

KULLANMA TALİMATI

GEMCİTABİNE KABİ 1 g IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon 1 g gemsitabine eşdeğer miktarda gemsitabin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Mannitol, sodyum asetat, hidroklorik asit ve sodyum hidroksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GEMCİTABİNE KABİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GEMCİTABİNE KABİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GEMCİTABİNE KABİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GEMCİTABİNE KABİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GEMCİTABİNE KABİ nedir ve ne için kullanılır?

GEMCİTABİNE KABİ ambalajı, toz içeren cam bir flakondan oluşur. Toz halinde bulunan GEMCİTABİNE KABİ beyaz ila kırık beyaz arası renktedir. Çözücü ile karıştırılarak hazırlanan çözelti berrak renksiz ila açık saman rengi arasındadır.

Hastane eczacısı, hemşire veya doktor GEMCİTABİNE KABİ'yi steril sodyum klorür çözeltisinde çözüp poşet veya pompadan geçirerek tüp ve iğne yardımıyla damarlarınızdan birine verir. Buna intravenöz infüzyon adı verilir.

GEMCİTABİNE KABİ sitotoksik bir ilaçtır. Sitotoksik ilaçlar kanser hücreleri de dahil olmak üzere bütün bölünen hücreleri öldürür.

GEMCİTABİNE KABİ, mesane kanseri, akciğer kanseri ('Küçük Hücreli Dışı' tipi), pankreas kanseri, meme kanseri ve over (yumurtalık) kanseri hastalarının tedavisinde kullanılır.

Eğer doktorunuz size bu ilacı başka bir nedenle verdiyse, ilaçla ilgili her türlü sorunuzu doktorunuza sorunuz.

2. GEMCİTABİNE KABİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GEMCİTABİNE KABİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Gempitabin'e ya da GEMCİTABİNE KABİ'nin içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- İleri derecede karaciğer veya böbrek probleminiz mevcutsa,
- Hamile iseniz,
- Emziriyorsanız.

GEMCİTABİNE KABİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Uzun süreli veya çok sayıda (haftada birden fazla) infüzyon uygulanması yan etkilere sebep olabilir.
- GEMCİTABİNE KABİ ve diğer sitotoksik ilaçların çoğu kemik iliği hücrelerini etkileyebilir. Bu hücreler yeni kan hücreleri üretmek için çok hızlı bölünürler. GEMCİTABİNE KABİ tedavisi sırasında sizden kan örnekleri alınacak ve her farklı tip kan hücrelerinin (trombositler (pıhtılaşmayı sağlayan), beyaz kan hücreleri ve kırmızı kan hücreleri) miktarları analiz edilecektir. Eğer kan hücrelerinin miktarı çok düşükse doktorunuz dozu değiştirmeye veya tedaviyi kesmeye karar verebilir. Kemik iliğiniz yeni hücreler ürettikçe kan hücrelerinin miktarı çok geçmeden artacaktır.
- Herhangi bir böbrek veya karaciğer rahatsızlığı (hepatit, alkolizm, karaciğer kanseri) yaşıyorsanız veya yaşamaktaysanız. Karaciğer ve böbrekleriniz GEMCİTABİNE KABİ'nin vücuttan atılımını sağladığından bu organlarınızın normal çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için test yapılacaktır. Test sonuçlarına göre gerektiğinde doktorunuz tedavinin kesilmesine karar verebilir.
- GEMCİTABİNE KABİ tedavisiyle ilişkili ağır akciğer etkileri rapor edilmiştir. Bu etkilerin nedenleri bilinmemektedir. Akciğer ödemi, akciğer hava keselerinin yaralanması, solunum yetmezliğine sebep olan ciddi akciğer iltihabı gibi etkiler gözlenebilir. Eğer bu gibi etkiler oluşursa, doktorunuz tedavinin kesilmesine karar verebilir. Erken destekleyici bakım, durumun düzelmesinde yardımcı olacaktır.

Doktorunuza bildirmeniz gerekenler:

- Karaciğer, kalp ve damar hastalığınız varsa ya da daha önce bu hastalıkları geçirdiyseniz,
- Yakın zamanlarda geçirilmiş ya da almayı planladığınız radyoterapiniz varsa,
- Yakın zamanda aşıllanmış iseniz

Erkek hastaların GEMCİTABİNE KABİ ile tedavi sırasında ve tedavi sonrasında 6 aya kadar baba olmamaları gerekir. Tedaviniz sırasında veya tedavi bitimini takip eden 6 ay içinde baba olmak isterseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Tedavinize başlamadan önce, sperm saklama hakkında danışmanlık almak isteyebilirsiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GEMCİTABİNE KABİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gemsitabinin hamilelik ve bebeğiniz üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır. Hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa GEMCİTABİNE KABİ'yi kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GEMCİTABİNE KABİ'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde GEMCİTABİNE KABİ ile tedavinin mutlak gerekli olduğu durumlarda, tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Eğer kendinizi yorgun hissediyorsanız motorlu araç ve makineleri kullanmaktan kaçınınız.

