

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

**GEMCITABINA**

**Fecha de publicación: 17.10.2023**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**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.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

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\*: 28.12.2023**

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** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

**Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG) asociadas con el tratamiento con gemcitabina, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales. Se debe advertir a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente las**

**reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas sugestivos de estas reacciones, se debe retirar inmediatamente la gemcitabina.**

- Sección 4.8

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) añadirse bajo la clasificación Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con frecuencia **no conocida: pustulosis exantemática generalizada aguda.**

## Prospecto

### 2. Qué debe saber antes de usar gemcitabina

Hable con su médico antes de utilizar gemcitabina 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.**

### 4. Posibles efectos adversos

Se debe poner en contacto con su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- **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).**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - September 2023 \(hma.eu\)](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf)