

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gemcitabina Accord 1000 mg polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gemcitabina Accord y para qué se utiliza
2. Antes de usar Gemcitabina Accord
3. Cómo usar Gemcitabina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gemcitabina Accord
6. Información adicional

1. Qué es Gemcitabina Accord y para qué se utiliza

Gemcitabina Accord es un medicamento utilizado para tratar el cáncer que pertenece al grupo de los medicamentos denominados “citotóxicos”. Estos medicamentos destruyen las células que están dividiéndose, incluyendo las células cancerígenas.

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

Gemcitabina Accord 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. Antes de usar Gemcitabina Accord

No use Gemcitabina Accord

- Si es alérgico (hipersensible) a la gemcitabina o a cualquiera de los demás componentes de Gemcitabina Accord.
- Si está dando el pecho.

Tenga especial cuidado con Gemcitabina Accord

Antes de la primera perfusión, se extraerán muestras de sangre a fin de evaluar si su función hepática y renal es correcta. Igualmente, antes de cada perfusión se extraerán muestras de sangre a fin de evaluar si tiene glóbulos rojos suficientes para recibir Gemcitabina Accord. 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.

Informe a su médico si:

- tiene o ha tenido anteriormente enfermedad del hígado, del corazón o de los vasos sanguíneos.
- ha tenido recientemente, o va recibir radioterapia.
- se ha vacunado recientemente.
- presenta dificultades para respirar o se siente muy débil y muy pálido (puede ser un signo de fallo del riñón).

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico del hospital si toma o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluyendo vacunas y medicamentos obtenidos sin prescripción médica.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o piensa quedarse embarazada informe a su médico. Se debe evitar el uso de Gemcitabina Accord durante el embarazo. Su médico hablará con usted sobre el riesgo potencial de tomar Gemcitabina Accord durante el embarazo.

Informe a su médico si está dando el pecho.

Debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Gemcitabina Accord.

Conducción y uso de máquinas

Gemcitabina Accord puede causarle somnolencia, especialmente si ha consumido alcohol. Evite conducir o usar máquinas hasta que esté seguro de que el tratamiento con Gemcitabina Accord no le produce somnolencia.

Información importante sobre alguno de los componentes de Gemcitabina Accord

Este medicamento contiene 17,5 mg (< 1 mmol) de sodio por vial de 1000 mg. Debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas controladas en sodio.

3. Cómo usar Gemcitabina Accord

La dosis usual de Gemcitabina Accord 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 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 su estado de salud general y sus recuentos de células sanguíneas.

La frecuencia con la que recibe su perfusión de Gemcitabina Accord depende del tipo de cáncer para el que está siendo tratado.

Un farmacéutico hospitalario o un médico habrán disuelto el polvo de Gemcitabina Accord antes de que se lo administren.

Siempre recibirá Gemcitabina Accord 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 Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias de los efectos adversos observados se definen como:

- muy frecuente, que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes tratados
- frecuente, que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados
- poco frecuente, que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados
- raro, que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados
- muy raro, que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados
- desconocido: esta frecuencia no puede ser estimada de los datos disponibles

Debe contactar con su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos:

- Fiebre o infección (frecuente): si tiene temperatura de 38°C o más alta, sudoración u otros signos de infección (puesto que podría tener menos leucocitos de los normales lo cual es muy frecuente).
- Frecuencia cardiaca irregular (arritmia) (frecuencia no conocida).
- Dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca (frecuente).
- Reacciones alérgicas: si presenta erupción cutánea (muy frecuente) / prurito (frecuente), o fiebre (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).
- 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).
- Dificultad para respirar (es muy frecuente tener una leve dificultad para respirar inmediatamente después de la perfusión de Gemcitabina Accord, que pasa pronto, sin embargo, poco frecuentemente o raramente puede haber problemas de pulmón más graves).

