

## Prospecto: información para el usuario

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

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

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

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

Este medicamento 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 Kabi**

##### **No use Gemcitabina Kabi:**

- 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.

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

Antes de la primera perfusión, se extraerán muestras de sangre a fin de evaluar si su función hepática y renal es correcta para recibir este medicamento. 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.

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

Consulte a su médico o farmacéutico del hospital 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.

Informe a su médico si ha recibido recientemente o va a recibir radioterapia, ya que con gemcitabina 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.

Informe inmediatamente a su médico si durante el tratamiento con este medicamento, desarrolla síntomas como dolor de cabeza con confusión, convulsiones o cambios en la visión. Esto podría ser un efecto adverso muy raro del sistema nervioso denominado 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 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 debido a que no hay datos suficientes sobre su seguridad y eficacia.

### **Uso de Gemcitabina Kabi con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otro medicamento, incluyendo vacunas y medicamentos obtenidos sin receta médica.

## **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 antes de utilizar este medicamento. Se debe evitar el uso de gemcitabina durante el embarazo. Su médico hablará con usted sobre el riesgo potencial de usar gemcitabina durante el embarazo.

### **Lactancia**

Informe a su médico si está dando el pecho

Debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con gemcitabina.

### **Fertilidad**

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 tener un hijo 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 Kabi 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.

### **Gemcitabina Kabi contiene sodio y propilenglicol**

Este medicamento contiene entre 3,16 mg/ml y 3,74 mg/ml (0,14 mmol/ml a 0,16 mmol/ml) de sodio. Los pacientes con una dieta pobre en sodio deben tenerlo en cuenta.

Gemcitabina Kabi contiene propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

### **3. Cómo usar Gemcitabina Kabi**

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

Un farmacéutico hospitalario o un médico habrán disuelto el concentrado de gemcitabina antes de que se lo administren.

Siempre recibirá este medicamento solo tras diluirlo, 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.

Las frecuencias de los efectos adversos observados se definen como:

- muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
- frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
- poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
- raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
- muy raros, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

#### **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 leucocitos de los normales que acompañado por fiebre también se conoce 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 áreas de hemorragia en la piel (moretones), insuficiencia renal aguda (poca cantidad de orina/no orinar), 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 que pasa pronto, sin embargo poco frecuentemente o raramente puede haber problemas de pulmón más graves)
- Dolor intenso en el pecho (infarto de miocardio) (poco frecuente).
- Hipersensibilidad grave / reacción alérgica grave con erupciones en la piel incluyendo enrojecimiento de la piel con picor, hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad al tragar o al respirar), dificultad para respirar, ritmo cardíaco rápido y puede sentir que va a desmayarse (reacción anafiláctica) (muy rara).
- Inflamación generalizada, falta de aliento o aumento de peso, puesto que podría tener una filtración de líquido desde sus vasos sanguíneos más pequeños a los tejidos (síndrome de extravasación capilar) (muy raro)
- Dolor de cabeza con cambios en la visión, confusión, convulsiones o ataques (síndrome de encefalopatía posterior reversible) (muy raro)
- Erupción grave con picor, ampollas o descamación de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (muy raro).

### **Otros efectos adversos con Gemcitabina Kabi pueden incluir:**

#### **Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- 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
- Edema (hinchazón de tobillos, dedos, pies, cara)

#### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Poco apetito (anorexia)
- Dolor de cabeza
- Insomnio
- Somnolencia
- Tos
- Nariz congestionada
- Estreñimiento
- Diarrea
- Picor
- Sudoración
- Dolor muscular
- Dolor de espalda
- Fiebre
- Debilidad
- Escalofríos

#### **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- 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
- Derrame cerebral

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Tensión sanguínea baja
- Descamación de la piel, ulceración o formación de ampollas
- Descamación 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 piel que haya sido 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 pacientes)

- Aumento en el recuento de plaquetas
- Inflamación de la membrana del intestino grueso, causada por un menor suministro de sangre (colitis isquémica).
- Nivel bajo de hemoglobina (anemia), recuento bajo de glóbulos blancos en la sangre, recuento bajo de plaquetas, que puede detectarse por un análisis de sangre.

Puede tener cualquiera de estos síntomas y/o enfermedades. 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 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: <https://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 Kabi**

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 la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar.

*Periodo de validez tras la dilución (solución para perfusión):*

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso tras la dilución en una solución de cloruro sódico al 0,9% p/v a una concentración de 0,1 mg/ml y 5 mg/ml durante 7 días entre 2°C y 8°C o a 25°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 ser más de 24 horas entre 2°C y 8°C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

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

No utilice este medicamento si observa que la solución aparece decolorada o contiene partículas visibles.

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 Kabi concentrado para solución para perfusión

- **El principio activo es: gemcitabina. Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene hidrocloreto de gemcitabina, equivalente a 38 mg de gemcitabina.**  
Cada vial contiene 200 mg de gemcitabina (como hidrocloreto)
- Los demás componentes son: propilenglicol, Macrogol 400, hidróxido de sodio (E524) (para ajustar el pH), ácido clorhídrico concentrado (E507) (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un concentrado para solución para perfusión

Gemcitabina Kabi es una solución transparente, de incolora a amarillo claro y sin partículas visibles.

Cada envase contiene 1 vial de 5,26 ml de solución

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España SAU

Marina 16-18

08005 Barcelona

España

### Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Alemania

O

Fresenius Kabi Oncology Plc

Lion Court, Farnham Road, Bordon

Hampshire, GU35 0NF

Reino Unido

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

Austria	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (200 mg/5.26 ml)
Chipre	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
República Checa	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Alemania	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Gemkabi
Estonia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml
Grecia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
España	Gemcitabina Kabi 200 mg concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Gemkabi
Francia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Hungría	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islandia	Gemkabi
Italia	Gemcitabina Fresenius
Letonia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburgo	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Países Bajos	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Gemkabi
Polonia	Gemcitabine Kabi
Portugal	Gemcitabina Kabi
Rumania	Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Suecia	Gemkabi
Eslovenia	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Eslovaquia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml, infúzny koncentrát
Reino Unido	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre de 2014.**

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:**

### **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 cabina disponible se debe completar 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**

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

La cantidad total de Gemcitabina concentrado para solución necesaria para un paciente individual debe diluirse antes del uso, a al menos 500 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml para obtener concentraciones clínicamente relevantes.

En base a la dosis recomendada (1000 mg/m<sup>2</sup> y 1250 mg/m<sup>2</sup>) y a el área de superficie corporal (entre 1,0 m<sup>2</sup> y 2,0 m<sup>2</sup>) se obtiene un intervalo de concentración de 2 mg/ml a 5 mg/ml.

Se deben seguir estrictamente las siguientes instrucciones para la dilución con el fin de evitar reacciones adversas.

1. Utilizar técnicas asépticas durante la dilución de gemcitabina para administración por perfusión intravenosa.
2. Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente para detectar posibles partículas en suspensión o decoloración. No administrar si se observa la presencia de partículas.

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.