GEMCİTABİNE KABİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GEMCİTABİNE KABİ içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

GEMCİTABİNE KABİ 1 g flakon 17.5 mg (<1 mmol) sodyum içerir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

GEMCİTABİNE KABİ 1 g flakon 1000 mg mannitol içerir. Dozu ve uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tüm tümör tiplerinde GEMCİTABİNE KABİ'nin tedavi edici dozlarında radyasyonla birlikte güvenli uygulaması için ideal doz rejimi henüz belirlenmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GEMCİTABİNE KABİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Normal doz vücut yüzey alanınızın her metrekaresi başına 800 - 1250 miligram olacak şekilde hesaplanır. Doktorunuz veya hemşireniz gerekli miktarı uygun veninize içine 30-60 dakika süresinde enjekte edecektir.

Enjeksiyonlarınızın uzunluğu veya sıklığı hastalığınıza bağlıdır. Belirli aralıkları takip eden haftalık enjeksiyonlarla 'tedavi kürleri' uygulanır.

• Akciğer veya mesane kanseri: İki veya üç hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. GEMCİTABİNE KABİ tedavinize başka bir ilaç olan sisplatin de eklenebilir.

• Pankreas kanseri: Yedi hafta boyunca, haftada bir kez enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. İki haftanın ardından yine haftada bir kez olmak üzere üç hafta boyunca GEMCİTABİNE KABİ enjeksiyonları yapılacaktır.

• Meme kanseri: İki hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. GEMCİTABİNE KABİ ile tedaviniz devam ederken tedavinize başka ilaçlar (paklitaksel) da eklenebilir.

• Over kanseri: İki hafta boyunca, haftada bir enjeksiyon yapılacak ve 2 hafta süreyle ara verilerek sonraki kür uygulanacaktır. GEMCİTABİNE KABİ ile tedaviniz devam ederken tedavinize karboplatin eklenebilir.

Aşağıdaki şema her biri 3'er enjeksiyon ve 1 kesintiden oluşan arka arkaya iki 'tedavi kürü'ne örnektir.

1.Hafta	İlk enjeksiyon	1. 'tedavi kürü'
2.Hafta	İkinci enjeksiyon	
3.Hafta	Üçüncü enjeksiyon	
4.Hafta	ARA	
1.Hafta	İlk enjeksiyon	2. 'tedavi kürü'
2.Hafta	İkinci enjeksiyon	
3.Hafta	Üçüncü enjeksiyon	
4.Hafta	ARA	

Size iki 'tedavi kürü'nden fazlası uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Hemşireniz boyunuzu ve kilonuzu ölçerek bu ölçümler doğrultusunda vücudunuzun yüzey alanını hesaplayacaktır. Doktorunuz vücudunuzun yüzey alanı büyüklüğünü kullanarak sizin için uygun olan doza karar verecektir.

Toz halindeki GEMCİTABİNE KABİ ile %0.9 NaCl çözücüsü karıştırılarak çözelti hazırlanır. Hazırlanan bu çözelti daha sonra bir torba veya pompadan bir tüp ve iğne yoluyla

damarlarınızdan birine 30 dakika – 1 saatlik süreyle verilir. Bu uygulamaya ‘intravenöz infüzyon’ denir.

Eğer klinik dışında tedavi görüyorsanız bütün randevularınıza gitmeniz önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: GEMCİTABİNE KABİ çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda doz değişikliği yapılması gerektiğine dair bir kanıt bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Hafif derecede karaciğer yetmezliği ve hafif ila orta derecede böbrek yetmezliği durumunda doktorunuz tedavinizi yakından takip edecek, gerektiğinde tedavinizin kesilmesini isteyecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz GEMCİTABİNE KABİ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer GEMCİTABİNE KABİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GEMCİTABİNE KABİ kullandıysanız:

GEMCİTABİNE KABİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GEMCİTABİNE KABİ doktor veya hemşire tarafından uygulanacağından, ilacın fazla miktarda verilmesi pek muhtemel değildir. Ancak size uygulanan ilacın çok fazla olduğunu düşünüyorsanız, hemen doktor veya hemşireye söyleyiniz.