Los efectos adversos con Gemcitabina Accord pueden incluir:

Efectos adversos muy frecuentes

Nivel bajo de hemoglobina (anemia)

Leucocitos bajos

Recuento bajo de plaquetas

Dificultad para respirar

Vómitos

Náuseas

Erupción cutánea - erupción cutánea alérgica, frecuentemente con picor

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

Fiebre acompañada de un recuento bajo de leucocitos

Anorexia (poco apetito)

Dolor de cabeza

Insomnio

Somnolencia

Tos

Nariz congestionada

Estreñimiento

Diarrea

Dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca

Picor

Sudoración

Dolor muscular
Dolor de espalda
Fiebre
Debilidad
Escalofríos

Efectos adversos poco frecuentes

Neumonitis intersticial (endurecimiento de las paredes de los alvéolos pulmonares)
Espasmo de las vías respiratorias (respiración sibilante)
Rayos X/escáner del pecho anormal (endurecimiento de las paredes de los pulmones)

Efectos adversos raros

Ataque cardíaco (infarto de miocardio)
Presión sanguínea baja
Descamación de la piel, ulceración o formación de ampollas
Reacciones en el lugar de la inyección

Efectos adversos muy raros

Aumento en el recuento de plaquetas
Reacciones anafilácticas (hipersensibilidad grave/reacción alérgica)
Descamación de la piel y aparición de ampollas graves en la piel

Efectos adversos de frecuencia desconocida

Ritmo cardíaco irregular (arritmia)
Síndrome de *distrés* respiratorio del adulto (inflamación pulmonar grave que causa fallo respiratorio).
Toxicidad cutánea tardía asociada a la radioterapia-(una erupción cutánea parecida a una quemadura de sol grave) que puede ocurrir en piel que haya sido expuesta previamente a la radioterapia.
Líquido en los pulmones
Toxicidad asociada a la radioterapia – endurecimiento de las paredes de los alvéolos pulmonares asociada con radioterapia
Colitis isquémica (inflamación de la membrana del intestino grueso, causada por un menor suministro de sangre).
Fallo cardíaco
Fallo del riñón
Gangrena de los dedos de los pies o de las manos
Daño grave del hígado, incluyendo fallo del hígado
Infarto cerebral (íctus)
Puede tener cualquiera de estos síntomas y/o condiciones. Debe informar a su médico tan pronto como sea posible si comienza a experimentar efectos adversos.
Si está preocupado por algún efecto adverso, consulte con su médico.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Gemcitabina Accord

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No utilice Gemcitabina Accord después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Vial cerrado: este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Solución reconstituida: El producto se debe utilizar inmediatamente. Cuando se prepara según las instrucciones, se ha demostrado que las propiedades químicas y físicas de las soluciones de gemcitabina reconstituidas son estables durante 21 días conservadas a 25°C. Se puede realizar una dilución posterior por un profesional de la salud. Las soluciones de gemcitabina reconstituidas no se deben refrigerar porque puede producirse cristalización.

Este medicamento es para un solo uso. Se debe eliminar cualquier producto no utilizado de acuerdo con las disposiciones locales

6. Información adicional

Qué contiene Gemcitabina Accord

El principio activo es gemcitabina. Cada vial contiene 1000 mg de gemcitabina (como hidrocloreto de gemcitabina).

Los demás componentes son manitol (E421), acetato de sodio, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

Aspecto de Gemcitabina Accord y contenido del envase

Gemcitabina Accord 1000 mg es un polvo blanco o blanquizco para solución para perfusión envasado en un vial. Cada vial contiene 1000 mg de gemcitabina. Cada envase de Gemcitabina Accord contiene 1 vial.

Los viales de 1000 mg se venden en envases unitarios.

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

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edificio Est, 6ª planta

08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex,

HA1 4HF, Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

| Nombre del estado miembro | Nombre del medicamento |
|----------------------------------|--|
| Austria | Gemcitabine Accord 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bélgica | Gemcitabine Hydrochloride Accord Healthcare 1 g Powder for solution for infusion |
| República Checa | Gemcitabin Accord 1 g prášek pro přípravu infuzního roztoku |
| Alemania | Gemcitabin Accord |
| Dinamarca | Gemcitabin Accord |
| Estonia | Gemcitabine Accord 1000 mg infusioonilahuse pulber |
| España | Gemcitabina Accord 1000 mg polvo para solución para perfusión EFG |

| | |
|-------------|--|
| Finlandia | Gemcitabine Accord |
| Hungría | Gemcitabine Accord |
| Irlanda | Gemcitabine 1 g powder for solution for infusion |
| Italia | Gemcitabina Accord Healthcare |
| Lituania | Gemcitabine Accord 1000 mg Milteliaz infuziniam tirpalui |
| Letonia | Gemcitabine Hydrochloride Accord |
| Holanda | Gemcitabine Accord 1000 mg, Poeder voor oplossing voor infusie |
| Noruega | Gemcitabine Accord |
| Polonia | Gemcitabine Accord |
| Portugal | Gemcitabina Accord |
| Suecia | Gemcitabine Accord |
| Eslovaquia | Gemcitabine Accord |
| Reino Unido | Gemcitabine 1 g Powder for Solution for Infusion |

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2009.

