

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Gemcitabina Hikma 200 mg concentrado para solución para perfusión
Gemcitabina Hikma 1000 mg concentrado para solución para perfusión
Gemcitabina Hikma 2000 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 Hikma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Gemcitabina Hikma
3. Cómo usar Gemcitabina Hikma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gemcitabina Hikma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gemcitabina Hikma y para qué se utiliza

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

Gemcitabina Hikma puede administrarse solo o en combinación con otros medicamentos anticancerígenos (e.g. cisplatino, paclitaxel, carboplatino), 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 usar Gemcitabina Hikma

No use Gemcitabina Hikma:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está en periodo de lactancia

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. Antes de cada perfusión se extraerán muestras de sangre a fin de evaluar si tiene glóbulos rojos suficientes para recibir el tratamiento con 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar gemcitabina.

Si tiene o ha tenido anteriormente enfermedad del hígado, del corazón, de los vasos sanguíneos o problemas con sus riñones, consulte a su médico o farmacéutico del hospital, ya que es posible que no pueda recibir gemcitabina..

Si ha recibido recientemente, o va recibir radioterapia, consulte a su médico ya que puede haber una reacción a la radiación temprana o tardía con gemcitabina.

Si se ha vacunado recientemente, consulte a su médico ya que ello podría causar efectos negativos con gemcitabina.

Si durante el tratamiento con este medicamento presenta síntomas como dolor de cabeza con confusión, crisis (ataques) o cambios en la visión, llame a su médico inmediatamente. Esto puede ser un efecto adverso muy raro del sistema nervioso llamado síndrome de encefalopatía posterior reversible.

Si presenta dificultades para respirar o se siente muy débil y muy pálido (puede ser un signo de problemas con sus pulmones o fallo del riñón).

Si experimenta hinchazón, falta de aliento, aumento de peso, por favor avise al doctor ya que puede ser signo de que los fluidos de sus vasos sanguíneos pequeños filtran hacia los tejidos.

Si ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de usar gemcitabina.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con gemcitabina. Busque atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

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.

Otros medicamentos y Gemcitabina Hikma

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otro medicamento, incluyendo vacunas y medicamentos sin prescripción.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico 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 tomar gemcitabina durante el embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia.

Ha de 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 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

Este medicamento 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.

Este medicamento contiene sodio:

Gemcitabina Hikma 200 mg contiene un máximo de 4.9 mg de sodio (<1 mmol) en cada vial. Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Gemcitabina Hikma 1000 mg contiene un máximo de 24,2 mg (1,05 mmol) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,2 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Gemcitabina Hikma 2000 mg contiene un máximo de 48,4 mg (2,10 mmol) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,4 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Gemcitabina Hikma

La dosis inicial de gemcitabina la calculará su médico y dependerá del tipo de cáncer que tenga y de su superficie corporal en metros cuadrados (m^2).

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. La dosis habitual es entre $1g/m^2$ y $1,25g/m^2$.

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 por el que está siendo tratado.

Siempre recibirá gemcitabina mediante perfusión (una inyección lenta a través de un goteo) en una de sus venas. La perfusión durará aproximadamente 30 minutos.

Como gemcitabina va a ser administrada bajo la supervisión de su médico, es improbable que reciba una dosis incorrecta. De todos modos, si tiene cualquier otra duda sobre la dosis recibida o sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermera o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- 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 leve o moderada (muy frecuente) / prurito (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, acompañado con fiebre también conocida como neutropenia febril) (frecuente).
- Dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca (estomatitis) (frecuente).
- Frecuencia cardíaca irregular (arritmia) (frecuencia no conocida).
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.
- 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 en el pecho severo (infarto de miocardio) (raro).
- Reacción de hipersensibilidad /alérgica severa con erupción severa en la piel incluyendo picor y rojez en la piel, hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca y garganta (que puede causar dificultades para tragar o respirar), sibilancias, latidos rápidos del corazón y puede sentir que va a desmayarse (reacción anafiláctica) (muy raro).
- Hinchazón generalizada, dificultad para respirar o aumento de peso, ya que puede sufrir extravasaciones de fluido desde los vasos sanguíneos pequeños a los tejidos (síndrome de extravasación capilar) (muy raro).
- Dolor de cabeza con cambios en la visión, confusión, crisis o ataques (síndrome de encefalopatía posterior reversible) (muy raro).
- Erupción severa con picor, ampollas o descamación de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidermal tóxica) (muy raro).
- Erupción generalizada roja y escamosa con protuberancias bajo la piel inflamada (incluyendo los pliegues de su piel, tronco y extremidades superiores) y ampollas acompañadas de fiebre (Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda [PEGA]) (frecuencia no conocida).

