

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Gemcitabina SUN 10 mg/ml 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 SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gemcitabina SUN
3. Cómo usar Gemcitabina SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gemcitabina SUN
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Gemcitabina SUN y para qué se utiliza**

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

Gemcitabina SUN 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 SUN**

##### **No use Gemcitabina SUN:**

- si es alérgico a la gemcitabina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está dando el pecho.

##### **Advertencias y precauciones**

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 SUN. 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 antes de empezar a usar Gemcitabina SUN si:

- tiene o ha tenido anteriormente alguna enfermedad del hígado, del corazón, de sus vasos sanguíneos o problemas con sus riñones, ya que es posible que no pueda recibir Gemcitabina SUN
- ha tenido recientemente, o va recibir radioterapia, ya que con Gemcitabina SUN se puede producir una reacción precoz o tardía a la radiación
- se ha vacunado recientemente.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 18 años por la falta de datos de seguridad y eficacia en esta población.

### **Uso de Gemcitabina SUN con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otro medicamento.

### **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 antes de utilizar este medicamento. Se debe evitar el uso de Gemcitabina SUN durante el embarazo. Su médico hablará con usted sobre el riesgo potencial de tomar Gemcitabina SUN durante el embarazo.

#### **Lactancia**

Informe a su médico si está dando el pecho. Debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Gemcitabina SUN.

#### **Fertilidad**

Se aconseja a los hombres que no decidan tener un hijo durante el tratamiento con Gemcitabina SUN 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. Puede que desee solicitar información sobre la conservación de espermatozoides antes de iniciar su tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Gemcitabina SUN puede causarle somnolencia, especialmente si ha consumido alcohol. Evite conducir o usar máquinas hasta que esté seguro de que el tratamiento con Gemcitabina SUN no le produce somnolencia.

### **Gemcitabina SUN contiene sodio**

Un mililitro de solución para perfusión contiene 4,575 mg de sodio.

Este medicamento contiene 549,00 mg (23,88 mmol) (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) de sodio en cada bolsa de perfusión de 120 ml, Esto equivale al 27.5 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 640,50 mg (27,86 mmol) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada bolsa de perfusión de 140 ml, Esto equivale al 32 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 732,00 mg (31,84 mmol) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada bolsa de perfusión de 160 ml, Esto equivale al 36,6 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 777,75 mg (33,83 mmol) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada bolsa de perfusión de 170 ml, Esto equivale al 38,8 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 823,50 mg (35,82 mmol) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada bolsa de perfusión de 180 ml, Esto equivale al 41,2 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 915,00 mg (39,80 mmol) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada bolsa de perfusión de 200 ml, Esto equivale al 45,8 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 1006,50 mg (43,78 mmol) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada bolsa de perfusión de 220 ml. Esto equivale al 50,3 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo usar Gemcitabina SUN**

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

Siempre recibirá Gemcitabina SUN mediante perfusión en una de sus venas. La perfusión durará aproximadamente 30 minutos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a 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 sufren.

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

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.

### **Efectos adversos graves**

**Debe contactar con su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos graves**

#### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- reacciones alérgicas: si presenta erupción cutánea de leve a moderada o fiebre
- 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).

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- temperatura de 38°C o más alta, sudoración u otros signos de infección (puesto que podría tener menos glóbulos blancos de lo normal acompañada de fiebre, también conocida como neutropenia febril)
- dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca (estomatitis)
- reacciones alérgicas: si presenta picor
- dificultad para respirar (es frecuente tener una leve dificultad para respirar inmediatamente después de la perfusión de Gemcitabina SUN, que pasa pronto).

#### **Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- dificultad para respirar debido a problemas de pulmón más graves (neumonitis intersticial, espasmo de las vías respiratorias)
- frecuencia cardíaca irregular (arritmia).

#### **Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas**

- dificultad para respirar debido a problemas de pulmón más graves (problemas de pulmón más graves, síndrome de *distrés* respiratorio del adulto)
- dolor intenso en el pecho (infarto de miocardio).

#### **Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas**

- hipersensibilidad/reacción alérgica grave con erupción cutánea grave incluyendo piel roja con picor, hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede provocar dificultad para tragar o respirar), dificultad para respirar, latidos rápidos del corazón y puede sentir que se va a desmayar (reacción anafiláctica)
- 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)
- dolor de cabeza con cambios en la visión, confusión, convulsiones o crisis epilépticas (síndrome de encefalopatía posterior reversible)
- erupción grave con picor, aparición de ampollas o descamación de la piel (Síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica).

### **Otros efectos adversos**

**Informe a su médico lo antes posible si observa alguno de los siguientes efectos adversos:**

#### **Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**

- recuento bajo de glóbulos blancos en la sangre
- 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).

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- poco apetito (anorexia)
- dolor de cabeza
- insomnio
- somnolencia
- tos
- moqueo
- estreñimiento
- diarrea
- picor
- sudoración
- dolor muscular
- dolor de espalda
- fiebre
- debilidad
- escalofríos
- infecciones.

**Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- endurecimiento de las paredes de los alvéolos pulmonares (neumonitis intersticial, espasmo de las vías respiratorias)
- respiración sibilante (espasmo de las vías respiratorias)
- endurecimiento de las paredes de los pulmones (rayos X/escáner pectoral anormal)
- fallo cardíaco
- fallo del riñón
- daño hepático grave, incluyendo fallo hepático
- infarto cerebral.