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

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

1. Use técnicas asépticas durante la reconstitución y cualquier dilución posterior de gemcitabina para la administración mediante perfusión intravenosa.
2. Calcule la dosis y el número de viales de Gemcitabina Accord necesarios.
3. Reconstituya cada vial de 1000 mg con 25 ml de solución inyectable de cloruro de sodio estéril, 9 mg/ml (al 0,9 %), sin conservantes. Agitar para disolver. El volumen total después de la reconstitución es 26,3 ml (vial de 1000 mg). La concentración de gemcitabina resultante de esta dilución es de 38 mg/ml, lo que incluye considerar el volumen de desplazamiento del polvo liofilizado. Se puede diluir nuevamente con una solución inyectable de cloruro de sodio, 9 mg/ml (al 0.9 %), sin conservantes. La solución reconstituida es una solución clara incolora o amarillo pálido.
4. Antes de la administración se deben inspeccionar visualmente los medicamentos para detectar posibles partículas en suspensión y/o decoloración. Si se observa la presencia de partículas, no se debe administrar.
5. Las soluciones de gemcitabina reconstituidas no se deben refrigerar porque puede producirse cristalización. Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 21 días a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y periodos de almacenamiento antes de su uso, serán responsabilidad del usuario y no deberán ser superiores a 24 horas a temperatura inferior a 25°C, a no ser que la reconstitución/dilución se lleve a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.
6. Las soluciones de gemcitabina deben usarse una sola vez. Se debe eliminar cualquier producto sin usar o de desecho de acuerdo con las disposiciones locales para medicamentos citotóxicos.

Precauciones de preparación y administración

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 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.

Eliminación

Se debe eliminar cualquier producto no utilizado de acuerdo con las disposiciones locales de medicamentos citotóxicos.

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gemcitabina Accord 1000 mg polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gemcitabina Accord y para qué se utiliza
2. Antes de usar Gemcitabina Accord
3. Cómo usar Gemcitabina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gemcitabina Accord
6. Información adicional

1. Qué es Gemcitabina Accord y para qué se utiliza

Gemcitabina Accord es un medicamento utilizado para tratar el cáncer que pertenece al grupo de los medicamentos denominados “citotóxicos”. Estos medicamentos destruyen las células que están dividiéndose, incluyendo las células cancerígenas.

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

Gemcitabina Accord 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. Antes de usar Gemcitabina Accord

No use Gemcitabina Accord

- Si es alérgico (hipersensible) a la gemcitabina o a cualquiera de los demás componentes de Gemcitabina Accord.
- Si está dando el pecho.

Tenga especial cuidado con Gemcitabina Accord

Antes de la primera perfusión, se extraerán muestras de sangre a fin de evaluar si su función hepática y renal es correcta. Igualmente, antes de cada perfusión se extraerán muestras de sangre a fin de evaluar si tiene glóbulos rojos suficientes para recibir Gemcitabina Accord. 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.

Informe a su médico si:

- tiene o ha tenido anteriormente enfermedad del hígado, del corazón o de los vasos sanguíneos.
- ha tenido recientemente, o va recibir radioterapia.
- se ha vacunado recientemente.
- presenta dificultades para respirar o se siente muy débil y muy pálido (puede ser un signo de fallo del riñón).

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico del hospital si toma o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluyendo vacunas y medicamentos obtenidos sin prescripción médica.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o piensa quedarse embarazada informe a su médico. Se debe evitar el uso de Gemcitabina Accord durante el embarazo. Su médico hablará con usted sobre el riesgo potencial de tomar Gemcitabina Accord durante el embarazo.

Informe a su médico si está dando el pecho.

Debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Gemcitabina Accord.

Conducción y uso de máquinas

Gemcitabina Accord puede causarle somnolencia, especialmente si ha consumido alcohol. Evite conducir o usar máquinas hasta que esté seguro de que el tratamiento con Gemcitabina Accord no le produce somnolencia.

