

Prospecto: información para el usuario **Gemcitabina Accord 200mg concentrado 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Gemcitabina Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gemcitabina Accord
3. Cómo usar Gemcitabina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gemcitabina Accord
6. Contenido del envase e 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gemcitabina Accord

No use Gemcitabina Accord:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está dando el pecho, debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Gemcitabina Accord.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar 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, de los vasos sanguíneos o problemas con sus riñones.
- ha tenido recientemente, o va recibir radioterapia ya que puede haber una reacción a la radiación temprana o tardía con gemcitabina.
- se ha vacunado recientemente ya que ello podría causar efectos negativos con gemcitabina.
- durante el tratamiento con este medicamento presenta síntomas como dolor de cabeza con confusión, crisis (ataques) o cambios en la visión, llame a su médico inmediatamente. Esto podría ser un efecto adverso muy raro del sistema nervioso llamado síndrome de encefalopatía posterior reversible.
- presenta dificultades para respirar o se siente muy débil y muy pálido (puede ser un signo de problemas con sus pulmones o fallo del riñón).
- padece alcoholismo, ya que este medicamento contiene etanol (alcohol).
- padece epilepsia, ya que este medicamento contiene etanol (alcohol).
- experimenta síndrome de filtración capilar (SFC), cuando los fluidos de sus vasos sanguíneos pequeños filtran hacia los tejidos. Los síntomas pueden incluir hinchazón de las piernas, cara y brazos, aumento de peso, hipoalbuminemia (niveles demasiado bajos de proteína en sangre), hipotensión grave (presión sanguínea baja), insuficiencia renal aguda y edema pulmonar (pulmones llenos de fluido).
- experimenta síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR). Los síntomas incluyen nivel de conciencia disminuido, convulsiones, dolor de cabeza, anomalías visuales, signos neurológicos focales y elevación aguda de la presión sanguínea.

Niños y adolescentes

No se recomienda usar este medicamento en niños de menos de 18 años de edad debido a la falta de datos en seguridad y eficacia.

Interacción de Gemcitabina Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo vacunas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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.

Ha de 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.

Gemcitabina Accord contiene 44% de etanol (alcohol), que se corresponde a una cantidad de hasta 9,9 g por dosis, lo que equivale a 250 ml de cerveza o a 100 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Gemcitabina Accord contiene sodio. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 206 mg (9,0 mmol) de sodio por dosis máxima diaria (2.250 mg).

3. Cómo usar Gemcitabina Accord

La dosis recomendada es de 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 diluido el concentrado 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.

Este medicamento no se recomienda en niños menores de 18 años.

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.

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 leve o moderada (muy frecuente) / prurito (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 leucocitos de los normales, acompañado con fiebre también conocida como neutropenia febril) (frecuente).
- Dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca (frecuente).
- Frecuencia cardíaca irregular (arritmia) (frecuencia no conocida).
- Cansancio y debilidad extremas, purpura y pequeñas áreas de sangrado en la piel (moretones), fallo renal agudo (poca orinación o ninguna orinación), y signos de infección. Éstos pueden ser signos de microangiopatía trombótica (coágulos que se forman en los pequeños capilares sanguíneos) y síndrome urémico hemolítico, que puede ser fatal (poco 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).
- Dolor en el pecho severo (infarto de miocardio (raro)).
- Reacción de hipersensibilidad /alérgica severa con erupción severa en la piel incluyendo picor y rojez en la piel, hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca y garganta (que puede causar dificultades

para tragar o respirar), sibilancias, latidos rápidos del corazón y puede sentir que va a desmayarse (reacción anafiláctica) (muy raro).

- Hinchazón generalizada, dificultad para respirar o aumento de peso, ya que puede sufrir extravasaciones de fluido desde los vasos sanguíneos pequeños a los tejidos (síndrome de extravasación capilar) (muy raro).
- Dolor de cabeza con cambios en la visión, confusión, crisis o ataques (síndrome de encefalopatía posterior reversible) (muy raro).
- Erupción severa con picor, ampollas o descamación de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (muy raro).

