

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gemcitabina GP-Pharm 1000 mg polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gemcitabina GP-Pharm y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Gemcitabina GP-Pharm.
3. Cómo usar Gemcitabina GP-Pharm.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Gemcitabina GP-Pharm.
6. Información adicional.

1. Qué es Gemcitabina GP-Pharm y para qué se utiliza

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

Gemcitabina GP-Pharm 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. antes de usar Gemcitabina GP-Pharm

No use Gemcitabina GP-Pharm:

- Si es alérgico (hipersensible) a la gemcitabina o a cualquiera de los demás componentes (excipientes) (ver Apartado 6 “Información adicional”).
- Si está dando el pecho, debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Gemcitabina GP-Pharm.

Tenga especial cuidado con Gemcitabina GP-Pharm:

Antes de iniciar el tratamiento con Gemcitabina GP-Pharm, le extraerán muestras de sangre a fin de evaluar si su función hepática y renal es correcta. Igualmente, antes de cada perfusión se extraerán muestras de sangre a fin de evaluar si tiene glóbulos rojos suficientes para recibir Gemcitabina GP-Pharm. 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 le sacarán muestras de sangre a fin de evaluar la función de su riñón e hígado.

Informe a su médico si:

- Tiene o ha tenido anteriormente enfermedad del hígado, del corazón o de los vasos sanguíneos.
- Ha recibido recientemente o va a recibir radioterapia.
- Se ha vacunado recientemente.
- Presenta dificultades para respirar o se siente muy débil y muy pálido (puede ser un signo de fallo del riñón)

Se aconseja a los hombres que no decidan tener un hijo durante el tratamiento con Gemcitabina GP-Pharm y durante los seis meses posteriores a éste. Si desea ser padre 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico del hospital si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo vacunas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo:

Si está embarazada o piensa quedarse embarazada informe a su médico. Se debe evitar el uso de Gemcitabina GP-Pharm durante el embarazo. Su médico hablará con usted sobre el riesgo potencial de usar Gemcitabina GP-Pharm durante el embarazo.

Lactancia:

Informe a su médico si está dando el pecho. Deber interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Gemcitabina GP-Pharm (ver apartado “No use Gemcitabina GP-Pharm”).

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Gemcitabina GP-Pharm

Este medicamento contiene 17,5 mg (< 1 mmol) de sodio por vial de 1000 mg. Debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas controladas en sodio.

3. Cómo usar Gemcitabina GP-Pharm

La dosis normal de Gemcitabina GP-Pharm es de 1000 – 1250 mg por cada metro cuadrado de su superficie corporal. Se miden su altura y peso para calcular el área de su cuerpo. Su médico 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 GP-Pharm depende del tipo de cáncer para el que está siendo tratado.

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

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

Lea el apartado *Información importante para el profesional sanitario* que aparece al final de este prospecto para obtener más información sobre cómo preparar, administrar y conservar la solución a perfundir.

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, Gemcitabina GP-Pharm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su médico le explicará los posibles efectos adversos y los riesgos y beneficios de su tratamiento. Algunos de los efectos adversos deben ser tratados inmediatamente.

Las frecuencias de los efectos adversos observados se definen como:

- Muy frecuente, que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes tratados.
- Frecuente, que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados.
- Poco frecuente, que afecta a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes tratados.
- Raro, que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados.
- Muy raro, que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados.
- Desconocido: esta frecuencia no puede ser estimada de los datos disponibles.

Contacte con su médico de inmediato si nota cualquiera de lo siguiente:

- Fiebre o infección (frecuente): si tiene temperatura de 38 °C o más alta, sudoración u otros signos de infección (puesto que podría tener menos leucocitos de los normales lo cual es muy frecuente).
- Frecuencia cardíaca irregular (arritmia) (frecuencia no conocida).
- Dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca (frecuente).
- Reacciones alérgicas: si presenta erupción cutánea (muy frecuente)/prurito (frecuente) o fiebre (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).
- 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).
- Dificultad para respirar (es muy frecuente tener una leve dificultad para respirar inmediatamente después de la perfusión de Gemcitabina GP-Pharm, que pasa pronto, sin embargo, poco frecuentemente o raramente puede haber problemas de pulmón más graves).
- 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. Estos pueden ser signos de microangiopatía trombótica (coágulos que se forman en pequeños vasos sanguíneos) y de síndrome hemolítico urémico, que pueden ser mortales.

Los efectos adversos con Gemcitabina GP-Pharm pueden incluir:

Efectos adversos muy frecuentes

- Nivel bajo de hemoglobina (anemia).
- Leucocitos bajos.
- Recuento bajo de plaquetas.
- Dificultad para respirar.
- Vómitos.
- Náuseas.
- Erupción cutánea – erupción cutánea alérgica, frecuentemente con picor.
- 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.
- Edema (hinchazón de tobillos, dedos, pies, cara).

Efectos adversos frecuentes

- Fiebre acompañada de un recuento bajo de leucocitos.
- Anorexia (poco apetito).
- Dolor de cabeza.
- Insomnio.
- Somnolencia.
- Tos.
- Nariz congestionada.
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca.
- Picor.
- Sudoración.
- Dolor muscular.
- Dolor de espalda.
- Fiebre.
- Debilidad.
- Escalofríos.
- Infecciones.