Información importante sobre alguno de los componentes de Gemcitabina Accord

Este medicamento contiene 17,5 mg (< 1 mmol) de sodio por vial de 1000 mg. Debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas controladas en sodio.

3. Cómo usar Gemcitabina Accord

La dosis usual de Gemcitabina Accord 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 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 su estado de salud general y sus recuentos de células sanguíneas.

La frecuencia con la que recibe su perfusión de Gemcitabina Accord depende del tipo de cáncer para el que está siendo tratado.

Un farmacéutico hospitalario o un médico habrán disuelto el polvo de Gemcitabina Accord antes de que se lo administren.

Siempre recibirá Gemcitabina Accord 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 Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias de los efectos adversos observados se definen como:

- muy frecuente, que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes tratados
- frecuente, que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados
- poco frecuente, que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados
- raro, que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados
- muy raro, que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados
- desconocido: esta frecuencia no puede ser estimada de los datos disponibles

Debe contactar con su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos:

- Fiebre o infección (frecuente): si tiene temperatura de 38°C o más alta, sudoración u otros signos de infección (puesto que podría tener menos leucocitos de los normales lo cual es muy frecuente).
- Frecuencia cardíaca irregular (arritmia) (frecuencia no conocida).
- Dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca (frecuente).
- Reacciones alérgicas: si presenta erupción cutánea (muy frecuente) / prurito (frecuente), o fiebre (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).
- 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).
- Dificultad para respirar (es muy frecuente tener una leve dificultad para respirar inmediatamente después de la perfusión de Gemcitabina Accord, que pasa pronto, sin embargo, poco frecuentemente o raramente puede haber problemas de pulmón más graves).

Los efectos adversos con Gemcitabina Accord pueden incluir:

Efectos adversos muy frecuentes

Nivel bajo de hemoglobina (anemia)

Leucocitos bajos

Recuento bajo de plaquetas

Dificultad para respirar

Vómitos

Náuseas

Erupción cutánea - erupción cutánea alérgica, frecuentemente con picor

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

Fiebre acompañada de un recuento bajo de leucocitos

Anorexia (poco apetito)

Dolor de cabeza

Insomnio

Somnolencia

Tos

Nariz congestionada

Estreñimiento

Diarrea

Dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca

Picor
Sudoración
Dolor muscular
Dolor de espalda
Fiebre
Debilidad
Escalofríos

Efectos adversos poco frecuentes

Neumonitis intersticial (endurecimiento de las paredes de los alvéolos pulmonares)
Espasmo de las vías respiratorias (respiración sibilante)
Rayos X/escáner del pecho anormal (endurecimiento de las paredes de los pulmones)

Efectos adversos raros

Ataque cardíaco (infarto de miocardio)
Presión sanguínea baja
Descamación de la piel, ulceración o formación de ampollas
Reacciones en el lugar de la inyección

Efectos adversos muy raros

Aumento en el recuento de plaquetas
Reacciones anafilácticas (hipersensibilidad grave/reacción alérgica)
Descamación de la piel y aparición de ampollas graves en la piel

Efectos adversos de frecuencia desconocida

Ritmo cardíaco irregular (arritmia)
Síndrome de *distrés* respiratorio del adulto (inflamación pulmonar grave que causa fallo respiratorio).
Toxicidad cutánea tardía asociada a la radioterapia-(una erupción cutánea parecida a una quemadura de sol grave) que puede ocurrir en piel que haya sido expuesta previamente a la radioterapia.
Líquido en los pulmones
Toxicidad asociada a la radioterapia – endurecimiento de las paredes de los alvéolos pulmonares asociada con radioterapia
Colitis isquémica (inflamación de la membrana del intestino grueso, causada por un menor suministro de sangre).
Fallo cardíaco
Fallo del riñón
Gangrena de los dedos de los pies o de las manos
Daño grave del hígado, incluyendo fallo del hígado
Infarto cerebral (íctus)
Puede tener cualquiera de estos síntomas y/o condiciones. Debe informar a su médico tan pronto como sea posible si comienza a experimentar efectos adversos.
Si está preocupado por algún efecto adverso, consulte con su médico.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Gemcitabina Accord

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No utilice Gemcitabina Accord después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Vial cerrado: este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Solución reconstituida: El producto se debe utilizar inmediatamente. Cuando se prepara según las instrucciones, se ha demostrado que las propiedades químicas y físicas de las soluciones de gemcitabina reconstituidas son estables durante 21 días conservadas a 25°C. Se puede realizar una dilución posterior por un profesional de la salud. Las soluciones de gemcitabina reconstituidas no se deben refrigerar porque puede producirse cristalización.

