

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Gemcitabine Accord 100 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat Gemtsitabiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Gemcitabine Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gemcitabine Accord'i kasutamist
3. Kuidas Gemcitabine Accord'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gemcitabine Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Gemcitabine Accord ja milleks seda kasutatakse

Gemcitabine Accord kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsütotoksilisteks ravimiteks. Need ravimid hävitavad jagunevaid rakke, sh vähirakke.

Gemcitabine Accord'i võib manustada üksinda või koos teiste vähivastaste ravimitega, sõltuvalt vähi tüübist.

Gemcitabine Accord'i kasutatakse järgmiste vähitüüpide raviks:

- mitteväikerakk-kopsuvähk (NSCLC, *non-small cell lung cancer*), üksinda või kombinatsioonis tsisplatiiniga.
- kõhunäärmevähk.
- rinnanäärmevähk, koos paklitakseliga.
- munasarjavähk, koos karboplatiiniga.
- kusepõievähk, koos tsisplatiiniga.

2. Mida on vaja teada enne Gemcitabine Accord'i kasutamist

Ärge kasutage Gemcitabine Accord'i:

- kui olete gemtsitabiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Gemcitabine Accord'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne esimest infusiooni võetakse teilt vereproov, et kontrollida, kas teie neeru- ja maksafunktsioon on rahuldav. Enne iga infusiooni võetakse teilt vereproov, et hinnata, kas teil on piisavalt vererakke, et võiks Gemcitabine Accord'i manustada. Teie arst võib muuta annust või ravi edasi lükata, sõltuvalt teie üldseisundist ja kui teie vererakkude arv on liiga väike. Neeru- ja maksafunktsiooni hindamiseks võetakse teilt perioodiliselt vereproove.

Palun rääkige oma arstile:

- kui teil on või on olnud maksa-, südame-, veresoontehaigus või probleeme neerudega.

- kui te olete hiljuti saanud või hakkate saama kiiritusravi, kuna gemtsitabiiniga võib esineda varajane või hiline kiirituse reaktsioon.
- kui teid on hiljuti vaktsineeritud, kuna on võimalik, et see võib põhjustada koos gemtsitabiiniga halba reaktsiooni.
- kui ravi ajal selle ravimiga tekivad teil sümptomid, nagu peavalu koos segaduses olekuga, krambid (krambihood) või nägemishäired, helistage kohe oma arstile. See võib olla väga harva esinev närvisüsteemi kõrvaltoime, nimega pöördub posterioorne entsefalopaatia sündroom.
- kui teil tekivad hingamisraskused või te tunnete suurt nõrkust ja olete väga kahvatu (see võib olla kopsuprobleemi või neerupuudulikkuse tunnus).
- kui te põete alkoholismi, sest see ravim sisaldab etanooli (alkohol).
- kui te põete epilepsiat, sest see ravim sisaldab etanooli (alkohol).
- kui teil esineb kapillaaride lekke sündroom, kui vedelikud teie väikestest veresoontest lekivad kudesse. Sümptomiteks võivad olla jalgade, näo ja käte turse, kehakaalu suurenemine, hüpoalbumineemia (liiga vähe valke teie veres), raske hüpotensioon (madal vererõhk), äge neerukahjustus ja kopsuturse (kopsud täituvad vedelikuga).
- kui teil esineb posterioorne reversiibelse entsefalopaatia sündroom (PRES). Sümptomiteks on teadvuse häire, krambihood, peavalu, nägemishäired, fokaalsed neuroloogilised nähud ja äge kõrge vererõhk.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel, kuna puuduvad piisavad andmed ohutuse ja efektiivsuse kohta.

Muud ravimid ja Gemcitabine Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas vaktsineerimised.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Raseduse ajal tuleb vältida Gemcitabine Accord'i kasutamist. Teie arst arutab teiega Gemcitabine Accord'i rasedusaegse kasutamisega seotud võimalikke riske. Gemcitabine Accord'i ravi ajal peate rinnaga toitmise katkestama.