Efectos adversos poco frecuentes

- Neumonitis intersticial (endurecimiento de las paredes de los alvéolos pulmonares).
- Espasmo de las vías respiratorias (respiración sibilante).
- Rayos X/escáner del pecho anormal (endurecimiento de las paredes de los pulmones)

Efectos adversos raros

- Ataque cardíaco (infarto de miocardio).
- Presión sanguínea baja.
- Descamación de la piel, ulceración o formación de ampollas.
- Reacciones en el lugar de la inyección

Efectos adversos muy raros

- Aumento en el recuento de plaquetas.
- Reacciones anafilácticas (hipersensibilidad grave/reacción alérgica).
- Descamación de la piel y aparición de ampollas graves en la piel
- Microangiopatía trombótica: coágulos que se forman en pequeños vasos sanguíneos

Efectos adversos de frecuencia desconocida

- Ritmo del corazón irregular (arritmia).
- Síndrome de *distrés* respiratorio del adulto (inflamación pulmonar grave que causa fallo respiratorio).
- Toxicidad cutánea tardía asociada a la radioterapia – (una erupción cutánea parecida a una quemadura de sol grave) que puede ocurrir en piel que haya sido expuesta previamente a la radioterapia.
- Líquido en los pulmones.
- Toxicidad asociada a la radioterapia-endurecimiento de las paredes de los alvéolos pulmonares asociada con la radioterapia.
- Colitis isquémica (inflamación de la membrana del intestino grueso, causada por un menor suministro de sangre).

- Fallo cardíaco.
- Fallo del riñón.
- Gangrena de los dedos de los pies o de las manos.
- Daño del hígado grave, incluyendo fallo hepático.
- Infarto cerebral (ictus)
- 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 condiciones. Debe informar a su médico tan pronto como sea posible si comienza a experimentar alguno de estos efectos adversos.

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

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gemcitabina GP-Pharm

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

No utilice Gemcitabina GP-Pharm después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Vial cerrado: conservar por debajo de 30°C.

Solución reconstituida: cuando se prepara según las instrucciones, se ha demostrado que las propiedades químicas y físicas de las soluciones de gemcitabina reconstituidas son estables durante 24 horas conservadas a 25°C. Se puede realizar una dilución posterior por un profesional de la salud. Las soluciones de gemcitabina reconstituidas no se deben refrigerar porque puede producirse cristalización.

Este medicamento debe usarse solo una vez.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con el procedimiento normalizado del hospital para la eliminación de medicamentos citotóxicos.

6. Información adicional

Composición de Gemcitabina GP-Pharm

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

Los demás excipientes son: manitol (E-421), acetato de sodio trihidrato, ácido clorhídrico (para ajustar al pH) e hidróxido de sodio (para ajustar al pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Gemcitabina GP-Pharm 1000 mg se presenta en forma de polvo o polvo apelmazado blanco o blancuzco para solución para perfusión envasado en un vial. Cada vial contiene 1000 mg de gemcitabina.

Cada envase de Gemcitabina contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

GP-Pharm, S.A.
Polígono Industrial Els Vinyets – Els Fogars, sector 2
Carretera Comarcal C244, Km 22,
08777 – Sant Quintí de Mediona (Barcelona)
ESPAÑA

Este prospecto ha sido aprobado en enero 2019

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.gob.es/>.

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

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

1. Use técnicas asépticas durante la reconstitución y cualquier dilución posterior de Gemcitabina GP-Pharm para la administración mediante perfusión intravenosa.
2. Calcule la dosis y el número de viales de Gemcitabina GP-Pharm necesarios.
3. Reconstituya cada vial de 1000 mg con 25 ml de solución inyectable de cloruro de sodio estéril 9 mg/ml (al 0,9 %), sin conservantes. Agitar para disolver. El volumen total después de la reconstitución es 26,3 ml. La concentración de gemcitabina resultante de esta dilución es de 38 mg/ml, lo que incluye considerar el volumen de desplazamiento del polvo liofilizado. Se puede diluir nuevamente con una solución inyectable de cloruro de sodio estéril 9 mg/ml (al 0,9 %), sin conservantes. La solución reconstituida es una solución clara e incolora o amarillo pálido.
4. 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.
5. Las soluciones de gemcitabina reconstituidas no se deben refrigerar porque puede producirse cristalización. La estabilidad físico-química del producto tras su reconstitución en solución de cloruro de sodio al 0,9% ha sido demostrada durante 24 horas a $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $60\% \pm 5\% \text{HR}$. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente a no ser que el método de apertura/reconstitución excluya el riesgo de contaminación microbiana. Si no se usa inmediatamente, los periodos de uso y condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario y no deberían exceder las 24 horas a $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $60\% \pm 5\% \text{HR}$.
6. Las soluciones de Gemcitabina GP-Pharm deben usarse una sola vez. Se debe eliminar cualquier producto sin usar o de deshecho de acuerdo con las disposiciones locales para medicamentos citotóxicos.

Precauciones de preparación y administración

Se deben tener en cuenta las medidas normales de seguridad para agentes citostáticos cuando se prepare y elimine la solución para perfusión. La manipulación de la solución debe realizarse en una cabina de

seguridad y se deberán usar trajes y guantes de protección. Si no hay cabina 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.

Eliminación

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