Prospecto: información para el usuario

Gemcitabina Hospira 1000 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 Hospira y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gemcitabina Hospira
3. Cómo usar Gemcitabina Hospira
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gemcitabina Hospira
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Gemcitabina Hospira y para qué se utiliza

Gemcitabina Hospira pertenece al grupo de medicamentos denominados "citotóxicos", que son medicamentos para tratar el cáncer. Estos medicamentos destruyen las células que se dividen, incluidas las células cancerígenas.

Gemcitabina puede administrarse sola o en combinación con otros antineoplásicos (por ejemplo, cisplatino, paclitaxel, carboplatino), dependiendo del tipo de cáncer que tenga.

Gemcitabina Hospira se utiliza en el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

- un tipo de cáncer de pulmón llamado **cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)**, se administra sola o con cisplatino,
- **cáncer de páncreas**,
- **cáncer de mama**, se administra con paclitaxel,
- **cáncer de ovario**, se administra con carboplatino,
- **cáncer de vejiga**, se administra con cisplatino.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gemcitabina Hospira

No use Gemcitabina Hospira si:
- es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones
Antes de la primera perfusión, le extraerán muestras de sangre para comprobar si el hígado y los riñones le funcionan bien.
Antes de cada perfusión también le extraerán muestras de sangre para comprobar si tiene suficientes células sanguíneas para recibir el tratamiento con Gemcitabina Hospìra.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Dependiendo de su estado general de salud y de los resultados de los análisis de sangre, su médico podrá decidir cambiar la dosis o posponer el tratamiento con gemcitabina si el recuento de sus células sanguíneas es demasiado bajo.

Periódicamente, se le tomarán muestras de sangre para evaluar el funcionamiento del hígado y de los riñones.

Consulte con su médico o enfermera antes de recibir gemcitabina si:
- tiene o ha tenido anteriormente enfermedades hepáticas, de corazón o vasculares
- ha recibido en los últimos días, o va recibir radioterapia
- se ha vacunado recientemente
- tiene dificultades para respirar o se siente muy débil y está muy pálido (puede ser un síntoma de fallo renal).

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.

Uso de Gemcitabina Hospira con otros medicamentos
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que usar otros medicamentos, incluso vacunas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo
Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico. Se debe evitar el uso de gemcitabina durante el embarazo.

Su médico le informará sobre los posibles riesgos de usar gemcitabina durante el embarazo.

Lactancia
Informe a su médico si está en periodo de lactancia.
Ha de interrumpir la lactancia durante el tratamiento con gemcitabina

Fertilidad
Si es hombre, debe evitar tener hijos durante el tratamiento con gemcitabina y en los 6 meses siguientes a la finalización del mismo. Si desea ser padre durante el tratamiento, o en los 6 meses siguientes al tratameinto, debe pedir consejo a su médico o farmacéutico. Tal vez quiera informarse sobre la conservación de esperma antes de comenzar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas
El tratamiento con Gemcitabina Hospira puede causarle somnolencia, especialmente si ha tomado alcohol. No debe conducir ni usar máquinas hasta que esté seguro de que el tratamiento con gemcitabina no le ha producido somnolencia o aturdimiento,

Gemcitabina Hospira contiene sodio
Gemcitabina Hospira 1000 mg concentrado para solución para perfusión
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Gemcitabina Hospira

El médico calculará la dosis inicial de Gemcitabina Hospira y dependerá del tipo de cáncer que tenga y del área de superficie corporal en metros cuadrados (m^2).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La altura y el peso se miden para calcular la superficie corporal. Su médico empleará esta información para calcular la dosis adecuada. La dosis habitual es entre 1 g/m^2 y 1,25 g/m^2.

Esta dosis se puede ajustar o retrasar el tratamiento dependiendo de los resultados de los análisis de sangre, su estado general de salud y las reacciones adversas que tenga.

La frecuencia con la que recibirá una dosis de gemcitabina por perfusión, dependerá del tipo de cáncer para el que está siendo tratado.

Gemcitabina Hospira se le administrará siempre como una perfusión (una inyección lenta vía un gotero) en una de sus venas. La perfusión durará aproximadamente 30 minutos.

Ya que recibirá Gemcitabina Hospira bajo la supervisión de un médico, es poco probable que reciba una dosis incorrecta. Sin embargo, si tiene alguna duda sobre la dosis que recibe o si tiene cualquier otra pregunta sobre el uso de este medicamento, hable con su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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 38ºC 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 (estomatitis) (frecuente).
- Frecuencia cardiaca irregular (arritmia) (poco frecuente).
- Cansancio extremo y debilidad, manchas púrpuras o pequeñas áreas de sangrado en la piel (hematomas), insuficiencia renal aguda (baja o nula producción de orina), y signos de infección. Éstos pueden ser signos de microangiopatía trombótica (coágulos que se forman en pequeños vasos sanguíneos) (muy raro) y de síndrome hemolítico urémico (poco frecuente), que pueden ser mortales.
- Dificultad para respirar (es muy 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 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 epidermal tóxica) (muy raro).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

–

Otros efectos adversos con gemcitabina pueden incluir:

Muy frecuentes: (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Nivel bajo de glóbulos blancos
- Dificultad para respirar
- Vómitos
- Náuseas
- Pérdida de cabello
- Problemas de hígado: se detecta mediante resultados anormales en los análisis de sangre
- Sangre en la orina
- Análisis de orina anormales: proteínas en la orina
- Síndrome pseudogripal, incluye fiebre
- Hinchazón de tobillos, dedos, pies, cara (edema)