GEMCİTABİNE KABİ'yi kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz unutulmuş dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GEMCİTABİNE KABİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

GEMCİTABİNE KABİ tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe GEMCİTABİNE KABİ kullanmayı bırakmayınız. GEMCİTABİNE KABİ'nin kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GEMCİTABİNE KABİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GEMCİTABİNE KABİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon: Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi ve deri döküntüsü veya baygınlık
- Ateş veya enfeksiyon: 38 °C veya daha yüksek ateş, terleme veya diğer enfeksiyon belirtileri varsa (beyaz kan hücrelerinin sayısının normalden daha az olabilmesine bağlı olarak)
- Göğüs ağrısı veya kalp atışınızda değişiklikler (hızlı veya düzensiz) hissetmeye başlarsanız
- Bayılacak gibi hissetmeye başlarsanız (tansiyon düşmesi)
- Ağzınızda ağrı, kızarıklık, şişme veya yara varsa
- Yorgunluk, halsizlik varsa veya nefesiniz daralıyorsa veya solgun görünüyorsanız (kırmızı kan hücrelerinin sayısının normalden daha az olabilmesine bağlı olarak)
- Durdurulamayan kanamanız varsa (diş eti, burun veya ağızda veya herhangi bir bölgede kanama), kırmızımsı veya pembemsi renkte idrara çıkma, sebepsiz morarma olursa (kandaki trombosit (pıhtı hücresi) sayısının normalden daha az olabilmesine bağlı olarak)
- Solunum problemlerinizi varsa
- Deride döküntü / yara veya kızarıklık oluşmuşsa
- Enjeksiyonun yapıldığı bölgenin çevresinde kaşıntı veya şişme
- Öncesine göre daha az idrara çıkıyorsanız (böbrek yetmezliği belirtisi olabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GEMCİTABİNE KABİ'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Buna göre GEMCİTABİNE KABİ ile görülen yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Çok yaygın:

Hemoglobin düzeyinin az olması (kansızlık),

Akyuvar sayısının az olması,

Düşük kan pulcuğu (trombosit) sayısı,

Nefes almada güçlük,

Kusma,

Bulantı,

Deride döküntü-alerjik deri döküntüsü (sıklıkla kaşıntılı),

Saç dökülmesi,

Karaciğer problemleri (anormal kan testi sonuçlarından bulunan),

İdrarda kan,

Anormal idrar testleri (idrarda protein),

Ateş dahil soğuk algınlığı benzeri semptomlar,

Bilekler, el parmakları, ayaklar, yüzün şişmesi (ödem).

Yaygın:

Beyaz kan hücrelerinin sayısının normalden daha az olmasının eşlik ettiği ateş (febril nötropeni),
İştahsızlık (anoreksi),
Baş ağrısı,
Uykusuzluk,
Uyuklama,
Öksürük,
Burun akması,
Kabızlık,
İshal,
Ağızda ağrı, kızarıklık, şişme veya yara,
Kaşıntı,
Terleme,
Kas ağrısı,
Sırt ağrısı,
Ateş,
Güçsüzlük,
Üşüme.

Yaygın olmayan:

Akciğer hava keselerinin yaralanması (interstisyel pnömoni),
Hırıldayarak soluma (havayollarının spazmı),
Akciğerlerin yaralanması (anormal akciğer grafisi/taraması),
Düzensiz kalp atışı (aritmî),
Kalp yetmezliği,
Böbrek yetmezliği,
Karaciğer yetmezliği dahil ciddi karaciğer hasarı,
İnme.

Seyrek:

Kalp krizi (miyokart enfarktüsü),
Düşük kan basıncı,
Deride pullanma, ülser veya kabarcık oluşumu,
Enjeksiyonun yapıldığı bölgede reaksiyonlar,
Solunum yetmezliğine sebep olan ciddi akciğer iltihabı (Yetişkin Solunum Sıkıntısı Sendromu),
Daha önce radyoterapi uygulanmış ciltte ortaya çıkabilecek radyasyon çağrışımı (ciltte ciddi güneş yanığına benzeyen döküntü),
Akciğerlerde sıvı,
Radyasyon toksisitesi-radyasyon terapisi ile ilişkili akciğer hava keselerinin yaralanması,
El ve ayak parmaklarında gangren.

Çok seyrek:

Artmış kan pulcuğu sayısı,
Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon),
Ciltte soyulma ve ciltte ciddi kabarıklık,
Kan akışının azalmasının neden olduğu kalın bağırsak duvarında iltihap (iskemik kolit).

Bu yan etkilerin görülme sıklığı ve şiddeti alınan doz miktarına, ilacın uygulama hızına ve tedavi kürleri arasında ilaçsız geçen zamana bağlı olarak azalır veya artar.

