



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gemcitabina Kabi 2000 mg polvo para solución para perfusión

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

1. QUÉ ES GEMCITABINA KABI Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Gemcitabina Kabi 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 KABI

No use Gemcitabina Kabi:

- Si es alérgico (hipersensible) a la gemcitabina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está dando el pecho, debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Gemcitabina Kabi.

Tenga especial cuidado con Gemcitabina Kabi:

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 Kabi. 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 Kabi 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 espermatozoides antes de iniciar su tratamiento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico del hospital si está utilizando o ha utilizado 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 Kabi durante el embarazo. Su médico hablará con usted sobre el riesgo potencial de tomar Gemcitabina Kabi durante el embarazo.

Informe a su médico si está dando el pecho.

Debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Gemcitabina Kabi .

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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 Kabi no le produce somnolencia.

Información importante sobre alguno de los componentes de Gemcitabina Kabi

Gemcitabina Kabi contiene 35 mg (1,5 mmol) de sodio en cada vial de 2000 mg.

Debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas controladas en sodio.

3. CÓMO USAR GEMCITABINA KABI

La dosis usual de la Gemcitabina Kabi es 1.000-1.250 mg por cada metro cuadrado de su superficie corporal. Medirán 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 sus recuentos de células sanguíneas y de su estado de salud general.

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

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

Siempre recibirá Gemcitabina Kabi 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 Kabi 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 entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados
- poco frecuente, que afecta 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 a partir 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 Kabi, que pasa pronto; sin embargo, poco frecuentemente o raramente puede haber problemas de pulmón más graves).

Los efectos adversos con Gemcitabina KABI 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 (neutropenia febril)
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 (Ictus)

Puede tener cualquiera de estos síntomas y/o condiciones. 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.

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 KABI

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Gemcitabina Kabi después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Solución reconstituida:

El producto se debe utilizar inmediatamente. Se ha demostrado la estabilidad en uso física y química durante 24h a 25°C tras la reconstitución. La dilución posterior debe ser realizada por un profesional sanitario. Las soluciones reconstituidas de gemcitabina no se pueden refrigerar, ya que puede producirse cristalización.

Solución diluida:

Se ha demostrado la estabilidad en uso física y química durante 30 días a 25°C.

No utilice Gemcitabina Kabi si detecta algún precipitado insoluble y/o decoloración.

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Gemcitabina Kabi 2000 mg polvo para solución para perfusión

El principio activo es gemcitabina. Cada vial contiene 2000 mg de gemcitabina (como hidrocloreto de gemcitabina).

Los demás componentes son: manitol (E421), acetato de sodio trihidrato, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), ácido clorhídrico (para ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Gemcitabina Kabi es un polvo blanco o blanquecino para solución para perfusión en un vial.

Cada vial contiene 2000 mg de gemcitabina.

Cada envase contiene un vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU350NF
United Kingdom

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante Local

Fresenius Kabi España S.A.U.
Marina 16-18
08005-Barcelona (España)

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

Bélgica	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
Chipre	γεμισταβίνης Kabi 38 mg/ml κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Alemania	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
España	Gemcitabina Kabi 2000 mg polvo para solución para perfusion
Finlandia	Gemcitabin Fresenius Kabi 2000 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion
Hungría	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml por oldatos infúzióhoz
Irlanda	Gemcitabine 2 g powder for solution for infusion
Italia	Gemcitabina Kabi 38 mg/ml polvere per soluzione per infusione
Luxemburgo	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Suecia	Gemcitabin Fresenius Kabi 2000 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Eslovenia	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje
Reino Unido United Kingdom	Gemcitabine 38 mg/ml powder for solution for infusion

Este prospecto ha sido aprobado en: Diciembre de 2009

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.es/>

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

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

1. Utilizar técnicas asépticas durante la reconstitución y posterior dilución de la gemcitabina para administración mediante perfusión intravenosa.
2. Calcular la dosis y el número de viales de Gemcitabina Kabi necesarios.
3. Para reconstituir el producto, se añaden 5 ml de solución salina fisiológica estéril para inyectables 9 mg/ml (0,9%) sin conservantes al vial de 200 mg, 25 ml de solución salina fisiológica estéril para inyectables 9 mg/ml (0,9%) sin conservantes al vial de 1000 mg, o 50 ml de solución salina fisiológica estéril para inyectables 9 mg/ml (0,9%) sin conservantes al vial de 2000 mg. El volumen total tras la reconstitución es 5,26 ml (vial de 200 mg), 26,3 ml (vial de 1000 mg) o 52,6 ml (vial de 2000 mg) respectivamente. Con ello se consigue una concentración final de gemcitabina de 38 mg/ml, y el volumen de desplazamiento del polvo liofilizado. Agitar hasta disolver.
A continuación, se puede continuar diluyendo con solución salina fisiológica estéril para inyectables 9 mg/ml (0,9%) sin conservantes.
La solución reconstituida es una solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.
4. Los medicamentos de administración parenteral se deben inspeccionar visualmente antes de la administración para comprobar si hay partículas o decoloración. Si se observasen partículas, la solución no se debe administrar.
5. La gemcitabina reconstituida no debe refrigerarse, ya que la solución podría cristalizar. La estabilidad en uso física y química ha sido demostrada durante 24 h 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 estar más de 24 horas a 25°C, a menos que la reconstitución (y posterior dilución, si procede) hayan tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

6. La estabilidad en uso física y química del inyectable diluido ha sido demostrada durante 30 días 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 estar más de 24 horas a temperatura ambiente, a menos que la reconstitución (y posterior dilución, si procede) hayan tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.
7. Las soluciones de gemcitabina son para un solo uso. Se debe eliminar cualquier producto sin usar o de deshecho de acuerdo con las disposiciones locales para medicamentos citotóxicos..

Precauciones para la preparación y administración

Deberán tenerse en cuenta las precauciones estándar para reconstituir agentes citotóxicos cuando se prepare y se deseche la solución para perfusión. La manipulación de la solución debe realizarse en una zona de seguridad y el personal debe llevar guantes y batas protectoras.
Si no hay una zona de seguridad disponible, el equipo debe suplementarse con una mascarilla y gafas protectoras.

Las preparaciones citotóxicas no deberán ser manipuladas por personas embarazadas.
Si el producto entra en contacto con los ojos, puede producirse una irritación severa. En ese caso, deberán lavarse los ojos inmediatamente a fondo con agua. Consulte a un médico si la irritación persiste. Si la solución entrara en contacto con la piel, lave bien la zona afectada con abundante agua.

Eliminación

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