Otros efectos adversos de Gemcitabina Accord pueden incluir:

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Leucocitos bajos
- Recuento bajo de plaquetas
- 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
- Edema (hinchazón de tobillos, dedos, pies, cara)

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Anorexia (poco apetito)
- Dolor de cabeza
- Insomnio
- Somnolencia
- Tos
- Nariz congestionada
- Estreñimiento
- Diarrea
- Picor
- Sudoración
- Dolor muscular
- Dolor de espalda
- Fiebre
- Debilidad
- Escalofríos
- Infecciones

Poco frecuentes (puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- 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)
- Fallo cardíaco
- Infarto cerebral (ictus)
- Daño grave del hígado, incluyendo fallo del hígado
- Fallo del riñón

Raros (puede afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Presión sanguínea baja
- Descamación de la piel, ulceración o formación de ampollas

- Reacciones en el lugar de la inyección
- Gangrena de los dedos de los pies o de las manos
- Líquido en los pulmones
- 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.
- Toxicidad asociada a la radioterapia – endurecimiento de las paredes de los alvéolos pulmonares asociada con radioterapia.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis periférica).
- Descamación de la piel y aparición de ampollas graves en la piel.

Muy raros (puede afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Aumento en el recuento de plaquetas
 - Colitis isquémica (inflamación de la membrana del intestino grueso, causada por un menor suministro de sangre).
 - Microangiopatía trombótica: coágulos que se forman en los pequeños capilares sanguíneos
- Se pueden detectar mediante análisis de sangre bajo nivel de hemoglobina (anemia), células blancas de la sangre bajas y recuento de plaquetas.

No conocida

- 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 alguno de estos efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, al farmacéutico del hospital o enfermera, incluso si se trata de 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 Gemcitabina Accord

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la apertura y antes de la dilución:

Cada vial es para un solo uso y debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y condiciones de almacenamiento serán responsabilidad del usuario.

Después de la dilución:

Después de la dilución en cloruro de sodio 0,9% se ha demostrado estabilidad fisicoquímica en uso hasta 60 días a 25°C y a 2°C – 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico la solución para perfusión debe usarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y condiciones de almacenamiento en uso serán responsabilidad del usuario y normalmente no serán más largas de 24 horas a 2°C – 8°C a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento se le preparará y administrará a usted por personal san

itario. Cualquier medicamento no utilizado debe ser eliminado por el personal sanitario.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Gemcitabina Accord

El principio activo es gemcitabina. Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 100 mg de gemcitabina (como hidrocloreto de gemcitabina). Cada vial contiene 200 mg de gemcitabina (como hidrocloreto de gemcitabina).

Los demás componentes (excipientes) son macrogol 300, propilenglicol, etanol anhidro, hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Gemcitabina Accord es una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.

Gemcitabina Accord está envasado en un vial de vidrio sellado con tapones de goma y sello de aluminio tipo flip-off.

Tamaños de envase

1 vial de 2 ml.

1 vial de 10 ml.

1 vial de 15 ml.

1 vial de 20 ml.

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
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200
Pabianice,
Polonia

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 |
|---------------------------|--|
| Países Bajos | Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie |
| Austria | Gemcitabin Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |

| | |
|-----------------|---|
| Bélgica | Gemcitabine Accord Healthcare 100 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / KonzentratzurHerstellungeinerInfusionslösung |
| Bulgaria | Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Chipre | Gemcitabine Accord 100 mg Concentrate for Solution for Infusion |
| República Checa | Gemcitabine Accord 100 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku |
| Alemania | Gemcitabine Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Dinamarca | Gemcitabin Accord |
| Estonia | Gemcitabine Accord 100 mg/ml |
| Grecia | GEMCITABINE / ACCORD |
| España | Gemcitabina Accord 200 mg, 1.000 mg, 1.500 mg y 2.000 mg concentrado para solución para perfusión |
| Finlandia | Gemcitabine Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten |
| Hungría | Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Irlanda | Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Italia | GEMCITABINA ACCORD |
| Letonia | Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Lituania | Gemcitabine Accord 100mg/ml koncentratasinfuziniamtirpalui |
| Malta | Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Noruega | Gemcitabine Accord |
| Polonia | Gemcitabinum Accord |
| Portugal | Gemcitabine Accord |
| Eslovaquia | Gemcitabine 100 mg/ml concentrate for solution for infusion |
| Rumanía | Gemcitabina 100 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă. |
| Suecia | Gemcitabine Accord |

