

Prospecto: Información para el usuario

Gemcitabina Aurovitas Spain 2.000 mg concentrado para solución para perfusión

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, 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 Aurovitas Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gemcitabina Aurovitas Spain
3. Cómo usar Gemcitabina Aurovitas Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gemcitabina Aurovitas Spain
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gemcitabina Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Gemcitabina Aurovitas Spain pertenece al grupo de los medicamentos denominados “citotóxicos”. Estos medicamentos destruyen las células que están dividiéndose, incluyendo las células cancerígenas.

Gemcitabina puede administrarse sola o en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, según el tipo de cáncer.

Gemcitabina se usa en el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

- Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), sola 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 Aurovitas Spain

No use Gemcitabina Aurovitas Spain

- si es alérgico a la gemcitabina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Antes de la primera perfusión, se le extraerán muestras de sangre para comprobar si su hígado y sus riñones funcionan lo suficientemente bien como para recibir este medicamento. Igualmente, antes de cada perfusión se le extraerán muestras de sangre para comprobar si tiene glóbulos rojos suficientes para recibir gemcitabina. 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 para comprobar cómo están funcionando sus riñones y su hígado.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico del hospital antes de empezar a usar Gemcitabina Aurovitas Spain.

Si tiene o ha tenido anteriormente una enfermedad del hígado, del corazón, de los vasos sanguíneos o problemas con sus riñones, consulte a su médico o farmacéutico del hospital, ya que es posible que no pueda recibir gemcitabina.

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

Informe a su médico si se ha vacunado recientemente, ya que esto puede generar efectos negativos con gemcitabina.

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

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.

Informe a su médico si presenta hinchazón generalizada, falta de aliento o aumento de peso, ya que éstos pueden ser signos 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 debido a la falta de datos de eficacia y seguridad.

Uso de Gemcitabina Aurovitas Spain con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico del hospital si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo vacunas y medicamentos obtenidos sin prescripción médica, o si ha recibido o va a recibir radioterapia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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 durante el embarazo. Su médico hablará con usted sobre el riesgo potencial de usar gemcitabina durante el embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia.

Debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con gemcitabina.

Fertilidad

Se aconseja a los hombres no tener un hijo durante el tratamiento con gemcitabina y durante los 6 meses posteriores a éste. Si desea tener un hijo 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.

Conducción y uso de máquinas

Gemcitabina puede producirle somnolencia.

No conduzca ni utilice máquinas hasta que esté seguro de que el tratamiento con gemcitabina no le produce somnolencia.

3. Cómo usar Gemcitabina Aurovitas Spain

La dosis recomendada de gemcitabina 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 depende del tipo de cáncer para el que está siendo tratado.

Un farmacéutico hospitalario o un médico habrán diluido el concentrado de Gemcitabina Aurovitas Spain antes de que se lo administren.

Siempre recibirá este medicamento mediante perfusión en una de sus venas. La perfusión durará aproximadamente 30 minutos.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 18 años.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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).
- Reacciones alérgicas: erupción cutánea leve o moderada (muy frecuente), picor (frecuente) o fiebre (muy frecuente).
- Temperatura de 38°C o más alta, sudoración u otros signos de infección (ya que podría tener menos glóbulos blancos de lo normal acompañado de fiebre, también conocido como neutropenia febril) (frecuente).
- Dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca (estomatitis) (frecuente).
- Frecuencia cardíaca irregular (arritmia) (poco frecuente).
- Debilidad y cansancio intensos, púrpura o pequeñas zonas de sangrado en la piel (hematomas), insuficiencia renal aguda (baja producción de orina o ausencia de producción de orina) y signos de infección (síndrome urémico hemolítico). Puede ser mortal (poco frecuente).

- Dificultad para respirar (es frecuente tener una leve dificultad para respirar inmediatamente después de la perfusión de gemcitabina, que pasa pronto; sin embargo, poco frecuentemente o raramente puede haber problemas de pulmón más graves).
- Dolor intenso en el pecho (infarto de miocardio) (raro).
- Reacción alérgica/de hipersensibilidad grave, con erupción grave en la piel, que incluye enrojecimiento y picor de la piel, hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede producir dificultad para tragar o respirar), respiración sibilante, latidos del corazón rápidos (taquicardia) y puede sentir que se va a desmayar (reacción anafiláctica) (muy rara).
- 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, a menudo acompañadas por síntomas parecidos a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (muy raras).
- Cansancio extremo y debilidad, púrpura o pequeñas zonas de sangrado en la piel (cardenales), lesión renal aguda (baja producción de orina o ausencia de orina) y signos de infección. Éstos pueden ser signos de microangiopatía trombótica (coágulos que se forman en pequeños vasos sanguíneos) y de síndrome hemolítico urémico, que pueden ser mortales.