Doktorunuz size herhangi bir rahatsızlığı veya döküntüyü gidermek için bir ilaç verebilir.

Bu belirti ve/veya durumlardan herhangi birisi sizde olabilir. Bu yan etkilerden herhangi biri başınıza gelmişse veya ciddileşiyorsa en kısa zamanda doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GEMCİTABİNE KABİ'nin saklanması

GEMCİTABİNE KABİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış flakonu 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

GEMCİTABİNE KABİ çözeltisi hazırlandıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır. Bu süre içinde oda sıcaklığında tutulmalıdır.

Buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GEMCİTABİNE KABİ'yi kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz *GEMCİTABİNE KABİ'yi kullanmayınız.*

Ruhsat sahibi:

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güney Plaza Eski Büyükdere Caddesi, No:13/4b, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul

Üretim yeri:

Fresenius Kabi Oncology Ltd.,

Village - Kishanpura, P.O. Guru Marja, Tehsil - Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh - 174 101, Hindistan

Bu kullanma talimatı 13.03.2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

- Hazırlama talimatları:

GEMCİTABİNE KABİ ve diğer sitotoksik ilaçların hamile kadınlarla temasından ve hamile personel tarafından uygulanmasından ve taşınmasından sakınılmalıdır.

İnfüzyon solüsyonunun hazırlanmasında ve atılmasında sitotoksik ilaçların kullanımı konusunda eğitimli sağlık görevlileri görev almalıdır. Uygulama için özel bir hazırlama alanı ayrılmalıdır. Bu alanda sigara içmek, yemek ve içmek yasaklanmalıdır. Personel için uygun hazırlama materyali, uzun kollu önlük, maske, koruyucu gözlük, kep, steril eldiven, çalışma alanı için özel örtüler, atıklar için atık torbası ve keskin objeler (iğne, şırınga, flakon vb.) için de atık kutuları temin edilmelidir. Atık maddelerin imhasından ve toplanmasından sorumlu personel, bu atık maddelerin tehlikeli madde içerdiği konusunda uyarılmalıdır.

Çözeltilerin göz ya da cilt ile teması halinde hemen bol su ile yıkanmalıdır.

- İmha etme talimatları:

GEMCİTABİNE KABİ infüzyon çözeltisinin hazırlanmasında ve hem artan tıbbi ürünün hem de artan diğer çözücü ve solüsyonların tamamının atılmasında sitotoksik ilaçlar için kullanılan standart prosedürler ve zararlı atıkların imha edilmesi için yürürlükte olan yasal gereklilikler göz önünde tutulmalıdır ve bu gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidirler.

Kontamine atıklar uygun işaretlenmiş sert kaplarda yakılarak imha edilmelidirler.

Kullanılmamış olan ürün ya da artık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

- Ürünün seyreltilmesine ilişkin talimatlar:

GEMCİTABİNE KABİ seyreltilmeden kullanılmamalıdır.

GEMCİTABİNE KABİ'nin seyreltilmesi için önerilen seyreltici, hiçbir koruyucu madde içermeyen %0.9'luk sodyum klorür çözeltisidir (25 ml). Sadece önerilen çözücü kullanılmalıdır.

Çözünürlük koşulları nedeniyle hazırlanan çözeltideki maksimum gemsitabin konsantrasyonu 40 mg/ml'dir. 40 mg/ml'den daha yüksek konsantrasyonlar, eksik çözünmeye neden olabileceği için kullanılmamalıdır.

Seyreltme için, 25 ml %0.9'luk sodyum klorür çözeltisi 1 g'lık GEMCİTABİNE KABİ flakonuna eklenir. Çözünmesi için iyice çalkalanır. Rekonstitüsyondan sonraki toplam hacim 26.3 ml olmalıdır.

Hazırlanan çözelti berrak ve renksiz ya da açık sarı renk olmalıdır. Çözelti kullanımdan önce partikül içeriği ve renk açısından göz ile kontrol edilmelidir. Eğer çözelti gözle görülür partiküller içeriyorsa ya da farklı bir renkte ise kullanılmamalıdır. Tarif edilen şekilde hazırlanan GEMCİTABİNE KABİ çözeltisi 25 °C'nin altındaki oda sıcaklıklarında 24 saat stabildir.

Kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır.

Hazırlanan çözelti, kristallenme oluşabileceği için dondurulmamalıdır.

İnfüzyonda, basıncı ve aerosol oluşumunu azaltmak için geniş delikli iğneler kullanılması tavsiye edilir.

GEMCİTABİNE KABİ 30 dakikalık damar içi infüzyon ile uygulanır. 60 dakikadan uzun süreli infüzyon halinde toksik yan etkilerde artış görülebileceği için tavsiye edilmez.