Otros efectos adversos del medicamento pueden incluir:

Muy frecuentes (puede 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)

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Poco apetito (anorexia)
- Dolor de cabeza
- Insomnio
- Somnolencia
- Tos
- Moqueo o goteo nasal
- Estreñimiento
- Diarrea
- Picor
- Sudoración
- Dolor muscular
- Dolor de espalda
- Fiebre
- Debilidad
- Escalofríos
- Infecciones

Poco frecuentes (puede afectar a 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)

Raros (puede afectar a 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 provoca insuficiencia respiratoria (síndrome de distrés respiratorio del adulto).

- Erupción cutánea parecida a una quemadura solar grave, que puede ocurrir en piel que haya sido expuesta previamente a la radioterapia (toxicidad cutánea tardía) 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 (puede afectar a 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).
- Niveles bajos de hemoglobina (anemia), recuento bajo de glóbulos blancos y recuento bajo de plaquetas se detectará mediante un análisis de sangre.
- Microangiopatía trombótica: coágulos que se forman en pequeños vasos sanguíneos.

Frecuencia no conocida (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.
- Pseudocelulitis: Enrojecimiento de la piel con hinchazón.

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

Si le preocupan alguno de los efectos secundarios, consulte a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, al farmacéutico del hospital o enfermera, 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 usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gemcitabina Hikma

Este medicamento será custodiado y administrado por personal sanitario, que seguirá las siguientes instrucciones:

- 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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gemcitabina Hikma

- El principio activo es gemcitabina (como hidrocloreto de gemcitabina). La solución concentrada tiene una dosis de 38 mg/ml, que significa que cada mililitro de concentrado contiene 38 mg/ml de gemcitabina (como hidrocloreto de gemcitabina).
- Los demás componentes (excipientes) son agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

Aspecto de Gemcitabina Hikma y contenido del envase

Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.

Se presenta envasado en viales de vidrio.

Hay 3 tamaños de envase disponibles, conteniendo
200 mg gemcitabina (como hidrocloreto) en 5,26 ml de solución
1000 mg gemcitabina (como hidrocloreto) en 26,3 ml de solución
2000 mg gemcitabina (como hidrocloreto) en 52,6 ml de solución
Cada vial se envasa individualmente en caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Responsable de la fabricación

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

La siguiente información está dirigida únicamente al personal sanitario:

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Período de validez después de la apertura:

Se ha demostrado estabilidad química y física durante 35 días a 20-25 °C expuesto a la luz y durante 35 días a 2-8 °C protegido de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

Uso

- Consulte la Ficha Técnica para calcular la dosis y el número de viales necesarios. Es necesaria la dilución de la solución: Un diluyente aprobado para el concentrado de gemcitabina es cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable (sin conservantes). Utilice técnicas asépticas durante cualquier dilución adicional del concentrado de gemcitabina, antes de la administración.
- Antes de la administración se deben inspeccionar visualmente los medicamentos parenterales para detectar posibles partículas en suspensión y cambio de color. Si se observa la presencia de partículas, no se debe administrar.
- Después de la dilución, se ha demostrado estabilidad química y física en uso para:

Diluyente	Concentración diana	Condiciones de almacenamiento	Periodo de tiempo
0,9% solución de cloruro de sodio para perfusión	0,1 mg/ml y 26 mg/ml	2-8°C en ausencia de luz, en bolsas de perfusión libres de PVC (PP y poliolefina)	84 días
0,9% solución de cloruro de sodio para perfusión	0,1 mg/ml y 26 mg/ml	25°C bajo condiciones normales de luz, en bolsas de perfusión libres de PVC (PP y poliolefina)	24 horas
5% solución de glucosa para perfusión	0,1 mg/ml y 26 mg/ml	25°C bajo condiciones normales de luz, en bolsas de perfusión libres de PVC (PP y poliolefina)	24 horas

Desde un punto de vista microbiológico, las soluciones preparadas deben utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso y antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán más de 24 horas entre 2 a 8°C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Manipulación

- 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 solución entra en contacto con los ojos, puede causar una irritación grave. Se deben enjuagar inmediatamente los ojos de manera exhaustiva 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 la normativa local.