Frecuentes: (pueden afectar hasta 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

Poco frecuentes: (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)
- Endurecimiento de las paredes de los alvéolos pulmonares (neumonitis intersticial)
- Respiración sibilante (espasmo de las vías respiratorias)
- Cicatrización de los pulmones (radiografía / exploración anormal del tórax)
- Fallo cardiaco
-
- Fallo del riñón
- Daño hepático grave, incluido fallo hepático
- Infarto cerebral (Ictus)

Raros: (pueden afectar a 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 distrés respiratorio del adulto).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Erupción cutánea parecida a una quemadura de sol grave que puede ocurrir en piel que haya sido expuesta previamente a la radioterapia (toxicidad cutánea 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).

Muy raros: (puede afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Aumento del número de plaquetas
- Inflamación de la membrana del intestino grueso, causada por un menor suministro de sangre (colitis isquémica)
- Se pueden detectar mediante análisis de sangre bajo nivel de hemoglobina (anemia), células blancas de la sangre bajas y recuento de plaquetas

- Coágulos que se forman en pequeños vasos sanguíneos (microangiopatía trombótica)

No conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Una condición en la que los eosinófilos, un tipo de célula que generalmente se encuentra en la sangre, se acumulan en los pulmones (eosinofilia pulmonar)
- Enrojecimiento de la piel con hinchazón (pseudocelulitis)
- Cuando una bacteria y sus toxinas circulan en su sangre y empiezan a dañar los órganos (sepsis)

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.

Hable con su médico si está preocupado por alguno de los 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: http;//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 Hospira

Los profesionales sanitarios conservarán y administrarán Gemcitabina Hospira y seguirán estas directrices:

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en la caja después de la fecha de caducidad (CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (2ºC-8ºC).
- Este medicamento es únicamente para un solo uso; el medicamento no utilizado se eliminará de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gemcitabina:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- La sustancia activa.de Gemcitabina Hospira es gemcitabina (como hidrocloruro de gemcitabina). La solución tiene una concentración de 38 mg/ml, lo que significa que cada mililitro de la solución contiene 38 miligramos de gemcitabina (como hidrocloruro de gemcitabina).

- Los demás componentes de este medicamento son: agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico (para ajustar el pH) e hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

Aspecto de Gemcitabina Hospira y contenido del envase

- Gemcitabina Hospira es una solución transparente, incolora o de color amarillo claro

- Gemcitabina Hospira se presenta en viales de vidrio

- Se comercializan tres tamaños de viales de vidrio, que contienen:
  200 mg de gemcitabina (como hidrocloruro) en 5,3 ml de solución
  1000 mg de gemcitabina (como hidrocloruro) en 26,3 ml de solución
  2000 mg de gemcitabina (como hidrocloruro) en 52,6 ml de solución

- Cada vial se envasa en un embalaje exterior individual

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L.
Avenida de Europa 20B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10,
1930 Zaventem,
Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2021.

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 para el personal médico o sanitario:

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Uso

- Consulte la Ficha técnica para calcular la dosis y el número de viales necesarios.

- Se requiere diluir la solución: Un diluyente autorizado para la solución de gemcitabina concentrado para solución para perfusión es cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para inyectables (sin conservante). Siga la técnica aséptica durante la dilución de Gemcitabina concentrado, antes de una administración.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Antes de la administración, los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente por si presentan partículas o decoloración. Si se observan partículas, no debe administrarlo.

- Después de la dilución, se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso para:

– Diluyente	– Concentración requerida	– Condiciones de almacenamiento	– Período de Tiempo
Solución para perfusión de cloruro de sodio al 0,9%	0,1 mg/ml y 26 mg/ml	2-8ºC protegido de la luz en bolsas de perfusión sin PVC (poliolefina)	84 días
Solución para perfusión de cloruro de sodio al 0,9%	0,1 mg/ml y 26 mg/ml	2-8ºC protegido de la luz en bolsas de perfusión de PVC	24 horas
Solución para perfusión de cloruro de sodio al 0,9%	0,1 mg/ml y 26 mg/ml	25ºC bajo condiciones normales de luz en bolsas de perfusión de PVC	24 horas
Solución para perfusión de glucosa al 5%	0,1 mg/ml y 26 mg/ml	25ºC bajo condiciones normales de luz en bolsas de perfusión de PVC	24 horas

Desde un punto de vista microbiológico, se debe usar el producto inmediatamente. Si no es así, los tiempos de conservación durante el uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y no deberían exceder más de 24 horas a 2 a 8°C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Manipulación

- Se deben tener en cuenta las precauciones de seguridad habituales para citostáticos al preparar y eliminar la solución para perfusión. La manipulación de la solución para perfusión debe llevarse a cabo en una caja de seguridad y con los guantes y las batas protectoras puestos. Si no se dispone de una caja de seguridad, se agregará al equipo una máscara y unas gafas protectoras.

- Si el preparado entra en contacto con los ojos, podría producir irritación grave. Se deben aclarar bien e inmediatamente los ojos con agua. Si la irritación persiste, se debe acudir al médico. Si se salpica la piel con la solución, se deberá aclarar bien con agua.

Eliminación

Gemcitabina Hospira es únicamente para un solo uso. 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 para agentes citotóxicos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios