

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Gemcitabina Accord 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. Ver sección 4.

#### **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 este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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).
- presenta hinchazón generalizada, dificultad respiratoria o ganancia de peso ya que esto puede ser un signo de pérdida de fluidos desde sus capilares hacia los tejidos, y síntomas de una patología grave llamada Síndrome de Extravasación Capilar (SEC).
- durante el tratamiento con este medicamento tiene síntomas como dolor de cabeza con confusión, convulsiones (ataques) o cambios en la visión. Debe contactar con su médico inmediatamente ya que esto podría ser un efecto secundario del sistema nervioso muy raro llamado síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR).

### **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.

### **Fertilidad**

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

### **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**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 35 mg (1,52 mmol) de sodio por vial de 2000 mg.

### **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).
- Hinchazón generalizada, dificultad para respirar o ganancia de peso, ya que puede tener pérdida de fluidos desde los capilares hacia los tejidos (síndrome de extravasación capilar) (muy raro).
- Dolor de cabeza con cambios en la visión, confusión, convulsiones o ataques (síndrome de encefalopatía posterior reversible) (muy raro).
- Cansancio y debilidad extremos, púrpura o pequeñas zonas de hemorragia en la piel (morados), fallo renal agudo (poca o ninguna cantidad de orina) y síntomas de infección. Éstos pueden ser síntomas de microangiopatía trombotica (trombos formados en los pequeños vasos sanguíneos) y síndrome urémico hemolítico, que puede ser fatal.

#### **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  
Infecciones

### **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

Microangiopatía trombotica: trombos formados en pequeños vasos sanguíneos

### **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)

Sepsis: cuando una bacteria y sus toxinas circulan por la sangre y empiezan a dañar los órganos

Pseudocelulitis: enrojecimiento de la piel con hinchazón

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.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o al farmacéutico o enfermero del hospital. Esto incluye todos los efectos adversos posibles que no se describen en este prospecto. También puede notificar los efectos adversos directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de los efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **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. Contenido del envase e información adicional

### Qué contiene Gemcitabina Accord

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, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

### Aspecto de Gemcitabina Accord y contenido del envase

Gemcitabina Accord 2000 mg es un polvo blanco o blanquizco para solución para perfusión envasado en un vial. Cada vial contiene 2000 mg de gemcitabina. Cada envase de Gemcitabina Accord contiene 1 vial.

Los viales de 2000 mg se venden en envases unitarios.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de 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

HA1 4HF North Harrow, Middlesex, Reino Unido

ó

Accord Healthcare Polska, s.p.o.o

Ul. Lutomierska, 50

95-200 Pabianice

Polonia

ó

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Países Bajos

**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 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Gemcitabine Hydrochloride Accord Healthcare 200 mg Powder for solution for infusion
República Checa	Gemcitabin Accord 200 mg prášek pro přípravu infuzního roztoku

Alemania	Gemcitabin Accord
Dinamarca	Gemcitabin Accord
Estonia	Gemcitabine Accord 200 mg infusioonilahuse pulber
España	Gemcitabina Accord 200 mg polvo para solución para infusión EFG
Finlandia	Gemcitabine Accord
Hungría	Gemcitabine Accord
Irlanda	Gemcitabine 200mg powder for solution for infusion
Italia	Gemcitabina Accord Healthcare
Lituania	Gemcitabine Accord 200 mg Milteliai infuziniam tirpalui
Letonia	Gemcitabine Hydrochloride Accord
Holanda	Gemcitabine Accord 200 mg, Poeder voor oplossing voor infusie
Noruega	Gemcitabine Accord
Polonia	Gemcitabine Accord
Portugal	Gemcitabina Accord
Suecia	Gemcitabine Accord
Eslovaquia	Gemcitabine Accord
Reino Unido	Gemcitabine 200 mg Powder for Solution for Infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2018.**

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 Gemcitabina Accord necesarios.
3. Reconstituya cada vial de 2000 mg con 50 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 52,6 ml (vial de 2000 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 ambiente, 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.