

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gemcitabina Kabi 1000 mg polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gemcitabina Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Gemcitabina Kabi
3. Cómo usar Gemcitabina Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gemcitabina Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gemcitabina Kabi y para qué se utiliza

Gemcitabina Kabi es un medicamento utilizado para tratar el cáncer que pertenece al grupo de los medicamentos denominados "citotóxicos". Estos medicamentos destruyen las células que están dividiéndose, incluyendo las células cancerígenas.

Gemcitabina Kabi puede administrarse solo o en combinación con otros medicamentos anticancerígenos, dependiendo del tipo de cáncer.

Gemcitabina Kabi se emplea en el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

- cáncer de pulmón, del tipo "no microcítico" (CPNM), solo o en combinación con cisplatino
- cáncer de páncreas
- cáncer de mama, en combinación con paclitaxel
- cáncer de ovario, en combinación con carboplatino
- cáncer de vejiga, en combinación con cisplatino

2. Qué necesita saber antes de usar Gemcitabina Kabi

- Si es alérgico a la gemcitabina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).
- Si está dando el pecho, debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Gemcitabina Kabi.

Advertencias y precauciones

Antes de la primera perfusión, se extraerán muestras de sangre a fin de comprobar si su hígado y riñones están funcionando lo suficientemente bien como para que se le administre este medicamento. Igualmente, antes de cada perfusión se extraerán muestras de sangre a fin de comprobar que si tiene glóbulos rojos

suficientes para recibir Gemcitabina Kabi. Su médico puede decidir cambiar la dosis o retrasar el tratamiento dependiendo de su estado general y si sus recuentos de células sanguíneas son demasiado bajos. Periódicamente se le sacarán muestras de sangre a fin de comprobar cómo están funcionando sus riñones y su hígado.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico del hospital antes de empezar a usar Gemcitabina Kabi.

- Consulte a su médico o farmacéutico del hospital si tiene o ha tenido anteriormente enfermedad del hígado, del corazón o de los vasos sanguíneos o problemas con sus riñones, ya que es posible que no pueda usar Gemcitabina Kabi.
- Por favor, informe a su médico si ha recibido recientemente o va a recibir radioterapia, ya que con Gemcitabina Kabi se puede producir una reacción precoz o tardía a la radiación.
- Por favor, informe a su médico si se ha vacunado recientemente, ya que esto puede generar efectos negativos con Gemcitabina Kabi.

Si durante el tratamiento con este medicamento, usted tiene síntomas como dolor de cabeza con confusión, convulsiones (crisis epilépticas) o cambios en la visión, consulte con su médico de inmediato. Esto podría ser un efecto adverso muy raro del sistema nervioso llamado síndrome de encefalopatía posterior reversible.

Por favor, informe a su médico si presenta dificultades para respirar o se siente muy débil y está muy pálido, ya que esto puede ser un signo de fallo del riñón o problemas con sus pulmones.

Por favor, informe a su médico si presenta hinchazón generalizada, falta de aliento o ganancia de peso, ya que esto puede ser un signo de filtración de líquido desde sus vasos sanguíneos más pequeños a sus tejidos.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 18 años por la falta de datos de seguridad y eficacia en esta población.

Uso de Gemcitabina Kabi con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico del hospital si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluyendo vacunas y medicamentos obtenidos sin prescripción médica.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada o piensa quedarse embarazada, informe a su médico. Se debe evitar el uso de Gemcitabina Kabi durante el embarazo. Su médico hablará con usted sobre el riesgo potencial de tomar Gemcitabina Kabi durante el embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho.

Debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Gemcitabina Kabi.

Fertilidad

Se aconseja a los hombres que no decidan tener un hijo durante el tratamiento con Gemcitabina Kabi y durante los 6 meses posteriores a éste. Si desea ser padre de un niño durante el tratamiento y los 6 meses posteriores a éste, pida consejo a su médico o farmacéutico. Puede solicitar información sobre la conservación de esperma antes de iniciar su tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Gemcitabina Kabi puede causarle somnolencia, especialmente si ha consumido alcohol. Evite conducir o usar máquinas hasta que esté seguro de que el tratamiento con Gemcitabina Kabi no le produce somnolencia.

Gemcitabina Kabi contiene sodio

El vial de 1000 mg contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es esencialmente “exento de sodio”..

3. Cómo usar Gemcitabina Kabi

La dosis usual de la Gemcitabina Kabi es 1.000-1.250 mg por cada metro cuadrado de su superficie corporal. Medirán su altura y peso para calcular el área de su cuerpo. Su doctor usará esta superficie corporal para calcular la dosis correcta para usted. Esta dosis se puede ajustar o el tratamiento se puede retrasar dependiendo de sus recuentos de células sanguíneas y de su estado de salud general.

La frecuencia con la que recibe su perfusión de Gemcitabina Kabi depende del tipo de cáncer para el que está siendo tratado.

Un farmacéutico hospitalario o un médico habrán disuelto el polvo de Gemcitabina Kabi antes de que se lo administren.

