



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Gemcitabina Atb 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Gemcitabina Atb 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Clorhidrat de gemcitabină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Gemcitabina Atb și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Gemcitabina Atb
3. Cum să vi se administreze Gemcitabina Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gemcitabina Atb
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE GEMCITABINA ATB ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Gemcitabina Atb aparține unui grup de medicamente denumite „citotoxice”. Acest medicament ucide celulele care se divid, inclusiv celulele cancerose.

Gemcitabina Atb poate fi administrat singur sau în asociere cu alte medicamente anticanceroase, în funcție de tipul de cancer.

Gemcitabina Atb este utilizată pentru tratamentul următoarelor tipuri de cancer:

- cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC), singur sau împreună cu cisplatina;
- cancer pancreatic;
- cancer de sân, împreună cu paclitaxel;
- cancer ovarian, împreună cu carboplatina;
- cancer al vezicii urinare, împreună cu cisplatina.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE GEMCITABINA ATB

Nu utilizați Gemcitabina Atb

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la gemcitabină sau la oricare dintre celelalte componente ale Gemcitabina Atb;
- dacă alăptați.

Aveți grijă deosebită când vi se administrează Gemcitabina Atb

Înainte de prima perfuzie vi se vor recolta probe de sânge pentru a se evalua dacă aveți o funcție renală și hepatică suficientă. Înainte de fiecare perfuzie vi se vor recolta probe de sânge pentru a se evalua dacă aveți suficiente celule în sângele dumneavoastră pentru a vi se putea administra Gemcitabina Atb. În

funcție de starea dumneavoastră generală și dacă numărul celulelor din sângele dumneavoastră este scăzut, medicul dumneavoastră poate decide să modifice doza sau să amâne tratamentul. Periodic, se vor recolta probe din sângele dumneavoastră pentru a se evalua funcționarea rinichilor și ficatului.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți sau ați avut o boală de ficat, o boală de inimă sau o boală vasculară;
- dacă vi s-au făcut recent sau dacă urmează să vi se facă radioterapie;
- dacă ați fost vaccinat recent;
- dacă aveți dificultăți de respirație sau vă simțiți foarte slăbit și sunteți foarte palid (poate fi un semn de insuficiență renală).

Bărbații sunt sfătuiți să nu procreze în timpul tratamentului, precum și timp de 6 luni după tratament cu Gemcitabina Atb. Dacă doriți să procreați în timpul tratamentului, precum și 6 luni după tratament, solicitați sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. S-ar putea să doriți să solicitați consiliere privind conservarea de spermă înainte de începerea tratamentului.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea Gemcitabina Atb cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni între Gemcitabina Atb și alimente. Acest medicament vă poate face somnolent dacă ați consumat alcool etilic. (vezi și cap. Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor)

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă spuneți-i medicului dumneavoastră. Utilizarea de Gemcitabină Atb trebuie evitată în timpul sarcinii. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial dacă luați Gemcitabina Atb în timpul sarcinii.

Dacă alăptați, spuneți-i medicului dumneavoastră.

Trebuie să întrerupeți alăptarea în timpul tratamentului cu Gemcitabină Atb.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Gemcitabina Atb vă poate face somnolent, în special dacă ați consumat alcool etilic. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât atunci când sunteți sigur că Gemcitabina Atb nu vă face să fiți somnolent.

Informații importante privind unele componente ale Gemcitabina Atb

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) la 200 mg/1000 mg gemcitabină, adică practic „nu conține sodiu”.

3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE GEMCITABINA ATB

Utilizați întotdeauna Gemcitabina Atb exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală de Gemcitabină Atb este de 1000-1250 mg pentru fiecare metru pătrat din suprafața dumneavoastră corporală. Medicul dumneavoastră va utiliza această suprafață corporală pentru a determina doza de care aveți nevoie. Doza poate fi ajustată sau tratamentul poate fi amânat în funcție de numărul celulelor din sângele dumneavoastră sau starea dumneavoastră generală.

Frecvența cu care vi se administrează perfuzia dumneavoastră de Gemcitabina Atb depinde de tipul de cancer pentru care sunteți tratat.

O persoană calificată să facă acest lucru va dizolva pulberea de Gemcitabina Atb înainte să vă fie administrată.