Viljakus

Meestel ei soovitata eostada last Gemcitabine Accord'i ravi ajal ja kuni 6 kuud pärast ravi. Kui te soovite eostada last ravi ajal või enne 6 kuu möödumist ravist, siis küsige eelnevalt nõu oma arstilt või apteekrilt. Soovitatav on konsulteerida seemnerakkude säilitamise kohta enne ravi alustamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Gemcitabine Accord võib muuta teid uniseks, eriti kui te olete tarbinud alkoholi. Selles ravimis sisalduv alkoholi kogus võib kahjustada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kuni te olete veendunud, et ravi Gemcitabine Accord'iga ei ole muutnud teid uniseks.

Gemcitabine Accord sisaldab 44 massi/mahu % veevaba etanooli, st kuni 9,9 g maksimaalse ööpäevase annuse (2250 mg) kohta; see vastab 250 ml õllele või 100 ml veinile ühe annuse kohta.

- Ravim on kahjulik neile, kes põevad alkoholismi.
- Sellega tuleb arvestada rasedate või imetavate naiste, laste ja kõrge riskiga (nt maksahaigusega või epilepsiaga) patsientide puhul.
- Selles ravimis sisalduv alkoholi kogus võib muuta teiste ravimite toimet.
- Selles ravimis sisalduv alkoholi kogus võib kahjustada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Gemcitabine Accord sisaldab 206 mg (9,0 mmol) naatriumi maksimaalse ööpäevase annuse (2250 mg) kohta.

- Sellega peavad arvestama kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevad patsiendid.

3. Kuidas Gemcitabine Accord'i kasutada

Gemcitabine Accord'i soovitatav annus on 1000...1250 mg kehapiinna iga ruutmeetri kohta. Teie pikkus ja kehakaal mõõdetakse, et arvutada teie kehapiindala suurus. Teie arst kasutab kehapiindala teile õige annuse määramiseks. Seda annust võib kohandada või raviga viivitada, sõltuvalt teie vererakkude arvust ja üldseisundist.

Gemcitabine Accord'i infusioonide manustamise sagedus oleneb teil ravitavast vähi tüübist.

Haigla apteeker või arst lahjendab Gemcitabine Accord'i kontsentraadi, enne kui seda teile manustatakse.

Te saate Gemcitabine Accord'i alati infusioonina veeni. Infusioon kestab ligikaudu 30 minutit.

Seda ravimpreparaati ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Te peate võtma otsekohe ühendust oma arstiga, kui te märkate midagi järgnevast:

- Igemete, nina või suu limaskestast veritsus või mis tahes veritsus, mis ei peatu; punakas või roosakas uriin, ootamatud verevalumid (kuna teil võib olla vähem vereliistakuid kui tavaliselt, mis on väga sage).
- Väsimus, minestustunne, kergesti hingeldama hakkamine või kui olete kahvatu (sest teil võib olla tavalisest madalam hemoglobiini tase, mis on väga sage).
- Kerge kuni mõõdukas nahalööve (väga sage) / sügelus (sage) või palavik (väga sage); (allergilised reaktsioonid).
- Kehatemperatuur on 38°C või kõrgem, te higistate või esinevad teised infektsiooni nähud (kuna teil võib olla normaalsest vähem vere valgeliblesid koos palavikuga, tuntud ka febrilise neutropeeniana) (sage).
- Valu, punetus, turse või haavandid suus (sage).
- Ebaregulaarne südame löögisagedus (arütmia) (esinemissagedus teadmata).
- Ülisuur väsimus ja nõrkus, purpur või verejooksud nahapiinna väikestelt aladelt (verevalumid), äge neerupuudulikkus (madal uriinieritus / või uriinierituse puudumine) ja infektsiooni nähud (hemolüütilise ureemia sündroom). See võib lõppeda surmaga (aeg-ajalt).
- Hingamisraskus (kohe pärast Gemcitabine Accord' infusiooni tekkiv kerge, kiiresti mööduv hingamisraskus on väga sage, ehkki aeg-ajalt või harva võivad tekkida tõsisemad kopsuprobleemid).
- Tugev valu rinnus (müokardi infarkt) (harv).
- Raske ülitundlikkus / allergiline reaktsioon koos raskekujulise nahalööbega sh punane sügelev nahk, käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri turse (võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi), vilistav hingamine, südamepekslemine ja minestamistunne (anafülaktiline reaktsioon) (väga harv).
- Üldine turse, hingeldus või kehakaalus juurde võtmine, sest teil võib olla väikestest veresoontest vedeliku leke kudedesse (kapillaaride lekke sündroom) (väga harv).
- Peavalu nägemishäiretega, segasus, krampid või krambihood (pöörduva posterioorse entsefalopaatia sündroom) (väga harv).
- Raskekujuline lööve koos sügelusega, villid või naha koorumine (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) (väga harv).
- Väga tugev väsimus ja nõrkus, purpur ehk täppverevalumid nahal, äge neerupuudulikkus (vähene uriinieritus või selle puudumine) ning infektsiooninähud. Need võivad olla

