

Prospecto: Información para el usuario

Gemcitabina Aurovitas 200 mg concentrado para solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Gemcitabina Aurovitas y para qué se utiliza

Gemcitabina Aurovitas pertenece al grupo de los medicamentos denominados “citotóxicos”. Estos medicamentos destruyen las células que están dividiéndose, incluyendo las células cancerígenas.

Gemcitabina Aurovitas puede administrarse sólo o en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, según el tipo de cáncer.

Gemcitabina Aurovitas 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 empezar a usar Gemcitabina Aurovitas

No use Gemcitabina Aurovitas

- si es alérgico a la gemcitabina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está dando el pecho

Advertencias y precauciones

Antes de la primera perfusión, se extraerán muestras de sangre para comprobar si su hígado y sus riñones funcionan lo suficientemente bien como para recibir este medicamento. Igualmente, antes de cada

perfusión se extraerán muestras de sangre para comprobar si tiene glóbulos rojos suficientes para recibir Gemcitabina Aurovitas. 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 para comprobar cómo están funcionando sus riñones y su hígado.

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

Si tiene o ha tenido anteriormente una enfermedad del hígado, del corazón, de los vasos sanguíneos o problemas con sus riñones, consulte a su médico o farmacéutico del hospital, ya que es posible que no pueda usar Gemcitabina Aurovitas.

Informe a su médico si ha recibido recientemente, o va a recibir radioterapia, ya que con Gemcitabina Aurovitas se puede producir una reacción precoz o tardía a la radiación.

Informe a su médico si se ha vacunado recientemente, ya que esto puede generar efectos negativos con Gemcitabina Aurovitas.

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

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.

Informe a su médico si presenta hinchazón generalizada, falta de aliento o aumento de peso, ya que éstos pueden ser signos de filtración de líquido desde sus vasos sanguíneos más pequeños a sus tejidos.

Informe a su médico si padece alcoholismo, ya que este medicamento contiene etanol (alcohol).

Informe a su médico si padece epilepsia, ya que este medicamento contiene etanol (alcohol).

Deben seguirse estrictamente las instrucciones de dilución para evitar efectos adversos.

Niños y adolescentes

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

Uso de Gemcitabina Aurovitas con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico del hospital que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento incluyendo vacunas y medicamentos obtenidos sin prescripción médica, o si ha recibido o va a recibir radioterapia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Se debe evitar el uso de Gemcitabina Aurovitas durante el embarazo. Su médico hablará con usted sobre el riesgo potencial de tomar Gemcitabina Aurovitas durante el embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho.

Debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Gemcitabina Aurovitas.

Fertilidad

Se aconseja a los hombres que no decidan tener un hijo durante el tratamiento con Gemcitabina Aurovitas 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 espermatozoides antes de iniciar su tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Gemcitabina Aurovitas puede causarle somnolencia.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

No conduzca o utilice maquinaria hasta que esté seguro que el tratamiento con Gemcitabina Aurovitas no le afecta a su capacidad de alerta.

Gemcitabina Aurovitas contiene etanol

Este medicamento contiene 395 mg de etanol (alcohol) por ml de concentrado, equivalentes a 500 ml de cerveza o 200 ml de vino por dosis de 2.000 mg. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. Debe tenerse en cuenta en grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia. La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. La cantidad de alcohol de este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Gemcitabina Aurovitas contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,95 mg (< 1 mmol) de sodio por ml de concentrado.

3. Cómo usar Gemcitabina Aurovitas

La dosis recomendada de Gemcitabina Aurovitas es 1.000-1.250 mg por cada metro cuadrado de su superficie corporal. Se miden 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 su estado de salud general y sus recuentos de células sanguíneas.

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

Un farmacéutico hospitalario o un médico habrán diluido el concentrado de Gemcitabina Aurovitas antes de que se lo administren.

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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).
- Reacciones alérgicas: erupción cutánea leve o moderada (muy frecuente), picor (frecuente) o fiebre (muy frecuente).
- Temperatura de 38°C o más alta, sudoración u otros signos de infección (ya que podría tener menos glóbulos blancos de lo normal acompañado de fiebre, también conocido como neutropenia febril) (frecuente).
- Dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca (estomatitis) (frecuente).
- Frecuencia cardíaca irregular (arritmia) (poco frecuente).
- Debilidad y cansancio intensos, púrpura o pequeñas zonas de sangrado en la piel (hematomas), insuficiencia renal aguda (baja producción de orina o ausencia de producción de orina) y signos de infección (síndrome urémico hemolítico). Puede ser mortal (poco frecuente).
- Dificultad para respirar (es frecuente tener una leve dificultad para respirar inmediatamente después de la perfusión de Gemcitabina Aurovitas, 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).
- Reacción alérgica/de hipersensibilidad grave, con erupción grave en la piel, que incluye enrojecimiento y picor de la piel, hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede producir dificultad para tragar o respirar), respiración sibilante, latidos del corazón rápidos (taquicardia) y puede sentir que se va a desmayar (reacción anafiláctica) (muy rara).
- 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, a menudo acompañadas por síntomas parecidos a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (muy raras).
- 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.

