

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
GEMCITABINA**

Fecha de publicación: 09-07-2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - PSUSA: C.3.a (IAin)
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)
 - PASS: C.3.a (IAin)
 - Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 09-09-2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado, El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~).

FICHA TÉCNICA

Teniendo en cuenta la redacción ya existente en algunos medicamentos autorizados a nivel nacional, es posible que los titulares de autorizaciones de comercialización tengan que adaptar el texto a productos individuales.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

~~Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluido el~~ Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) ~~including~~ síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que puede ser potencialmente mortal o mortal, en asociación con un tratamiento con furosemida (ver sección 4.8). Los pacientes deben ser informados de los signos y síntomas de las reacciones adversas cutáneas graves y deben consultar a su médico inmediatamente cuando observen cualquier signo o síntoma indicativo, y ser objeto de un estrecho seguimiento para detectar reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá retirar inmediatamente la gemcitabina y considerar un tratamiento alternativo (cuando proceda).

Si el paciente ha desarrollado una reacción adversa cutánea grave con el uso de gemcitabina, el tratamiento con gemcitabina no deberá reanudarse en ningún momento.

4.8 Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia: No conocida

Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar gemcitabina

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar gemcitabina si:

- ha sufrido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar gemcitabina.

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

Este medicamento puede causar reacciones cutáneas graves. Solicite atención médica de inmediato si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

4. Posibles efectos adversos

Se debe poner inmediatamente en contacto con su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas:

(Nota: Añadir el siguiente epígrafe si el epígrafe existente difiere y no refleja adecuadamente la urgencia de la acción requerida, garantizando que se aplica a todas las reacciones adversas cutáneas graves enumeradas: «Solicite atención médica de inmediato si observa alguno de los siguientes síntomas de reacciones cutáneas graves:»)

- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco) (frecuencia: no conocida).

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm