

От микробиологична гледна точка, разтворът за инфузия трябва да се използва веднага. Ако не се употреби незабавно, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да са повече от 24 часа при температура от 2° C до 8°C, освен ако разреждането е извършено при контролирани и валидирани антисептични условия.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство ще се приготвя и прилага от медицински персонал. Всеки неизползван лекарствен продукт трябва да се изхвърли от здравния персонал.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Гемцитабин Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

- Активното вещество е гемцитабин. Всеки ml от концентрата за инфузионен разтвор съдържа 100 mg гемцитабин (като гемцитабинов хидрохлорид).
- Всеки флакон съдържа 200 mg или 1000 mg, или 1500 mg или 2000 mg гемцитабин (като гемцитабинов хидрохлорид).
- Другите съставки са макрогол 300, пропиленгликол, безводен етанол, натриев хидроксид (за корекция на pH), концентрирана хлороводородна киселина (за корекция на pH).

Как изглежда Гемцитабин Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Гемцитабин Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

Гемцитабин Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е в прозрачни стъклени флакони, запечатани с гумени запушалки и алуминиеви отчупващи се капачки.

Видове опаковки

- 1 x 2 ml флакон
- 1 x 10 ml флакон
- 1 x 15 ml флакон
- 1 x 20 ml флакон

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

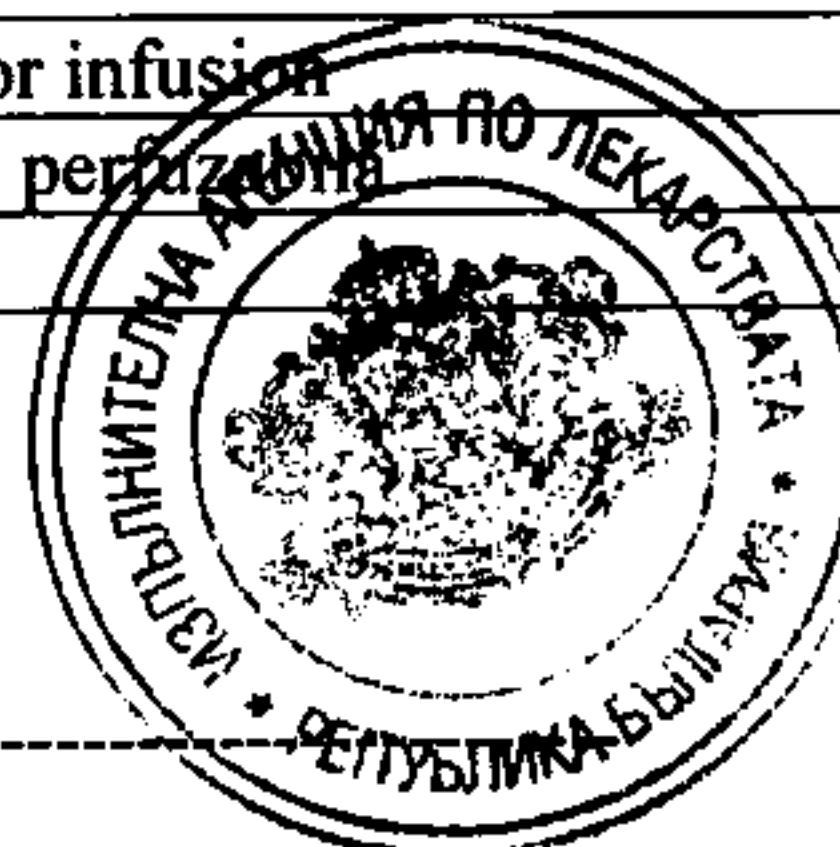
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
Нидерландия	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Австрия	Gemcitabin Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Gemcitabine Accord Healthcare 100 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
България	Гемцитабин Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Кипър	Gemcitabine Accord 100 mg Concentrate for Solution for Infusion
Чешка република	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Германия	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Дания	Gemcitabin Accord
Естония	Gemcitabine Accord 100 mg/ml
Гърция	GEMCITABINE / ACCORD
Испания	Gemcitabina Accord 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Финландия	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Унгария	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ирландия	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Италия	GEMCITABINA ACCORD
Латвия	Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Литва	Gemcitabine Accord 100mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Малта	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Норвегия	Gemcitabine Accord
Полша	Gemcitabinum Accord
Португалия	Gemcitabine Accord
Словашка Република	Gemcitabine 100 mg/ml concentrate for solution for infusion
Румъния	Gemcitabina 100 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Швеция	Gemcitabine Accord

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2025



Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за употреба, работа и изхвърляне

Гемцитабин Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор изисква подходящо разреждане преди употреба. Концентрацията на гемцитабин в Гемцитабин Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор се различава от други продукти на гемцитабин.