Otros efectos adversos con Gemcitabina Aurovitas pueden incluir:

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

Bajo número de leucocitos

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 a 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 a 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 del hígado grave, incluyendo fallo del hígado, que podría ser potencialmente mortal

Infarto cerebral (ictus)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 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 distrés respiratorio del adulto)

Erupción cutánea parecida a una quemadura solar grave, que puede ocurrir en piel que haya sido expuesta previamente a la radioterapia (toxicidad cutánea tardía)

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 a 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 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 afecciones. Debe informar a su médico tan pronto como sea posible si comienza a experimentar alguno de estos efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Aurovitas

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

Envase sin abrir

Conservar por debajo de 25°C.

No refrigerar o congelar.

Después de la primera apertura:

Se ha demostrado estabilidad química y física de uso durante 28 días a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto puede conservarse durante un máximo de 28 días a 25°C. Otros tiempos de uso y condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario.

Solución para perfusión:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso tras dilución en solución de cloruro de sodio al 0,9 % (5,2 mg/ml de gemcitabina) durante 5 días de 2°C a 8°C y a 30°C.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución para perfusión debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de uso y condiciones antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser más de 24 horas de 2°C a 8°C a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

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

No utilice este medicamento si observa partículas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gemcitabina Aurovitas

- El principio activo es gemcitabina (como gemcitabina hidrocloreto). Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 40 mg de gemcitabina (como gemcitabina hidrocloreto). Cada vial de 5 ml contiene 200 mg de gemcitabina (como gemcitabina hidrocloreto).
- Los demás componentes son hidrogenofosfato de disodio anhidro, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, etanol anhidro, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gemcitabina Aurovitas concentrado para solución para perfusión es una solución transparente, incolora o de color amarillo pálido.

Gemcitabina Aurovitas es un vial de vidrio incoloro con un tapón de goma y cerrado con una cápsula de aluminio con un disco de polipropileno. El vial puede estar envasado con o sin un soporte protector plástico.

Tamaño de los envases

1 vial de 5 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación

S. C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd,
011171 Bucarest
Rumanía

o

Actavis Italy S.p.A. – Planta Nerviano
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Gemcitabin-Actavis 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Gembin
Chipre	Gitrabin
Dinamarca	Gemcitabin Actavis
Eslovenia	Gitrabin 40mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

España	Gemcitabina Aurovitas 200 mg concentrado para solución para perfusión
Estonia	Gembin
Hungría	Gitribin 40mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Gemcitabine 40mg/ml Concentrate for solution for Infusion
Islandia	Gemcitabin Actavis
Italia	Gembin
Letonia	Gembin 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Gembin 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Gemcitabin Actavis
Noruega	Gemcitabin Actavis
Países Bajos	Gemcitabine Actavis 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia	Gembin
Portugal	Gemcitabina Aurovitas
Rumanía	Gitribin 40 mg/ ml concentrat pentru solutie perfuzabila
Suecia	Gemcitabin Actavis

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre de 2020

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso

Citotóxico

Manipulación

Se deben tener en cuenta las medidas normales de seguridad para agentes citostáticos cuando se prepare y elimine la solución para perfusión. Las mujeres embarazadas no deben manipular el producto. La manipulación de la solución debe realizarse en una cabina de seguridad y se deberán usar trajes y guantes de protección. Si no hay una cabina de seguridad disponible, se debe complementar el equipo con mascarillas y protección ocular.

Si la preparación entra en contacto con los ojos, puede causar una grave irritación. Se deben enjuagar inmediatamente los ojos de manera minuciosa con abundante agua. En caso de que la irritación perdure, se debe consultar a un médico. Si se derrama la solución sobre la piel, enjuáguese minuciosamente con abundante agua.

Instrucciones de dilución

Deben seguirse estrictamente las siguientes instrucciones de dilución para evitar efectos adversos.

El único disolvente aprobado para la dilución de Gemcitabina Aurovitas concentrado para solución para perfusión es la solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%) sin conservantes.

1. Use técnicas asépticas durante la preparación de gemcitabina para la administración por perfusión intravenosa.
2. **La cantidad total** de Gemcitabina 40 mg/ml concentrado para solución para perfusión necesaria para un determinado paciente, **debe diluirse en por lo menos 500 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) (sin conservantes) y perfundirse durante 30 min.** Pueden

realizarse posteriores diluciones con el mismo disolvente. La solución diluida es una solución transparente incolora o de un color pajizo.

3. Antes de la administración se deben inspeccionar visualmente los medicamentos para detectar posibles partículas en suspensión y/o cambio de color. Si se observa la presencia de partículas, no se debe administrar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Condiciones de conservación

Envase sin abrir

Conservar por debajo de 25°C.

No refrigerar o congelar.

Después de la primera apertura:

Se ha demostrado estabilidad química y física de uso durante 28 días a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto puede conservarse durante un máximo de 28 días a 25°C. Otros tiempos de uso y condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario.

Solución para perfusión:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso tras dilución en solución de cloruro de sodio al 0,9% (5,2 mg/ml de gemcitabina) durante 5 días de 2°C a 8°C y a 30°C.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución para perfusión debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de uso y condiciones antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser más de 24 horas de 2°C a 8°C a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.