Siempre recibirá Gemcitabina Kabi mediante perfusión en una de sus venas. La perfusión durará aproximadamente 30 minutos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe contactar con su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos:

- Sangrado de las encías, nariz o boca o cualquier sangrado que no se detiene, orina rojiza o rosada, hematomas inesperados (puesto que podría tener menos plaquetas de lo normal lo cual es muy frecuente).
- Cansancio, sensación de desvanecimiento, se queda fácilmente sin aliento o si está pálido (puesto que podría tener menos hemoglobina de lo normal, lo cual es muy frecuente).
- Erupción cutánea de leve a moderada (muy frecuente) / picor (frecuente), o fiebre (muy frecuente) (reacciones alérgicas).
- Temperatura de 38°C o más alta, sudoración u otros signos de infección (puesto que podría tener menos glóbulos blancos de lo normal acompañada de fiebre, también conocida como neutropenia febril) (frecuente).
- Dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca (estomatitis) (frecuente).
- Frecuencia cardíaca irregular (arritmia) (poco frecuente).
- Cansancio extremo y debilidad, púrpura o pequeñas zonas de sangrado en la piel (cardenales), lesión renal aguda (baja producción de orina o ausencia de orina), y signos de infección. Éstos pueden ser signos de microangiopatía trombótica (coágulos que se forman en pequeños vasos sanguíneos) y de síndrome hemolítico urémico, que pueden ser mortales.

- Dificultad para respirar (es muy frecuente tener una leve dificultad para respirar inmediatamente después de la perfusión de Gemcitabina Kabi, que pasa pronto; sin embargo, poco frecuentemente o raramente puede haber problemas de pulmón más graves).
- Dolor intenso en el pecho (infarto de miocardio) (raro).
- Hipersensibilidad/reacción alérgica grave con erupción cutánea grave incluyendo piel roja con picor, hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede provocar dificultad para tragar o respirar), dificultad para respirar, latidos rápidos del corazón y puede sentir que se va a desmayar (reacción anafiláctica) (muy raro).
- Hinchazón generalizada, falta de aliento o aumento de peso, puesto que podría tener una filtración de líquido desde sus vasos sanguíneos más pequeños a sus tejidos (síndrome de extravasación capilar) (muy raro).
- Dolor de cabeza con cambios en la visión, confusión, convulsiones o crisis epilépticas (síndrome de encefalopatía posterior reversible) (muy raro).
- Erupción grave con picor, aparición de ampollas o descamación de la piel (Síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica) (muy raro).

Los efectos adversos con Gemcitabina Kabi pueden incluir:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Recuento bajo de glóbulos blancos en sangre

Dificultad para respirar

Vómitos

Náuseas

Pérdida de cabello

Problemas de hígado: se identifica a través de resultados anormales en los análisis de sangre

Sangre en la orina

Pruebas de orina anormales: proteínas en la orina

Síndrome pseudogripal incluyendo fiebre

Hinchazón de tobillos, dedos, pies, cara (edema)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco apetito (anorexia)

Dolor de cabeza

Insomnio

Somnolencia

Tos

Nariz congestionada

Estreñimiento

Diarrea

Picor

Sudoración

Dolor muscular

Dolor de espalda

Fiebre

Debilidad

Escalofríos

Infecciones

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) Endurecimiento de las paredes de los alvéolos pulmonares (neumonitis intersticial)

Respiración sibilante (espasmo de las vías respiratorias)

Endurecimiento de las paredes de los pulmones (Rayos X/escáner del pecho anormal)

Fallo cardíaco

Fallo del riñón

Daño hepático grave, incluyendo fallo hepático

Infarto cerebral (Ictus)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Presión sanguínea baja

Descamación de la piel, ulceración o formación de ampollas

Descamación de la piel y aparición de ampollas graves en la piel

Reacciones en el lugar de la inyección

Inflamación pulmonar grave que causa fallo respiratorio (síndrome de distress respiratorio del adulto)

Erupción cutánea parecida a una quemadura de sol grave que puede ocurrir en piel que haya sido expuesta previamente a la radioterapia (radiodermatitis tardía asociada a la radioterapia)

Líquido en los pulmones

Endurecimiento de las paredes de los alvéolos pulmonares asociada con radioterapia (toxicidad asociada a la radioterapia)

Gangrena de los dedos de los pies o de las manos

Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis periférica)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Aumento en el recuento de plaquetas

Inflamación de la membrana del intestino grueso, causada por un menor suministro de sangre (colitis isquémica)

A través de un análisis de sangre se detectará si existen niveles bajos de hemoglobina (anemia), recuento bajo de glóbulos blancos en la sangre y recuento bajo de plaquetas.

Microangiopatía trombótica: coágulos que se forman en pequeños vasos sanguíneos

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Sepsis: cuando una bacteria y sus toxinas circulan en su sangre y empiezan a dañar los órganos

Pseudocelulitis: enrojecimiento de la piel con hinchazón

Puede tener cualquiera de estos síntomas y/o enfermedades. Debe informar a su médico tan pronto como sea posible si comienza a experimentar cualquiera de estos efectos adversos.