Gemcitabina Atb vi se va administra întotdeauna prin perfuzie într-una din venele dumneavoastră. Perfuzia va dura aproximativ 30 de minute.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Gemcitabină Atb

Dacă suspectați supradozajul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Gemcitabină Atb

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Gemcitabină Atb

Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Gemcitabina Atb poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse observate sunt definite ca:

- foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10
- frecvente: afectează între 1 și 10 utilizatori din 100
- mai puțin frecvente: afectează între 1 și 10 utilizatori din 1000
- rare: afectează între 1 și 10 utilizatori din 10000
- foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
- cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră dacă remarcați oricare dintre următoarele:

- Febră sau infecție (frecventă): dacă aveți temperatura corpului de 38°C sau mai mare, transpirații sau aveți semne de infecție (deoarece este posibil să aveți mai puține celule sanguine albe decât în mod normal, ceea ce este foarte frecvent).
- Bătăi neregulate ale inimii (aritmie) cu frecvență necunoscută.
- Durere, roșeață, umflături sau răni în gură (frecvent).
- Reacții alergice: dacă prezentați o erupție trecătoare pe piele (foarte frecvent)/mâncărime (frecvent) sau febră (foarte frecvent).
- Oboseală, senzație de leșin, pierderea ușoară a respirației sau dacă sunteți palid (deoarece s-ar putea să aveți mai puțină hemoglobină decât este normal, ceea ce este foarte frecvent).
- Sângerări la nivelul gingiilor, nasului sau gurii sau orice sângerare care nu se oprește, urină roșietică sau roz, vântări neașteptate (deoarece este posibil să aveți mai puține trombocite decât este normal, ceea ce este foarte frecvent).
- Dificultăți în respirație (foarte frecvent poate apare o dificultate moderată a respirației curând după ce perfuzia de Gemcitabină Atb se termină, totuși mai puțin frecvent sau chiar rar pot exista probleme pulmonare care pot fi mai severe).

Reacții adverse ale Gemcitabinei Atb pot fi:

Reacții adverse foarte frecvente:

- Valori mici ale hemoglobinei (anemie)
- Număr mic de celule albe în sânge
- Număr mic de trombocite
- Dificultăți ale respirației
- Vărsături
- Greață
- Erupții trecătoare pe piele: erupție pe piele de natură alergică, mâncărimi
- Căderea părului
- Probleme hepatice: descoperite prin rezultate anormale ale testelor de sânge
- Sânge în urină



Teste urinare anormale: proteine în urină

Simptome asemănătoare gripei, incluzând febră

Edeme (umflarea încheieturilor, degetelor, picioarelor, feței).

Reacții adverse frecvente:

Febră însoțită de un număr mic al celulelor albe (neutropenie febrilă)

Anorexie (apetit alimentar scăzut)

Dureri de cap

Insomnie

Somnolență

Tuse

Nas care curge

Constipație

Diaree

Durere, roșeață, umflături sau răni în gură

Mâncărimi

Transpirații

Dureri musculare

Dureri de spate

Febră

Slăbiciune

Frisoane.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

Pneumonită interstițială (rănirea sacilor de aer ai plămânilor)

Spasm al căilor aeriene (șuierat)

Radiografie/scanare pulmonară anormală (rănirea plămânilor)

Reacții adverse rare:

Atac de inimă (infarct miocardic)

Tensiune arterială scăzută

Descuamări ale pielii, ulcerări sau formarea de bășici

Reacții la locul injectării

Reacții adverse foarte rare:

Creșterea numărului de trombocite

Reacție anafilactică (hipersensibilitate severă/reacție alergică)

Umezirea pielii și bășicarea severă a pielii.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

Bătăi neregulate ale inimii (aritmii)

Sindromul detresei respiratorii a adultului (inflamație severă a plămânilor ce determină insuficiență respiratorie)

Reactivarea leziunilor de iradiere (o erupție pe piele ca o arsură solară severă) care poate apare pe pielea care a fost expusă anterior radioterapiei

Lichid în plămâni

Toxicitate post-iradiere –răni ale sacilor de aer ai plămânilor asociate radioterapiei

Colită ischemică (inflamație a mucoasei intestinului gros, datorate alimentării scăzute cu sânge)

Insuficiență cardiacă

Insuficiență renală

Gangrena degetelor de la mâini sau picioare

Afectare hepatică gravă, incluzând insuficiența hepatică

Accident vascular cerebral.

