

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gemzar 1.000 mg polvo para solución para perfusión Gemcitabina

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, enfermero o farmacéutico.
- 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 Gemzar y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gemzar
3. Cómo usar Gemzar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gemzar
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gemzar y para qué se utiliza

Gemzar pertenece a un grupo de medicamentos denominados “citotóxicos” Estos medicamentos destruyen las células que se están dividiendo, incluyendo las células cancerígenas.

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

Gemzar se emplea en el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

- cáncer de pulmón 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 empezar a usar Gemzar

No use Gemzar:

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

Advertencias y precauciones:

Antes de la primera perfusión, le extraerán muestras de sangre a fin de comprobar si su hígado y riñones están funcionando lo suficientemente bien para que usted reciba este medicamento. Igualmente, antes de cada perfusión le extraerán muestras de sangre a fin de comprobar si tiene glóbulos rojos suficientes para

recibir Gemzar. 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 le extraerán muestras de sangre a fin de comprobar cómo están funcionando sus riñones y su hígado.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico del hospital antes de empezar a usar Gemzar.

Consulte a su médico o farmacéutico del hospital si tiene o ha tenido anteriormente alguna enfermedad del hígado, del corazón, de sus vasos sanguíneos o problemas con sus riñones, ya que es posible que no pueda usar Gemzar.

Por favor, informe a su médico si ha recibido recientemente o va a recibir radioterapia, ya que con Gemzar se puede producir una reacción precoz o tardía a la radiación.

Por favor, informe a su médico si se ha vacunado recientemente, ya que esto puede generar efectos negativos con Gemzar.

Si durante el tratamiento con este medicamento, usted tiene síntomas como dolor de cabeza con confusión, convulsiones (crisis epilépticas) o cambios en la visión, consulte con su médico de inmediato. Esto podría ser un efecto adverso muy raro del sistema nervioso llamado síndrome de encefalopatía posterior reversible.

Por favor, informe a su médico si presenta dificultades para respirar o se siente muy débil y está muy pálido, ya que esto puede ser un signo de fallo del riñón o problemas con sus pulmones.

Por favor, informe a su médico si presenta hinchazón generalizada, falta de aliento o ganancia de peso, ya que esto puede ser un signo de filtración de líquido desde sus vasos sanguíneos más pequeños a sus tejidos.

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.

Uso de Gemzar con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico del hospital que está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo vacunas y medicamentos obtenidos sin prescripción médica.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Informe a su médico si está embarazada o piensa quedarse embarazada. Se debe evitar el uso de Gemzar durante el embarazo. Su médico hablará con usted sobre el riesgo potencial de usar Gemzar durante el embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho.

Debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Gemzar.

Fertilidad

Se aconseja a los hombres que no decidan tener un hijo durante el tratamiento con Gemzar 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 esperma antes de iniciar su tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Gemzar puede causarle somnolencia, especialmente si ha consumido alcohol. No conduzca ni use máquinas hasta que esté seguro de que el tratamiento con Gemzar no le produce somnolencia.

Gemzar contiene sodio

Gemzar contiene 17,5 mg (< 1 mmol) de sodio en cada vial de 1.000 mg, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Gemzar

La dosis usual de Gemzar 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 Gemzar depende del tipo de cáncer para el que está siendo tratado.

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

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

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

- 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 de leve a moderada (muy frecuente)/ picor (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 glóbulos blancos de lo normal acompañada de fiebre, también conocida como neutropenia febril) (frecuente).
- Dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca (estomatitis) (frecuente).
- Frecuencia cardíaca irregular (arritmia) (poco frecuente).
- Cansancio extremo y debilidad, púrpura o pequeñas zonas de sangrado en la piel (moretones), insuficiencia renal aguda (baja producción de orina o ausencia de producción de orina), y signos de infección (síndrome urémico hemolítico). Puede ser fatal (poco frecuente).

- Dificultad para respirar (es frecuente tener una leve dificultad para respirar inmediatamente después de la perfusión de Gemzar, que pasa pronto; sin embargo, de forma poco frecuente o raramente puede haber problemas de pulmón más graves).
- Dolor intenso en el pecho (infarto de miocardio) (raro).
- Hipersensibilidad/reacción alérgica grave con erupción cutánea grave incluyendo piel roja con picor, hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede provocar dificultad para tragar o respirar), dificultad para respirar, latidos rápidos del corazón y puede sentir que se va a desmayar (reacción anafiláctica) (muy raro).
- Hinchazón generalizada, falta de aliento o aumento de peso, puesto que podría tener una filtración de líquido desde sus vasos sanguíneos más pequeños a sus tejidos (síndrome de extravasación capilar) (muy raro).
- Dolor de cabeza con cambios en la visión, confusión, convulsiones o crisis epilépticas (síndrome de encefalopatía posterior reversible) (muy raro).
- Erupción grave con picor, aparición de ampollas o descamación de la piel (Síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica) (muy raro).

Otros efectos adversos con Gemzar pueden incluir:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Recuento bajo de glóbulos blancos en la sangre

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)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco apetito (anorexia)

Dolor de cabeza

Insomnio

Somnolencia

Tos

Moqueo

Estreñimiento

Diarrea

Picor

Sudoración

Dolor muscular

Dolor de espalda

Fiebre

Debilidad

Escalofríos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar 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 pectoral raro)

Fallo cardiaco

Fallo del riñón

Daño hepático grave, incluyendo fallo hepático

Infarto cerebral (Ictus)

Efectos adversos raros (pueden afectar 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 causa fallo respiratorio (síndrome de *distress* respiratorio del adulto)

Erupción cutánea parecida a una quemadura de sol grave que puede ocurrir en piel que haya sido expuesta previamente a la radioterapia (radiodermatitis tardía asociada a la radioterapia)

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)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar 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)

A través de un análisis de sangre se detectará si existen niveles bajos de hemoglobina (anemia), recuento bajo de glóbulos blancos en la sangre y recuento bajo de plaquetas.

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

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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 Gemzar

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

No utilice Gemzar después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en la caja y el vial.

Vial cerrado: Conservar por debajo de 30°C.

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 24 horas conservadas a 30°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. Cualquier resto de solución no utilizada debe desecharse de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gemzar

El principio activo es gemcitabina. Cada vial contiene 1.000 mg de gemcitabina (como hidrocloreto de gemcitabina).

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Gemzar es un polvo blanco o blanquizco para solución para perfusión en un vial. Cada vial contiene 1.000 mg de gemcitabina. Cada envase de Gemzar contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Lilly S.A. Avenida de la Industria, 30. 28108 Alcobendas. Madrid. España.

Responsable de la fabricación:

Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, F-67640, Fegersheim, Francia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2014

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. 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 Gemzar necesarios.
3. Reconstituya cada vial de 1000 mg con 25 ml de solución inyectable estéril de cloruro de sodio 9 mg/ml (al 0,9 %), sin conservantes. Agitar para disolver. El volumen total después de la reconstitución es 26,3 ml (vial de 1.000 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 estéril 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 parenterales para detectar posibles partículas y 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 24 horas a 30 °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 30 °C, a no ser que la reconstitución/dilución se lleve a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.
6. Las soluciones de gemcitabina son para un solo uso. La eliminación de cualquier resto de medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

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 para perfusión 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 una mascarilla y gafas de protección.

Si la preparación entra en contacto con los ojos, puede causar una irritación grave. 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

La eliminación de cualquier resto de medicamento no utilizado se realizará de acuerdo con la normativa local.