

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gemcitabina FLYNN 1000 mg polvo para solución para perfusión EFG Gemcitabina

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 FLYNN polvo para solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Antes de usar Gemcitabina FLYNN polvo para solución para perfusión
3. Cómo usar Gemcitabina FLYNN polvo para solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gemcitabina FLYNN polvo para solución para perfusión
6. Información adicional

1. Qué es Gemcitabina Flynn polvo para solución para perfusión y para qué se utiliza

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

Gemcitabina FLYNN 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 Flynn polvo para solución para perfusión

No use Gemcitabina FLYNN polvo para solución para perfusión

- Si es alérgico (hipersensible) al a la gemcitabina o a cualquiera de los demás componentes de Gemcitabina FLYNN polvo para solución para perfusión.
- Si está dando el pecho, debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Gemcitabina

Tenga especial cuidado con Gemcitabina FLYNN polvo para solución para perfusión

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. 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 enfermedad hepática, cardíaca o vascular.
- 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 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.

Uso de otros medicamentos

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

Embarazo y lactancia

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

Informe a su médico si está dando el pecho.

Debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Gemcitabina.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Gemcitabina FLYNN polvo para solución para perfusión

Gemcitabina FLYNN polvo para solución para perfusión contiene 17,5 mg (<1 mmol) de sodio en cada vial de 1.000 mg. Los pacientes con una dieta con control de sodio deben tenerlo en cuenta.

3. Cómo usar Gemcitabina Flynn polvo para solución para perfusión

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

Un farmacéutico hospitalario o un médico habrán disuelto el polvo de Gemcitabina FLYNN polvo para solución para perfusión antes de que se lo administren.

Siempre recibirá Gemcitabina 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, Gemcitabina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 1.000 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

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

- 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, que pasa pronto, sin embargo, poco frecuentemente o raramente puede haber problemas de pulmón más graves)

Los efectos adversos con Gemcitabina 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

Efectos adversos poco frecuentes

- Neumonitis intersticial (endurecimiento de las paredes de los alvéolos pulmonares)
- Espasmo de las vías respiratorias (respiración sibilante)
- Rayos x/escáner pectoral 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

Efectos adversos de frecuencia desconocida

- Ritmo cardíaco 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 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 hepático grave, incluyendo fallo hepático
- Infarto cerebral (Ictus)

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

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

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.

5. Conservación de Gemcitabina Flynn polvo para solución para perfusión

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

No utilice Gemcitabina FLYNN polvo para solución para perfusión después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el cartonaje.

Vial cerrado: conservar a temperatura inferior a 25°C

Solución reconstituida: El producto se debe utilizar inmediatamente. 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 20-25°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 sólo 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

Que contiene Gemcitabina FLYNN polvo para solución para perfusión

- El principio activo es gemcitabina. Cada vial contiene 1.000 mg de gemcitabina (como hidrocloreto de gemcitabina).
- Los demás componentes son manitol (E421), acetato de sodio, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

Aspecto de Gemcitabina FLYNN polvo para solución para perfusión y contenido del envase

Gemcitabina FLYNN es un polvo o polvo apelmazado blanco o blancuzco para solución para perfusión envasado en un vial. Cada vial contiene 1.000 mg de gemcitabina. Cada envase de Gemcitabina FLYNN polvo para solución para perfusión contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización:

Flynn Pharma Ltd
Alton House, 4 Herbert Street, Dublin 2
Irlanda

Responsable de la fabricación

THYMOORGAN PHARMAZIE GMBH
Schiffgraben, 23 (Vienenburg
Alemania

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

| Nombre del Estado Miembro | Nombre del Medicamento |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Austria | Gemcitabina Xellex 200 mg o 1g Pulver zur Herstellung |
| Alemania | Gemcitabine Xellex 200mg or 1g Pulver zur Herstellung |
| España | GEMCITABINA FLYNN 200 mg o 1000 mg polvo para solución para perfusión EFG. |
| United Kingdom | Gemcitabine Xellex 200mg or 1,000mg powder for solution for infusion |

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2010

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO
Gemcitabina FLYNN 1000 mg polvo para solución para perfusión

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

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

1. Use técnicas asépticas durante la reconstitución y cualquier dilución posterior de gemcitabina para la administración mediante perfusión intravenosa.
2. Calcule la dosis y el número de viales de Gemcitabina necesarios.
3. 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, ó cada vial de 1.000 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 5,26 ml (vial de 200 mg) ó 26,3 ml (vial de 1.000 mg) respectivamente. 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.
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. Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 20-25 °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 ambiente.
6. 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

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.