Este posibil să aveți oricare dintre aceste simptome și/sau condiții. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră cât de curând posibil dacă începeți să aveți oricare dintre aceste reacții adverse.

Dacă sunteți îngrijorat de oricare dintre aceste reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adverse nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.



5. CUM SE PĂSTREAZĂ GEMCITABINA ATB

Nu utilizați Gemcitabina Atb după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Gemcitabina Atb 200 mg

-Substanța activă este clorhidrat de gemcitabină. Fiecare flacon conține gemcitabină 200 mg sub formă de clorhidrat de gemcitabină.

-Celelalte componente sunt: manitol, acetat de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu.

Ce conține Gemcitabina Atb 1000 mg

-Substanța activă este clorhidrat de gemcitabină. Fiecare flacon conține gemcitabină 1000 mg sub formă de clorhidrat de gemcitabină.

-Celelalte componente sunt: manitol, acetat de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu.

Cum arată Gemcitabina Atb și conținutul ambalajului

Gemcitabina se prezintă sub formă de pulbere liofilizată de culoare albă până la aproape albă.

Cutie cu un flacon din sticlă a 10 ml conținând 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

✓ Cutie cu un flacon din sticlă a 50 ml conținând 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1 707410 Iași,
România

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2010



Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Doze și mod de administrare

Gemcitabina Atb trebuie prescrisă doar de către un medic specializat în utilizarea chimioterapiei antineoplazice.

Dozajul recomandat:

-Cancerul vezicii urinare

Administrare în asociere

Doza de Gemcitabina Atb recomandată este de 1000 mg/m² administrată în perfuzie intravenoasă cu durată de 30 minute. În asociere cu cisplatina, doza va fi administrată în zilele 1, 8 și 15 ale fiecărui ciclu de tratament de 28 zile. Cisplatina se administrează în doza recomandată de 70 mg/m², în ziua 1 după gemcitabină sau în ziua 2 a fiecărui ciclu de 28 zile. Ulterior, întregul ciclu de 4 săptămâni se repetă.

În funcție de gradul toxicității individuale, se pot face reduceri ale dozelor de la un ciclu la altul sau în cadrul aceluiași ciclu.

-Cancer pancreatic

Doza recomandată este de 1000 mg Gemcitabină Atb/m² administrată în perfuzie intravenoasă cu durată de 30 minute. Administrarea se repetă o dată pe săptămână timp de 7 săptămâni consecutiv, după care urmează o săptămână de pauză. Ciclurile următoare vor consta în administrarea o dată pe săptămână, repetată timp de 3 săptămâni consecutiv, din fiecare 4 săptămâni. Dozele pot fi reduse în fiecare ciclu sau în cadrul aceluiași ciclu, în funcție de gradul toxicității individuale.

-Cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC)

Monoterapie

Doza de Gemcitabina Atb recomandată este de 1000 mg/m², administrată în perfuzie intravenoasă cu durată de 30 minute. Administrarea trebuie repetată o dată pe săptămână timp de 3 săptămâni, după care urmează 1 săptămână de pauză. Ulterior, se repetă acest ciclu de 4 săptămâni. În funcție de tolerabilitatea individuală, se pot face reduceri ale dozelor de la un ciclu la altul sau în cadrul aceluiași ciclu.

Administrare în asociere

Doza de Gemcitabina Atb recomandată este de 1250 mg/m² de suprafață corporală, administrată în perfuzie intravenoasă cu durată de 30 minute, în zilele 1 și 8 ale fiecărui ciclu de 21 zile. În funcție de gradul toxicității individuale, se pot face reduceri ale dozelor de la un ciclu la altul sau în cadrul aceluiași ciclu.

Cisplatina a fost utilizată în doze de 75-100 mg/m² o dată la fiecare 3 săptămâni.

-Cancer de sân

Administrare în asociere

Gemcitabina Atb în asociere cu paclitaxel: doza recomandată de paclitaxel (175 mg/m²) este administrată intravenos timp de aproximativ 3 ore în ziua 1, urmată de gemcitabină (1250 mg/m²) administrată intravenos timp de 30 minute în zilele 1 și 8 ale fiecărui ciclu de 21 zile. Orice reducere a dozelor între cicluri sau pe parcursul unui ciclu se va baza pe observarea toxicității individuale. Înaintea inițierii tratamentului asociat gemcitabina + paclitaxel, pacientul trebuie să aibă o valoare absolută a numărului de granulocite de minimum 1500 (x 10⁶/l).