Si está preocupado por algún efecto adverso, consulte con su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gemcitabina Kabi

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

Solución reconstituida:

El producto se debe utilizar inmediatamente. Se ha demostrado la estabilidad en uso física y química durante 24h a 25°C tras la reconstitución. La dilución posterior debe ser realizada por un profesional sanitario. Las soluciones reconstituidas de gemcitabina no se pueden refrigerar, ya que puede producirse cristalización.

Solución diluida:

Se ha demostrado la estabilidad en uso física y química durante 30 días a 25°C.

No utilice Gemcitabina Kabi si detecta algún precipitado insoluble y/o decoloración.

Este medicamento es para un solo uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gemcitabina Kabi 1000 mg polvo para solución para perfusión EFG

El principio activo es gemcitabina. Cada vial contiene 1000 mg de gemcitabina (como hidrocloreto de gemcitabina).

Los demás componentes son: manitol (E421), acetato de sodio trihidrato, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), ácido clorhídrico (para ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Gemcitabina Kabi es un polvo blanco o blanquecino para solución para perfusión en un vial.

Cada vial contiene 1000 mg de gemcitabina.

Cada envase contiene un vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Fresenius Kabi España S.A.U.

Marina 16-18

08005-Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Alemania

O

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU350NF
United Kingdom

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los nombres siguientes:

Bélgica	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
Chipre	γεμισιταβίνης Kabi 38 mg/ml κόνις για διάλυμα προς έγχυση
España	Gemcitabina Kabi 1000 mg polvo para solución para perfusion EFG
Francia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion
Hungría	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml por oldatos infúzióhoz
Irlanda	Gemcitabine 1 g powder for solution for infusion
Italia	Gemcitabina Kabi 38 mg/ml polvere per soluzione per infusione
Suecia	Gemcitabin Fresenius Kabi 1000 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Eslovenia	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje
Reino Unido United Kingdom	Gemcitabine 38 mg/ml powder for solution for infusion

Este prospecto ha sido revisado en: Noviembre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

La siguiente información está dirigida únicamente al personal médico o sanitario:

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

1. Utilizar técnicas asépticas durante la reconstitución y posterior dilución de la gemcitabina para administración mediante perfusión intravenosa.

2. Calcular la dosis y el número de viales de Gemcitabina Kabi necesarios.

3. Para reconstituir el producto, se añaden 5 ml de solución salina fisiológica estéril para inyectables 9 mg/ml (0,9%) sin conservantes al vial de 200 mg, 25 ml de solución salina fisiológica estéril para inyectables 9 mg/ml (0,9%) sin conservantes al vial de 1000 mg, o 50 ml de solución salina fisiológica estéril para inyectables 9 mg/ml (0,9%) sin conservantes al vial de 2000 mg. El volumen total tras la reconstitución es 5,26 ml (vial de 200 mg), 26,3 ml (vial de 1000 mg) o 52,6 ml (vial de 2000 mg) respectivamente. Con ello se consigue una concentración final de gemcitabina de 38 mg/ml, y el volumen de desplazamiento del polvo liofilizado. Agitar hasta disolver.
A continuación, se puede continuar diluyendo con solución salina fisiológica estéril para inyectables 9 mg/ml (0,9%) sin conservantes.
La solución reconstituida es una solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. Los medicamentos de administración parenteral se deben inspeccionar visualmente antes de la administración para comprobar si hay partículas o decoloración. Si se observasen partículas, la solución no se debe administrar.

5. La gemcitabina reconstituida no debe refrigerarse, ya que la solución podría cristalizar. La estabilidad en uso física y química ha sido demostrada durante 24 h a 25°C.
Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían estar más de 24 horas a 25°C, a menos que la reconstitución (y posterior dilución, si procede) hayan tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

6. La estabilidad en uso física y química del inyectable diluido ha sido demostrada durante 30 días a 25°C.
Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían estar más de 24 horas a temperatura ambiente, a menos que la reconstitución (y posterior dilución, si procede) hayan tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

7. Las soluciones de gemcitabina son para un solo uso. Se debe eliminar cualquier producto sin usar o de deshecho de acuerdo con las disposiciones locales para medicamentos citotóxicos.

Precauciones para la preparación y administración

Deberán tenerse en cuenta las precauciones estándar para reconstituir agentes citotóxicos cuando se prepare y se deseche la solución para perfusión. La manipulación de la solución debe realizarse en una zona de seguridad y el personal debe llevar guantes y batas protectoras.

Si no hay una zona de seguridad disponible, el equipo debe suplementarse con una mascarilla y gafas protectoras.

Las preparaciones citotóxicas no deberán ser manipuladas por personas embarazadas.

Si el producto entra en contacto con los ojos, puede producir una irritación severa. En ese caso, deberán lavarse los ojos inmediatamente a fondo con agua. Consulte a un médico si la irritación persiste. Si la solución entrara en contacto con la piel, lave bien la zona afectada con abundante agua.

Eliminación

Se debe eliminar cualquier producto no utilizado de acuerdo con las disposiciones locales para medicamentos citotóxicos.