La última revisión de este prospecto fue en Junio 2020

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.gob.es/>

La siguiente información está dirigida únicamente al personal sanitario:

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Gemcitabina Accord requiere una apropiada dilución antes del uso. La concentración de gemcitabina en Gemcitabina Accord difiere de otros productos con gemcitabina.

La concentración ha de ser tenida en cuenta o puede ocurrir una sobredosis peligrosa para la vida. Gemcitabina Accord contiene una concentración más alta (**100 mg/ml**) que otros medicamentos con gemcitabina para administración por perfusión intravenosa.

- Use técnicas asépticas durante la preparación de gemcitabina para la administración mediante perfusión intravenosa.
- Gemcitabina Accord es una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla con una concentración de 100 mg/ml de gemcitabina. La cantidad total de Gemcitabina Accord necesaria para un paciente debe ser diluida con solución de cloruro de sodio estéril 9 mg/ml (0,9 %). Después se puede diluir con el mismo diluyente hasta una concentración final de 0,1 a 9 mg/ml. La solución diluida es transparente, incolora o ligeramente amarilla.
- El almacenamiento de la solución diluida de gemcitabina en envases plastificados de cloruro de polivinilo (PVC) puede producir una lixiviación de DEHP (di-(2-etilhexil)ftalato), consecuentemente, la preparación,

almacenamiento y administración de la solución diluida debe realizarse utilizando equipos que no contengan PVC.

Precauciones especiales de almacenamiento

Después de la apertura y antes de la dilución:

Cada vial es para un solo uso y debe ser usado inmediatamente después de la apertura. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y periodos de almacenamiento antes de su uso, serán responsabilidad del usuario.

Después de la dilución:

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 60 días a 25°C y a 2°C - 8°C después de la dilución en solución de cloruro de sodio al 0,9%.

Desde un punto de vista microbiológico la solución para perfusión 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 2°C – 8°C, a no ser que la dilución se lleve a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

Preparación de la solución para perfusión

Gemcitabina Accord contiene 100 mg de gemcitabina por ml de solución concentrada. La solución concentrada debe ser diluida antes de la administración.

- Si los viales son almacenados en nevera, dejar que los envases de Gemcitabina Accord estén por debajo de 25°C durante 5 minutos antes de usarse. Puede ser necesario más de un vial de Gemcitabina Accord para obtener la dosis requerida por el paciente.
- Con una jeringuilla calibrada, retirar asépticamente la cantidad necesaria de Gemcitabina Accord.
- El volumen requerido de Gemcitabina Accord ha de ser inyectado en una bolsa de perfusión con una solución para perfusión de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).

- Mezclar la bolsa de perfusión manualmente con un movimiento oscilante. Después se puede diluir con el mismo disolvente hasta una concentración final de aproximadamente 0,1 a 9 mg/ml. Considerando la dosis máxima de ~ 2,25g para gemcitabina, la concentración de 4,5 mg/ml (alcanzada con 500 ml de diluyente) a 9 mg/ml (alcanzada con 250 ml de diluyente) corresponde a la osmolaridad de aproximadamente 1000 mOsmol/Kg a 1700 mOsmol/Kg.

- Como con todos los medicamentos parenterales, la solución para perfusión de gemcitabina debe ser inspeccionada visualmente antes de la administración para evitar problemas de partículas o descoloración. Si se observan partículas, no administrar.

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.