-Cancer ovarian

Administrare în asociere

Se recomandă următoarea asociere de Gemcitabina Atb și carboplatină: gemcitabină 1000 mg/m² administrată în perfuzie intravenoasă timp de 30 minute în zilele 1 și 8 ale fiecărui ciclu de 21 zile. Carboplatina este administrată după gemcitabină în ziua 1 cu o doză calculată în funcție de aria de sub curba concentrației plasmatice (ASC) în funcție de timp ȳntă, de 4 mg/ml și minut. Orice reducere a dozelor între cicluri sau pe parcursul unui ciclu se va face în funcție de gradul toxicității individuale.



Monitorizarea toxicității și modificarea dozei datorită toxicității

Modificarea dozei datorită toxicității non-hematologice

Trebuie efectuată examinarea fizică periodică, precum și controlul periodic al funcțiilor renale și hepatice, pentru a se identifica toxicitatea non-hematologică. În funcție de gradul toxicității individuale, se pot face reduceri ale dozelor de la un ciclu la altul sau în cadrul aceluiași ciclu. În general, în cazul toxicității non-hematologice severe (grad 3 sau 4), cu excepția grețurilor/vărsăturilor, tratamentul cu Gemcitabină Atb va fi oprit temporar sau doza va fi scăzută în funcție de decizia medicului curant. Tratamentul se întrerupe până când, în opinia medicului, toxicitatea s-a rezolvat. Pentru ajustarea dozelor de cisplatină, carboplatină și paclitaxel utilizate în tratamentul asociat, vă rugăm să consultați.

Modificarea dozei datorită toxicității hematologice

Inițierea unui ciclu

Pentru toate indicațiile terapeutice, înaintea fiecărei administrări, bolnavii tratați cu Gemcitabina Atb trebuie supravegheați hematologic prin efectuarea formulei leucocitare și determinarea numărului de trombocite. Înaintea inițierii unui ciclu, pacienții trebuie să aibă un număr absolut de granulocite de cel puțin 1500 ($\times 10^6/l$) și un număr de trombocite de 100000 ($\times 10^6/l$).

În timpul unui ciclu

Modificările dozei de Gemcitabina Atb în cadrul unui ciclu se vor face în conformitate cu recomandările din tabelele următoare:

Modificările dozei de gemcitabină în cadrul unui ciclu de tratament pentru cancerul vezicii urinare, NSCLC și cancerul pancreatic, administrată în monoterapie sau în asociere cu cisplatină		
Numărul absolut de granulocite ($\times 10^6/l$)	Număr de trombocite ($\times 10^6/l$)	Procent din doza standard de Gemcitabina Atb (%)
>1000 și	>100000	100
500-1000 sau	50000-100000	75
<500 sau	<5000	Omiterea dozei*

*Tratamentul nu va fi reînceput în cadrul ciclului înainte ca numărul absolut de granulocite să atingă cel puțin 500($\times 10^6/l$) și numărul de trombocite, 50000 ($\times 10^6/l$).

Modificările dozei de gemcitabină în cadrul unui ciclu de tratament pentru cancerul de sân, administrată în asociere cu paclitaxel		
Numărul absolut de granulocite ($\times 10^6/l$)	Număr de trombocite ($\times 10^6/l$)	Procent din doza standard de Gemcitabina Atb (%)
>1200 și	>75000	100
1000- <1200 sau	50000-100000	75
700-<1000 și	≥ 50000	50
<700 sau	<50000	Omiterea dozei*

*Tratamentul nu va fi reînceput în cadrul ciclului. Tratamentul va fi reînceput în ziua 1 a ciclului următor, atunci când numărul absolut de granulocite atinge cel puțin 1500 ($\times 10^6/l$) și numărul de trombocite 100000($\times 10^6/l$).

