

Prospecto: información para el usuario

Gemcitabina SUN 200 mg polvo para solución para perfusión EFG Gemcitabina

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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico 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 SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gemcitabina SUN
3. Cómo usar Gemcitabina SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gemcitabina SUN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gemcitabina SUN y para qué se utiliza

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

Gemcitabina SUN 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 SUN

No use Gemcitabina SUN:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Gemcitabina SUN

Antes de la primera perfusión, se 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 SUN. 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 evaluar la función de su riñón e hígado.

Informe a su médico si:

- tiene o ha tenido anteriormente alguna enfermedad del hígado, del corazón, de sus vasos sanguíneos o problemas con sus riñones, ya que es posible que no pueda recibir Gemcitabina SUN.
- ha tenido recientemente, o va recibir radioterapia ya que con Gemcitabina SUN se puede producir una reacción precoz o tardía a la radiación.
- se ha vacunado recientemente.
- 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.
- 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.
- 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..

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 SUN con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Gemcitabina SUN.

Se aconseja a los hombres que no decidan tener un hijo durante el tratamiento con Gemcitabina SUN ni durante los 6 meses posteriores a éste. Si desea tener un hijo durante el tratamiento o en los 6 meses posteriores a éste, pida consejo a su médico o farmacéutico. Puede que desee solicitar información sobre la conservación de espermatozoides antes de iniciar su tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

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

Gemcitabina SUN contiene sodio

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

3. Cómo usar Gemcitabina SUN

La dosis recomendada de Gemcitabina SUN 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 SUN depende del tipo de cáncer para el que está siendo tratado.

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

Siempre recibirá Gemcitabina SUN 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 sufren.

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

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.

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- reacciones alérgicas: si presenta erupción cutánea de leve a moderada o fiebre
- 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).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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).
- dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca (estomatitis).
- reacciones alérgicas: si presenta picor, dificultad para respirar (es frecuente tener una leve dificultad para respirar inmediatamente después de la perfusión de Gemcitabina SUN, que pasa pronto).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- dificultad para respirar (problemas de pulmón más graves)
- frecuencia cardiaca irregular (arritmia)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- dificultad para respirar (problemas de pulmón más graves)
- dolor intenso en el pecho (infarto de miocardio)

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- 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)
- 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)
- dolor de cabeza con cambios en la visión, confusión, convulsiones o crisis epilépticas (síndrome de encefalopatía posterior reversible)
- erupción grave con picor, aparición de ampollas o descamación de la piel (Síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica)

Informe a su médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- recuento bajo de glóbulos blancos en la 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)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- poco apetito (anorexia)
- dolor de cabeza
- insomnio
- somnolencia
- tos
- moqueo
- estreñimiento
- diarrea
- picor
- sudoración
- dolor muscular
- dolor de espalda
- fiebre
- debilidad
- escalofríos
- infecciones.

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 pectoral anormal)

- fallo cardíaco
- fallo del riñón
- daño hepático grave, incluyendo fallo hepático
- infarto cerebral (ictus)

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 *distrés* 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)

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.
- coágulos que se forman en pequeños vasos sanguíneos (microangiopatía trombótica).

No conocidos (la frecuencia 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
- enrojecimiento de la piel con hinchazón (pseudocelulitis)

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, website:

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 SUN

Mantener este medicamento 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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras reconstitución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 30°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 30°C.

La solución reconstituida no se debe refrigerar.

No utilice este medicamento si observa que la solución esta turbia o nota un precipitado insoluble.

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 SUN 200 mg polvo para solución para perfusión EFG

- El principio activo es: gemcitabina (como hidrocloreto)
- Los demás componentes son: manitol, acetato de sodio trihidrato, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico.

Un vial contiene 200 mg de gemcitabina (como hidrocloreto).

Un ml de la solución reconstituida para perfusión contiene 38 mg de gemcitabina (como hidrocloreto).

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo para solución para perfusión

Polvo apelmazado liofilizado blanco o blanquecino.

1 vial de 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Países Bajos

Representante Local

LABORATORIOS RANBAXY, S.L.

Passeig de Gracia, 9

08007-Barcelona

España

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

- | | |
|------------|--|
| Bélgica: | Gemcitabine SUN 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung / poudre pour solution pour perfusion / poeder voor oplossing voor infusie |
| Dinamarca: | Gemind 200 mg, pulver til infusionsvæske, opløsning |
| Alemania: | Gemcitabine SUN 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |

España:	Gemcitabina SUN 200 mg polvo para solución para perfusión EFG
Francia:	GEMCITABINE SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE 38 mg/ml poudre pour solution pour perfusion
Italia:	Gemcitabina SUN 200 mg polvere per soluzione per infusione
Países Bajos:	Gemcitabine SUN 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Rumania:	Gemcitabină SUN 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Reino Unido:	Gemcitabine 200 mg Powder for Solution for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo de 2018.

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/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

- Use técnicas asépticas durante la reconstitución y cualquier dilución posterior de gemcitabina para la administración mediante perfusión intravenosa.
- Calcule la dosis y el número de viales de Gemcitabina SUN necesarios.
- Reconstituya cada vial de 200 mg con 5 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 5,26 ml (vial de 200 mg). 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, 9 mg/ml (al 0.9 %), sin conservantes. La solución reconstituida es una solución clara incolora o amarillo pálido.
- Antes de la administración se deben inspeccionar visualmente los medicamentos para detectar posibles partículas en suspensión y/o decoloración. Si se observa la presencia de partículas, no se debe administrar.
- Las soluciones de gemcitabina reconstituidas no se deben refrigerar porque puede producirse cristalización. Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 30°C. Desde un punto de vista microbiológico el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y periodos de almacenamiento antes de su uso, serán responsabilidad del usuario y no deberán ser superiores a 24 horas a temperatura inferior a 30°C, a no ser que la reconstitución/dilución se lleve a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.
- Las soluciones de Gemcitabina deben usarse una sola vez. Se debe eliminar cualquier producto sin usar o de deshecho de acuerdo con las disposiciones locales.

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.