Este medicamento es para un solo uso. Se debe eliminar cualquier producto no utilizado de acuerdo con las disposiciones locales

6. Información adicional

Qué contiene Gemcitabina Accord

El principio activo es gemcitabina. Cada vial contiene 1000 mg de gemcitabina (como hidrocloreto de gemcitabina).

Los demás componentes son manitol (E421), acetato de sodio, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

Aspecto de Gemcitabina Accord y contenido del envase

Gemcitabina Accord 1000 mg es un polvo blanco o blancuzco para solución para perfusión envasado en un vial. Cada vial contiene 1000 mg de gemcitabina. Cada envase de Gemcitabina Accord contiene 1 vial.

Los viales de 1000 mg se venden en envases unitarios.

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

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6ª planta

08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Cemelog BRS Ltd

2040 Budaors,

Vasut u. 13,

Hungría

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

| Nombre del estado miembro | Nombre del medicamento |
|----------------------------------|--|
| Austria | Gemcitabine Accord 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bélgica | Gemcitabine Hydrochloride Accord Healthcare 1 g Powder for solution for infusion |
| República Checa | Gemcitabin Accord 1 g prášek pro přípravu infuzního roztoku |
| Alemania | Gemcitabin Accord |
| Dinamarca | Gemcitabin Accord |

| | |
|-------------|---|
| Estonia | Gemcitabine Accord 1000 mg infusioonilahuse pulber |
| España | Gemcitabina Accord 1000 mg polvo para solución para perfusión EFG |
| Finlandia | Gemcitabine Accord |
| Hungría | Gemcitabine Accord |
| Irlanda | Gemcitabine 1 g powder for solution for infusion |
| Italia | Gemcitabina Accord Healthcare |
| Lituania | Gemcitabine Accord 1000 mg Milteliai infuziniam tirpalui |
| Letonia | Gemcitabine Hydrochloride Accord |
| Holanda | Gemcitabine Accord 1000 mg, Poeder voor oplossing voor infusie |
| Noruega | Gemcitabine Accord |
| Polonia | Gemcitabine Accord |
| Portugal | Gemcitabina Accord |
| Suecia | Gemcitabine Accord |
| Eslovaquia | Gemcitabine Accord |
| Reino Unido | Gemcitabine 1 g Powder for Solution for Infusion |

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2009.

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

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

1. Use técnicas asépticas durante la reconstitución y cualquier dilución posterior de gemcitabina para la administración mediante perfusión intravenosa.
2. Calcule la dosis y el número de viales de Gemcitabina Accord necesarios.
3. Reconstituya cada vial de 1000 mg con 25 ml de solución inyectable de cloruro de sodio estéril, 9 mg/ml (al 0,9 %), sin conservantes. Agitar para disolver. El volumen total después de la reconstitución es 26,3 ml (vial de 1000 mg). La concentración de gemcitabina resultante de esta dilución es de 38 mg/ml, lo que incluye considerar el volumen de desplazamiento del polvo liofilizado. Se puede diluir nuevamente con una solución inyectable de cloruro de sodio, 9 mg/ml (al 0.9 %), sin conservantes. La solución reconstituida es una solución clara incolora o amarillo pálido.
4. Antes de la administración se deben inspeccionar visualmente los medicamentos para detectar posibles partículas en suspensión y/o decoloración. Si se observa la presencia de partículas, no se debe administrar.
5. Las soluciones de gemcitabina reconstituidas no se deben refrigerar porque puede producirse cristalización. Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 21 días a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y periodos de almacenamiento antes de su uso, serán responsabilidad del usuario y no deberán ser superiores a 24 horas a temperatura inferior a 25°C, a no ser que la reconstitución/dilución se lleve a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.
6. Las soluciones de gemcitabina deben usarse una sola vez. Se debe eliminar cualquier producto sin usar o de desecho de acuerdo con las disposiciones locales para medicamentos citotóxicos.

Precauciones de preparación y administración

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 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.

Eliminación

Se debe eliminar cualquier producto no utilizado de acuerdo con las disposiciones locales de medicamentos citotóxicos.