Modificările dozei de gemcitabină în cadrul unui ciclu de tratament pentru cancer ovarian, administrată în asociere cu carboplatină		
Numărul absolut de neutrofile ($\times 10^6/l$)	Număr de trombocite ($\times 10^6/l$)	Procent din doza standard de Gemcitabina Atb (%)
>1500 și	>100000	100
1000-1500 sau	75000-100000	50
<1000 sau	<75000	Omiterea dozei*

*Tratamentul nu va fi reînceput în cadrul ciclului. Tratamentul va fi reînceput în ziua 1 a ciclului următor, atunci când numărul absolut de granulocite atinge cel puțin 1500 ($\times 10^6/l$) și numărul de trombocite 100000($\times 10^6/l$).

Modificările dozei în ciclurile următoare datorate toxicității medulare, pentru toate indicațiile
În cazul următoarelor toxicități hematologice, doza de Gemcitabina Atb trebuie scăzută la 75% din doza utilizată la începerea ciclului:

- Număr absolut de granulocite $< 500 \times 10^6/l$ pentru mai mult de 5 zile
- Număr absolut de granulocite $< 100 \times 10^6/l$ pentru mai mult de 3 zile
- Neutropenie febrilă
- Număr de trombocite $< 25000 \times 10^6/l$
- Întârzierea inițierii unui ciclu datorită toxicității hematologice cu mai mult de 1 săptămână.

Mod de administrare:

Gemcitabina Atb este bine tolerat în timpul perfuzării și poate fi administrat ambulator. În general, dacă apare extravazare, perfuzia trebuie oprită imediat și reîncepută într-un alt vas de sânge. După administrare pacientul trebuie monitorizat atent.

Pentru instrucțiuni referitoare la reconstituire, vezi pct. 6.6.

Populații speciale:

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Gemcitabina Atb trebuie utilizată cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală, deoarece datele din studii clinice sunt insuficiente pentru a permite recomandări clare privind dozele indicate la aceste grupuri de populație (vezi pct. 4.4 și 5.2).

Vârstnici (>65 ani)

Gemcitabina Atb a fost bine tolerată de pacienții cu vârsta peste 65 ani. Nu sunt disponibile date care să indice necesitatea reducerii dozelor la vârstnici, în afara celor deja recomandate tuturor pacienților (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți (<18 ani)

Nu se recomandă utilizarea de Gemcitabină Atb la pacienții cu vârsta sub 18 ani, datorită datelor insuficiente referitoare la siguranță și eficacitate.

Manipulare

Trebuie respectate condițiile uzuale de siguranță pentru medicamentele citostatice atunci când se prepară și se îndepărtează soluțiile injectabile de citostatice. Manipularea soluției perfuzabile trebuie făcută într-un recipient de siguranță și trebuie purtate halate de protecție și mănuși. Dacă nu există recipient de siguranță, echipamentul de protecție va fi suplimentat cu o mască și ochelari de protecție. Dacă preparatul vine în contact cu ochii, poate apare o iritație gravă. Ochii trebuie clătiți imediat cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, se impune consult medical. Dacă soluția este vărsată pe piele, trebuie clătită cu apă din abundență.

Instrucțiuni privind reconstituirea (și diluarea ulterioară, dacă este necesar)

Singurul solvent aprobat pentru reconstituirea pulberii sterile de gemcitabină este soluția injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) (fără conservanți). Din considerente de solubilitate, concentrația maximă a gemcitabinei la reconstituire este de 40 mg/ml. Reconstituirea la concentrații mai mari de 40 mg/ml poate produce dizolvarea incompletă și trebuie evitată.

1. Se utilizează tehnicile aseptice pe parcursul reconstituirii și a oricărei diluări ulterioare a gemcitabinei pentru administrare perfuzabilă intravenoasă.
2. Pentru reconstituire se adaugă 5 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (fără conservanți) în flaconul de 200 mg sau 25 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (fără conservanți) în flaconul de 1000 mg. Volumul total după reconstituire este de 5,26 ml (flaconul de 200 mg), respectiv de 26,3 ml (flaconul de 1000 mg). Aceasta determină o concentrație gemcitabinei de 38 mg/ml, ceea ce include volumul pulberii. Se agită pentru dizolvare. Dacă este necesar, se poate face diluarea suplimentară cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (fără conservanți). Soluția reconstituită este clară, incoloră sau ușor galbenă.
3. Înainte de administrare, medicamentele destinate administrării parenterale trebuie inspectate vizual pentru observarea particulelor și a modificărilor de culoare. În cazul în care se observă particule, nu se administrează.

Orice produs sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

