

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Gemcitabina Fresenius 1000 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 Fresenius y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gemcitabina Fresenius
3. Cómo usar Gemcitabina Fresenius
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gemcitabina Fresenius
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Gemcitabina Fresenius y para qué se utiliza**

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

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

Gemcitabina Fresenius 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 Fresenius**

##### **No use Gemcitabina Fresenius:**

- si es alérgico (hipersensible) a la gemcitabina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).
- si está dando el pecho.

##### **Advertencias y precauciones:**

Antes de la primera perfusión, se extraerán muestras de sangre a fin de comprobar que su hígado y sus riñones funcionan lo suficientemente bien como para recibir Gemcitabina. Igualmente, antes de cada perfusión se extraerán muestras de sangre a fin de comprobar 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 comprobar cómo están funcionando sus riñones y su hígado.

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

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

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.

Si padece alcoholismo, ya que este medicamento contiene etanol (alcohol)

Si padece epilepsia, ya que este medicamento contiene etanol (alcohol)

### **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 Fresenius con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico del hospital que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluyendo vacunas y medicamentos obtenidos sin prescripción médica.

La cantidad de alcohol presente en este medicamento podría alterar los efectos de otros medicamentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### **Embarazo**

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.

## **Lactancia**

Informe a su médico si está dando el pecho.

Debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Gemcitabina.

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

## **Fertilidad**

Se aconseja a los hombres que no decidan tener un hijo durante el tratamiento con Gemcitabina Fresenius 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 Fresenius 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.

La cantidad de alcohol presente en este medicamento puede alterar su habilidad para conducir o manejar máquinas.

## **Gemcitabina Fresenius contiene Etanol y Sodio**

### **Etanol**

Este medicamento contiene 42.1% en volumen de etanol (alcohol) que corresponde a 421mg de etanol por cada ml de concentrado, es decir;

- hasta 10,5 g de etanol en cada vial de 25 ml, equivalente a 210 ml de cerveza, 88 ml de vino.
- Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.
- 
- El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y 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 en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

### **Sodio**

El vial de 1000 mg contiene 92,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 4,63% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Gemcitabina Fresenius**

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

Un farmacéutico hospitalario o un médico habrán diluido el concentrado de Gemcitabina 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 sufren.

#### **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 (moretones), insuficiencia renal aguda (baja producción de orina o ausencia de producción de orina), y signos de infección. Éstos pueden ser característicos de microangiopatía trombótica (coágulos que se forman en los vasos sanguíneos pequeños) y del síndrome urémico hemolítico, que puede ser mortal.
- 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).
- 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 Fresenius pueden incluir:**

#### **Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**

- Leucocitos bajos
- 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 grave del hígado, incluyendo fallo del hígado
- 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 *distrés* respiratorio del adulto)
- Una erupción cutánea parecida a una quemadura de sol grave que puede ocurrir en la piel que ha estado expuesta previamente a la radioterapia (toxicidad cutánea 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: formación de coágulos en pequeños vasos sanguíneos

**Efectos adversos de frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles**

- Sepsis: cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre y comienzan 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 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](http://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 Fresenius**

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

No utilice Gemcitabina 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

**Tras la primera apertura:**

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 3 días a 25 ° C, tras la primera apertura.

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 ser superiores a 24 horas a 2-8 ° C, a menos que la apertura haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

**Solución diluida (solución para perfusión):**

Se ha demostrado la estabilidad en uso física y química tras dilución con cloruro de sodio 0,9 % p/v durante 3 días a 2°C-8°C o 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 28° C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Este medicamento es para un solo uso. Desechar cualquier parte de la solución no utilizada.

Si la solución aparece decolorada o contiene partículas visibles, debe descartarse.

No tire los medicamentos a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no use. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Gemcitabina Fresenius**

El principio activo es gemcitabina (como hidrocloreto de gemcitabina). Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 40 mg de gemcitabina como hidrocloreto de gemcitabina.

Cada vial de 25ml contiene 1000mg de gemcitabina (como hidrocloreto de gemcitabina)

Los demás componentes son: etanol (96%), hidróxido de sodio (E524) (para ajuste de pH), ácido clorhídrico (E507) (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento es un concentrado para solución para perfusión.

Gemcitabina Fresenius es un concentrado para solución para perfusión y una solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta, libre de partículas visibles.

Cada envase contiene 1 vial de 25ml de solución.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Fresenius Kabi España S.A.U.

Marina 16-18

08005-Barcelona (España)

### **Responsable de la fabricación**

Fresenius Kabi Oncology Plc.

Lion Court, Farnham Road, Bordon,

Hampshire, GU350NF

Reino Unido

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

Austria	Gemcitabin Kabi 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Gemcitabine Fresenius Kabi 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Chipre	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
República Checa	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Alemania	Gemcitabin Kabi 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Gemkabi
Estonia	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml
Grecia	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
España	Gemcitabina Fresenius 1000 mg concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Gemcitabin Fresenius Kabi 40mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Hungría	Gemcitabin Kabi 40 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Gemcitabine 40 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islandia	Gemcitabine Fresenius Kabi
Italia	Gemcitabina Fresenius 40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Letonia	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburgo	Gemcitabin Kabi 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Gemcitabine 40 mg/ml concentrate for solution for infusion
Países Bajos	Gemcitabine Fresenius Kabi 40mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Gemkabi 40 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polonia	Gemcitabine Kabi
Portugal	Gemcitabina Kabi
Romania	Gemcitabina Kabi 40 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Suecia	Gemcitabin Fresenius Kabi 40 mg/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning
Eslovenia	Gemcitabin Kabi 40 mg/ml konzentrat za raztopino za infundiranje
República Eslovaca	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml, infúzny koncentrát
Reino Unido	Gemcitabine 40 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Este prospecto ha sido revisado en: Agosto 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.gob.es/>

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

### **Instrucciones de uso, manipulación y eliminación**

Citotóxico

#### ***Manipulación:***

Deberán tenerse en cuenta las precauciones estándar para reconstituir agentes citotóxicos cuando se prepare y se deseche la solución para perfusión. Las mujeres del personal que estén embarazadas no deben manipular el producto. 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.

Si el producto entra en contacto con los ojos, puede producirse 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.

#### ***Instrucciones para la dilución:***

Se debe seguir estrictamente las siguientes instrucciones para la dilución para evitar reacciones adversas:

El único diluyente autorizado para la dilución es con una solución de cloruro de sodio 9mg/ml (0,9%) solución inyectable (sin conservantes).

1. Utilizar técnicas asépticas durante la dilución de gemcitabina para la administración mediante perfusión intravenosa.
2. **La cantidad total** de gemcitabina 40mg/ml concentrado para solución para perfusión requerida por un paciente individual **debe diluirse en al menos 500ml de una solución de cloruro de sodio estéril 9mg/ml (0,9%) inyectable (sin conservantes) y perfundido durante 30 minutos.**  
Se puede realizar una dilución posterior con el mismo diluyente. La solución diluida es límpida, incolora o con un ligero tono amarillo paja.
3. 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.

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 para medicamentos citotóxicos.

### ***Condiciones de conservación***

#### Tras la primera apertura:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 3 días a 25 ° C, tras la primera apertura.

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 ser superiores a 24 horas a 2-8 ° C, a menos que la apertura haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

#### Periodo de validez tras dilución

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso tras dilución con una solución de cloruro de sodio 0,9% p/v durante 3 días a 2-8°C o 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 2°C-8°C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.