Otros efectos adversos con gemcitabina pueden incluir:

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

Bajo número de leucocitos

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)

Nivel bajo de hemoglobina (anemia)

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

Poco apetito (anorexia)

Dolor de cabeza

Insomnio

Somnolencia

Tos

Nariz congestionada

Estreñimiento

Diarrea

Picor

Sudoración

Dolor muscular

Dolor de espalda

Fiebre
Debilidad
Escalofríos
Infecciones

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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 del pecho anormal)
Insuficiencia cardiaca
Insuficiencia renal
Daño del hígado grave, incluyendo insuficiencia hepática, que podría ser potencialmente mortal
Infarto cerebral (ictus)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 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 distrés respiratorio del adulto)
Erupción cutánea parecida a una quemadura solar grave, que puede ocurrir en piel que haya sido expuesta previamente a la radioterapia (toxicidad cutánea tardía)
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 a 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 y recuento bajo de plaquetas.

Microangiopatía trombótica: coágulos que se forman en pequeños vasos sanguíneos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sepsis: cuando una bacteria y sus toxinas circulan en su sangre y empiezan a dañar los órganos.
Pseudocelulitis: Enrojecimiento de la piel con hinchazón.

Puede tener cualquiera de estos síntomas y/o afecciones. 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 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 Gemcitabina Aurovitas Spain

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

Envase sin abrir

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Después de la primera apertura:

Se ha demostrado estabilidad física y química en uso durante 28 días a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura prevenga el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

Solución para perfusión:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 28 días de 2°C-8°C y a aproximadamente 25°C después de la dilución en una solución de cloruro de sodio al 0,9% hasta una concentración final en el intervalo de 2 a 25 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml y 25 mg/ml). Las soluciones diluidas son estables cuando se acondicionan en bolsas de perfusión de PVC o PE.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución para perfusión debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 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 vial y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa partículas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gemcitabina Aurovitas Spain

- El principio activo es gemcitabina (como gemcitabina hidrocloreto). Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 40 mg de gemcitabina (como gemcitabina hidrocloreto). Cada vial de 50 ml contiene 2.000 mg de gemcitabina (como gemcitabina hidrocloreto).
- Los demás componentes son ácido clorhídrico (E-507) para ajuste del pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gemcitabina Aurovitas Spain concentrado para solución para perfusión es una solución transparente, incolora o de color amarillo pálido.

Gemcitabina Aurovitas Spain se presenta en un vial de vidrio tipo I incoloro con un tapón de goma y cerrado con una cápsula de aluminio con un disco de polipropileno. El vial puede estar envasado con o sin envoltura protectora de plástico.

Tamaño del envase

1 vial de 50 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto de 2020

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso

Gemcitabina Aurovitas Spain 2.000 mg concentrado para solución para perfusión

Citotóxico

Manipulación

Para preparar o desechar la solución para perfusión, deben seguirse las precauciones de seguridad habituales para agentes citostáticos. Las mujeres del personal que estén embarazadas no deben manipular el producto. La manipulación de la solución debe realizarse en una cabina de seguridad y se

deben utilizar batas y guantes protectores. Si no se dispone de cabina de seguridad el equipamiento debe completarse con una mascarilla y gafas protectoras.

Si el producto entra en contacto con los ojos, puede causar irritación grave. Los ojos deben lavarse inmediatamente con una gran cantidad de 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.

Instrucciones para la dilución

El único disolvente aprobado para la dilución de Gemcitabina Aurovitas Spain concentrado para solución para perfusión es una solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%) (sin conservantes).

- Usar técnicas asépticas durante la dilución de gemcitabina para la administración por perfusión intravenosa.
- La solución diluida es una solución transparente incolora o de un color amarillo pálido.
- 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.
- 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.

Condiciones de conservación

Después de la primera apertura:

Se ha demostrado estabilidad física y química en uso durante 28 días a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura prevenga el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

Solución para perfusión:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 28 días de 2°C-8°C y a aproximadamente 25°C después de la dilución en una solución de cloruro de sodio al 0,9% hasta una concentración final en el intervalo de 2 a 25 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml y 25 mg/ml). El pH de la solución diluida está en el rango de 2-3 y la osmolaridad es aproximadamente 285 mOsm/kg. Las soluciones diluidas son estables cuando se acondicionan en bolsas de perfusión de PVC o PE.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución para perfusión debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2°C-8°C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.