trombootilise mikroangiopaatia (trombide ehk verehüüvete teke väikestes veresoontes) ja hemolüütilis-ureemilise sündroomi (mis võib lõppeda surmaga) tunnused.

Gemcitabine Accord'i muud võimalikud kõrvaltoimed võivad olla:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Madal vere valgeliblede arv
- Madal vereliistakute arv
- Hingamisraskus
- Oksendamine
- Iiveldus
- Juuste väljalangemine
- Maksaprobleemid: avastatakse vereanalüüsis esinevate kõrvalekallete põhjal
- Veri uriinis
- Ebanormaalne uriinianalüüs: valk uriinis
- Gripilaadsed sümptomid, sh palavik
- Turse (pahklude, sõrmede, jalgade, näoturse)

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Isutus (halb söögiisu)
- Peavalu
- Unetus
- Unisus
- Köha
- Vesine nina
- Kõhukinnisus
- Kõhulahtisus
- Sügelus
- Higistamine
- Lihasvalu
- Seljavalu
- Palavik
- Nõrkus
- Kül maväriinad
- Infektsioonid

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Interstitsiaalne pneumoniit (õhukotikeste armistumine kopsudes)
- Hingamisteede spasm (kähisev hingamine)
- Kõrvalekalded rindkere röntgenülesvõttel/skaneeringul (kopsude armistumine)
- Südamepuudulikkus
- Insult
- Tõsine maksakahjustus, sh maksapuudulikkus
- Neerupuudulikkus

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Madal vererõhk
- Naha ketendus, -haavandid või villid
- Süstekoha reaktsioonid
- Sõrmede või varvaste gangreen
- Vedelik kopsudes
- Täiskasvanute respiratoorse distressi sündroom (raske kopsupõletik, mis põhjustab hingamispuudulikkust)
- Kiirituskahjustus (raskele päikesepõletusele sarnanev nahalööve), mis võib ilmuda nahapiikonale, mis on eelnevalt kokku puutunud kiiritusraviga
- Kiirituse toksilisus – kiiritusraviga seotud õhukotikeste armistumine kopsudes
- Veresoonte põletik (perifeerne vaskuliit)

- Naha ketendus ja tugev naha villistumine

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Vereliistakute arvu suurenemine
- Isheemiline koliit (vähenenud verevarustusest tingitud jämesoole sisekesta põletik).
- Trombootiline mikroangiopaatia (trombide teke väikestes veresoontes)
- Madal hemoglobiinisisaldus (aneemia), madal valgete vereliblede arv ja vereliistakute vähesus on tuvastatav vereanalüüsist.

