

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es Gemcitabina Prasfarma y para qué se utiliza

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

Gemcitabina Prasfarma 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 usar Gemcitabina Prasfarma

No use Gemcitabina Prasfarma:

- 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 Prasfarma.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Gemcitabina Prasfarma.

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 Prarfarma. 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 ha establecido la seguridad y la eficacia de gemcitabina en la población pediátrica. No se dispone de datos.

Interacción de Gemcitabina Prarfarma 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

Embarazo

Si está embarazada 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 durante el embarazo. Su médico hablará con usted sobre el riesgo potencial de tomar 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

Se aconseja a los hombres que no decidan tener un hijo durante el tratamiento con gemcitabina 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 Prarfarma puede causarle somnolencia, especialmente si ha consumido alcohol. Evite conducir o usar máquinas hasta que esté seguro de que el tratamiento con Gemcitabina Prarfarma no le produce somnolencia.

Gemcitabina Prarfarma 1000 mg contiene 4464,57 mg de alcohol (etanol) en cada vial que equivale a 44,65% (p/v). La cantidad en la dosis máxima de 2.250 mg de este medicamento es equivalente a 252 ml de cerveza o 101 ml de vino.

El alcohol que contiene este medicamento puede afectar a los niños. Los efectos que pueden aparecer son cambios en el comportamiento y somnolencia. También puede afectar a su capacidad para concentrarse y realizar actividades físicas.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas debido a que puede alterar su criterio y capacidad de reacción.

Si sufre epilepsia o problemas de hígado, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Gemcitabina Prarfarma contiene 190,98 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en la dosis máxima de 2.250 mg. Esto equivale al 9,55 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Gemcitabina Prarfarma 1000 mg contiene 1,5 g de propilenglicol en cada vial equivalente a 150 mg/ml.

Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

3. Cómo usar Gemcitabina Prarfarma

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 Prasfarma depende del tipo de cáncer para el que está siendo tratado.

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

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

Contacte con su médico de inmediato si nota cualquiera de lo siguiente:

- 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 (estomatitis) (frecuente).
- Frecuencia cardíaca irregular (arritmia) (frecuencia no conocida).
- Dificultad para respirar (es muy frecuente tener una leve dificultad para respirar inmediatamente después de la perfusión de Gemcitabina Prasfarma, 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).
- 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 de Gemcitabina Prarfarma 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 pequeños vasos sanguíneos.

Frecuencia no conocida

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

Se pueden detectar mediante análisis de sangre bajo nivel de hemoglobina (anemia), células blancas de la sangre bajas y recuento de plaquetas.

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 Prarfarma

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Viales abiertos antes de la dilución:

Cada vial para un solo uso debe usarse inmediatamente después de abrirse. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y periodos de almacenamiento antes de su uso, serán responsabilidad del usuario.

Solución diluida:

Se ha demostrado la estabilidad química y física después de la dilución en solución de cloruro de sodio 0,9% durante 24h a 25°C y a 2°C – 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, se debe usar la solución para perfusión 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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gemcitabina Prasfarma

El principio activo es gemcitabina. Cada mililitro contiene hidrocloreto de gemcitabina equivalente a 100 mg de gemcitabina.

Cada vial de 10 ml contiene hidrocloreto de gemcitabina equivalente a 1000 mg de gemcitabina.

Los demás componentes (excipientes) son macrogol 300, propilenglicol (E-1520), etanol anhidro, hidróxido de sodio (E-524) (para ajustar el pH) y ácido clorhídrico concentrado (E-507) (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Gemcitabina Prasfarma está envasado en un vial de vidrio incoloro Tipo I sellado con tapones de goma y precintado con una cápsula de aluminio.

Tamaños de envase

1 vial de 2 ml.

1 vial de 10 ml.

1 vial de 20 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Prasfarma S.L.

C/ Sant Joan 11-15

08560 Manlleu (Barcelona)

España

Este prospecto ha sido aprobado en: Octubre 2021

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

La siguiente información está dirigida únicamente al personal sanitario:

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

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

La concentración ha de ser tenida en cuenta o puede ocurrir una sobredosis peligrosa para la vida.

Gemcitabina Prasfarma 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 Prasfarma es una solución transparente, de incolora a ligeramente amarilla con una concentración de 100 mg/ml de gemcitabina. La cantidad total de Gemcitabina Prasfarma requerida para un paciente debe ser diluida con solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%). La concentración de la solución final diluida preparada utilizando la dosis máxima de gemcitabina (~ 2,25g) debe ser de aproximadamente de 0,2 a 9 mg/ml. Para obtener la concentración de 0,2 mg/ml debe diluirse con 8500 ml de diluyente. Para obtener la concentración de 4,5 mg/ml debe diluirse con 500 ml de diluyente. Para obtener la concentración de 9 mg/ml debe diluirse con 250 ml de diluyente. 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

Viales abiertos 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.

Solución diluida:

Se ha demostrado la estabilidad química y física después de la dilución en solución de cloruro de sodio 0,9% durante 24h a 25°C y a 2°C – 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, se debe usar la solución para perfusión 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 Prasfarma 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 Prasfarma estén por debajo de 25°C durante 5 minutos antes de usarse. Puede ser necesario más de un vial de Gemcitabina Prasfarma para obtener la dosis requerida por el paciente.
- Con una jeringuilla calibrada, retirar asépticamente la cantidad necesaria de Gemcitabina Prasfarma.
- El volumen requerido de Gemcitabina Prasfarma 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 0,2 a 9 mg/ml, considerando la dosis máxima de ~ 2,25g para gemcitabina. Para obtener la concentración de 0,2 mg/ml debe diluirse con 8500 ml de diluyente. Para obtener la concentración de 4,5 mg/ml debe diluirse con 500 ml de diluyente. Para obtener la concentración de 9 mg/ml debe diluirse con 250 ml de diluyente.
- 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.