Концентрацията (100 mg/ml) трябва да бъде разредена или може да възникне животозастрашаващо предозиране.

Гемцитабин Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор трябва да се разрежи преди употреба.

- Използвайте асептична техника по време на подготовката на гемцитабин за интравенозно инфузионно приложение.
- Гемцитабин Акорд концентрат за инфузионен разтвор е бистър, безцветен до бледожълт разтвор с концентрация на гемцитабин 100 mg/ml. Общото количество на Гемцитабин Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, необходимо за отделния пациент трябва да се разрежи със стерил разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%). Може да се направи допълнително разреждане със същия разредител до крайна концентрация от 0,1 до 9 mg/ml. Разреденият разтвор е прозрачен, безцветен до бледожълт разтвор.
- Съдържащият се DEHP (ди-(2-етилхексил) фталат) може да се просмуче от PVC контейнерите при съхранение на разреден разтвор на Гемцитабин Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор в пластифицирани контейнери от поливинилхлорид (PVC). Следователно, приготвянето, съхранението и прилагането на разреден разтвор трябва да се извършва, като се използва оборудване, което не съдържа PVC.
- Специални предпазни мерки при съхранение

След отваряне преди разреждане:

Всеки флакон е за еднократна употреба и трябва да се използва веднага след отваряне. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

След разреждане:

Химичната и физична стабилност при употреба след разреждане в 0,9% разтвор на натриев хлорид е доказана за 60 дни при температура 25°C и от 2°C до 8°C.

От микробиологична гледна точка, разтворът за инфузия трябва да се използва веднага. Ако не се употреби незабавно, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да са повече от 24 часа при температура от 2° C до 8°C, освен ако разреждането е извършено при контролирани и валидирани антисептични условия.

Приготвяне на инфузионния разтвор

Гемцитабин Акорд концентрат за инфузионен разтвор съдържа 100 mg гемцитабин на ml концентриран разтвор. Концентрираният разтвор трябва да се разрежда преди приложение.

- Ако флаконите се съхраняват в хладилник, оставете необходимия брой кутии Гемцитабин Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор на температура под 25°C в продължение на 5 минути преди употреба. Може да е необходим повече от един флакон Гемцитабин Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, за да се получи необходимата доза за пациента.
- Асептично изтеглете необходимото количество Гемцитабин Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор с помощта на калибрирана спринцовка.



- Необходимият обем Гемцитабин Акорд 100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор трябва да се инжектира в инфузионен сак, съдържащ натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) разтвор за инфузия.
- Смесете съдържанието на инфузионния сак ръчно чрез разклащане. Може да се направи допълнително разреждане със същия разредител до крайна концентрация от приблизително 0,1 до 9 mg/ml. Като се има предвид максималната доза от ~2,25 g гемцитабин, концентрацията от 4,5 mg/ml (постигната с 500 ml разтворител) до 9 mg/ml (постигната с 250 ml разтворител) съответства на осмоалитет от приблизително 1000 mOsmol/Kg до 1700 mOsmol/Kg.
- Както при всички парентерални лекарствени продукти, преди употреба инфузионният разтвор на гемцитабин трябва да се инспектира визуално за видими частици и промяна в цвета. Ако се забелязват частици, да не се прилага.

Предпазни мерки при приготвяне и приложение

При приготвяне и изхвърляне на инфузионния разтвор, трябва да се спазват обичайните предпазни мерки за безопасност при цитостатици. Работата с инфузионния разтвор трябва да се извършва в обезопасен бокс и трябва да се използва предпазно облекло и ръкавици. Ако няма обезопасен бокс, трябва да се използват допълнително маска и предпазни очила.

Ако препаратът попадне в контакт с очите, това може да предизвика сериозно дразнене. Очите трябва се изплакнат незабавно и грижливо с вода. Ако дразненето продължи, е необходима лекарска консултация. Ако разтворът се разлее върху кожата, изплакнете старателно с вода.

Изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