Teadmata

- Sepsis (kui bakterid ja nende toksiidid ringlevad veres ja hakkavad kahjustama organeid)
- Pseudotselluliit (naha punetus ja turse)

Teil võib tekkida ükskõik milline neist sümptomitest ja/või seisunditest. Kui te hakkate endal märkama ükskõik millist nimetatud kõrvaltoimetest, peate sellest rääkima oma arstile nii kiiresti kui võimalik.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Gemcitabine Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast avamist, enne lahjendamist:

Iga viaal on ette nähtud tühekordeks kasutamiseks ja ravim tuleb ära kasutada otsekohe pärast viaali avamist. Kui seda ei kasutata koheselt, vastutab kasutuseelse kõlblikkusaja ja säilitamistingimuste eest kasutaja.

Pärast lahjendamist:

Pärast lahjendamist 0,9% naatriumkloriidi lahusega on ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 60 päeva jooksul säilitamisel temperatuuridel 25°C ja 2°C kuni 8°C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb süstelahus kohe ära kasutada. Kui seda ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Seda ravimit valmistavad ette ja manustavad teile tervishoiutöötajad. Mistahes kasutamata ravimi peavad hävitama tervishoiutöötajad.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Gemcitabine Accord sisaldab

- Toimeaine on gemtsitabiin. Üks ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldab 100 mg gemtsitabiini (gemtsitabiinvesinikkloriidina). Üks viaal sisaldab kas 200 mg, 1000 mg, 1500 mg või 2000 mg gemtsitabiini (gemtsitabiinvesinikkloriidina).
- Teised koostisosad on makrogool 300, propüleenglükool, veevaba etanool, naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), kontsentreeritud vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks).

Kuidas Gemcitabine Accord välja näeb ja pakendi sisu

Gemcitabine Accord infusioonilahuse kontsentraat on selge värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

Gemcitabine Accord on läbipaistvates klaasviaalides, mis on suletud kummikorkidega ja alumiiniumist äratõmmatava sulguriga.

Pakendi suurused

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootjad

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Ühendkuningriik

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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Liikmesriigi nimi	Ravimi nimetus
Holland	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Austria	Gemcitabin Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Gemcitabine Accord Healthcare 100 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaaria	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Küpros	Gemcitabine Accord 100 mg Concentrate for Solution for Infusion
Tšehhi Vabariik	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku

Liikmesriigi nimi	Ravimi nimetus
Saksamaa	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Taani	Gemcitabin Accord
Eesti	Gemcitabine Accord 100 mg/ml
Kreeka	GEMCITABINE / ACCORD
Hispaania	Gemcitabina Accord 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Soome	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Infusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Ungari	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Iirimaa	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Itaalia	GEMCITABINA ACCORD
Läti	Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Leedu	Gemcitabine Accord 100mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Norra	Gemcitabine Accord
Poola	Gemcitabinum Accord
Portugal	Gemcitabine Accord
Slovaki Vabariik	Gemcitabine 100 mg/ml concentrate for solution for infusion
Rumeenia	Gemcitabina 100 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Rootsi	Gemcitabine Accord

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Kasutamise, käsitlemise ja hävitamise juhised

Gemcitabine Accord tuleb enne kasutamist õigesti lahjendada. Gemtsitabiini kontsentratsioon Gemcitabine Accord'is erineb teistest gemtsitabiini preparaatidest.

Pange tähele kontsentratsiooni tugevust (100 mg/ml), vastasel korral võib esineda eluohtlikku üleannustamist.

Gemcitabine Accord'i tuleb enne kasutamist lahjendada.

- Gemtsitabiini ettevalmistamisel intravenoosse infusiooni teel manustamiseks kasutage aseptilist tehnikat.
- Gemtsitabiini infusioonilahuse kontsentraat on selge, värvitu kuni kergelt kollakas lahus, milles gemtsitabiini kontsentratsioon on 100 mg/ml. Konkreetse ühe patsiendi jaoks vajalik Gemcitabine Accord'i koguanus tuleb lahjendada steriilses naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) lahuses. Seejärel tuleb ravimit veelgi lahjendada sama lahustiga kuni saavutatakse lõplik kontsentratsioon 0,1...9 mg/ml. Lahjendatud lahus on selge värvitu kuni kergelt kollakas lahus.
- Gemtsitabiini infusioonilahuse kontsentraadi lahjendatud lahuse säilitamisel polüvinüülkloriidplastist (PVC) infusioonikotis võib PVC-st infusioonikotist konteineritest lahusesse imbuda PVC koostisse kuuluvat ainet DEHP (di (2-etiülheksüül)ftalaat). Seetõttu tuleb lahjendatud lahuse ettevalmistamisel, säilitamisel ja manustamisel kasutada PVC-d mittesisaldavat varustust.
- Eritingimused säilitamisel

Pärast avamist, enne lahjendamist:

Iga viaal on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja ravim tuleb ära kasutada otsekohe pärast viaali avamist. Kui seda ei kasutata koheselt, vastutab kasutuseelse kõlblikkusaja ja säilitamistingimuste eest kasutaja.

Pärast lahjendamist:

Pärast lahjendamist 0,9% naatriumkloriidi lahusega on ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 60 päeva jooksul säilitamisel temperatuuridel 25°C ja 2°C kuni 8°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb süstelahus kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Infusioonilahuse ettevalmistamine

Gemcitabine Accord sisaldab 100 mg gemtsitabiini ühes ml-s kontsentreeritud lahuses. Kontsentreeritud lahus tuleb enne manustamist lahjendada.

- Kui viaale on hoitud külmikus, laske vajalik arv Gemcitabine Accord'i karpe enne kasutamist seista 5 minutit temperatuuril kuni 25°C. Patsiendile vajaliku annuse manustamiseks võib teil vaja minna rohkem kui ühte viaali Gemcitabine Accord'i.
- Aseptiliselt tõmmake kalibreeritud süstlasse nõutav kogus Gemcitabine Accord'i.
- Nõutav kogus Gemcitabine Accord'i tuleb süstida infusioonikotti, milles on naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) infusioonilahus.
- Segage infusioonikotti käsitsi mitmeid kordi ümber pöörates. Seejärel tuleb ravimit edasi lahjendada sama lahustiga, nii et lõplikuks kontsentratsiooniks on ligikaudu 0,1...9 mg/ml. Arvestades maksimaalse annusega ~ 2,25 g gemtsitabiini, vastab kontsentratsioon 4,5 mg/ml (saavutatud 500 ml lahustiga) kuni 9 mg/ml (saavutatud 250 ml lahustiga) osmolaarsusele ligikaudu 1000 mOsmol/kg kuni 1700 mOsmol/kg.
- Sarnaselt kõigi parenteraalsete ravimpreparaatidega tuleb Gemcitabine Accord'i infusioonilahust enne manustamist visuaalselt kontrollida aineosakeste esinemise ja värvuse muutuse suhtes. Kui ravimis märkate aineosakesi, et tohi seda manustada.

Ettevaatusabinõud ravimi ettevalmistamisel ja manustamisel

Infusioonilahuse valmistamisel ja hävitamisel tuleb järgida tsütostaatiliste ravimite käsitlemise tavapäraseid ohutusnõudeid. Infusioonilahust tuleb käsitleda tõmbekapis, kasutades kaitseriietust ja -kindaid. Kui tõmbekappi pole võimalik kasutada, tuleb kaitseriietust täiendada maski ja kaitseprillidega.

Preparaadi silma sattumisel võib see põhjustada tugevat ärritust. Silmi tuleb koheselt rohke veega põhjalikult loputada. Kui silmärritus jääb püsima, tuleb konsulteerida arstiga. Lahuse nahale loksumisel loputage nahka põhjalikult veega.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.