**Raros: pueden afectar 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
- erupción cutánea parecida a una quemadura de sol grave que puede ocurrir en piel que haya sido expuesta previamente a la radioterapia (radiodermatitis 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: pueden afectar hasta 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).
- coágulos que se forman en pequeños vasos sanguíneos (microangiopatía trombótica).

#### **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
- una condición donde los eosinófilos, un tipo de célula que normalmente se encuentra en la sangre, se acumulan en los pulmones (eosinofilia pulmonar)
- enrojecimiento de la piel con hinchazón (pseudocelulitis).

A través de un análisis de sangre se detectará si existen niveles bajos de hemoglobina (anemia), recuento bajo de glóbulos blancos en la sangre y recuento bajo de plaquetas.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 SUN**

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 la bolsa de infusión y el embalaje exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No refrigerar o congelar.

##### *Tras la apertura de la bolsa de perfusión:*

Desde un punto de vista microbiológico, la solución se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Gemcitabina SUN 10 mg/ml solución para perfusión**

- El principio activo es: gemcitabina (como hidrocloreto)
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH)

Cada bolsa de perfusión de 120 ml contiene 1200 mg de gemcitabina (como hidrocloreto).

Cada bolsa de perfusión de 140 ml contiene 1400 mg de gemcitabina (como hidrocloreto).

Cada bolsa de perfusión de 160 ml contiene 1600 mg de gemcitabina (como hidrocloreto).

Cada bolsa de perfusión de 170 ml contiene 1700 mg de gemcitabina (como hidrocloreto).

Cada bolsa de perfusión de 180 ml contiene 1800 mg de gemcitabina (como hidrocloreto).

Cada bolsa de perfusión de 200 ml contiene 2000 mg de gemcitabina (como hidrocloreto).  
Cada bolsa de perfusión de 220 ml contiene 2200 mg de gemcitabina (como hidrocloreto).

Un ml de solución para perfusión contiene 10 mg de gemcitabina.

Un ml de solución para perfusión contiene 4,575 mg de sodio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Gemcitabina SUN solución para perfusión es una solución estéril, transparente e incolora, sin partículas visibles.

Gemcitabina SUN solución para perfusión se envasa en cajas que contienen 1, 5 ó 10 bolsas de perfusión unidosis de 120 ml, 140 ml, 160 ml, 170 ml, 180 ml, 200 ml ó 220 ml, respectivamente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Países Bajos

### **Representante Local**

Sun Pharma Laboratorios S.L.

Rambla de Catalunya, 53-55

08007 Barcelona

España

Tel: +34 93 342 78 90

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los nombres siguientes:**

Alemania:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung
Bélgica:	Gemcitabine SUN 10 mg/ml oplossing voor infusie Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung
Dinamarca:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Eslovaquia:	Gemcitabín SUN 10 mg/ml infúzny roztok
España:	Gemcitabina SUN 10 mg/ml solución para perfusión
Finlandia:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Francia:	Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion
Italia:	Gemcitabina SUN Pharma 10 mg/ml soluzione per infusione
Noruega:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvæske, oppløsning
Países Bajos:	Gemcitabine SUN 1200/1400/1600/1700/1800/2000/2200 mg oplossing voor infusie
Polonia:	Gemcitabine SUN
República Checa:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infuzní roztok
Rumania:	Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Reino Unido:	Gemcitabine 10 mg/ml solution for infusion
Suecia:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

## **Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>.

## **Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario**

### **Instrucciones de uso, manipulación y eliminación**

#### Manipulación

- Calcular la dosis, y decidir qué tamaño de bolsa de perfusión de Gemcitabina SUN se necesita. Si la dosis requerida no se puede lograr con las presentaciones disponibles, se recomienda el uso de un producto de gemcitabina alternativa, incluyendo gemcitabina como un concentrado o gemcitabina en forma de polvo para solución para perfusión.
- Inspeccionar el envase del producto por si estuviera dañado. No utilizar si se observan signos de deterioro.
- Pegar la etiqueta específica del paciente en el envoltorio.

#### Eliminación del envoltorio de la bolsa de perfusión e inspección de la bolsa de perfusión

- Rasgar el envoltorio por la muesca. No utilizar si el envoltorio ha sido previamente abierto o está dañado.
- Retirar la bolsa de perfusión del envoltorio.
- Utilizar sólo si la bolsa de perfusión y el precinto están intactos. Antes de la administración, comprobar si hay fugas pequeñas apretando la bolsa con firmeza. Si se existen fugas, desechar la bolsa y la solución ya que puede que no sea estéril.
- Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. No administrar si se observan partículas.

#### Administración

- Romper el precinto del tapón Minitulipe aplicando presión con la mano en un lado.
- Adjuntar el equipo de administración estéril utilizando una técnica aséptica.
- Consultar las instrucciones de uso que acompaña al equipo de administración.

#### Precauciones

- No utilizar en conexión en serie.
- No introducir aditivos en la bolsa de perfusión.
- La solución para perfusión está listo para usar y no debe mezclarse con otros medicamentos.
- Tras la apertura de la bolsa de perfusión  
Desde un punto de vista microbiológico la solución se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y periodos de almacenamiento antes de su uso, serán responsabilidad del usuario.
- Gemcitabina solución para perfusión es para un solo uso

El personal debe proveerse con materiales adecuados para la manipulación, especialmente con batas de manga larga, mascarillas, gorros, gafas protectoras, guantes estériles de un solo uso, traje protector para el área de trabajo, contenedores y bolsas de recogida para los materiales de desecho.

Se debe advertir a las mujeres embarazadas que eviten la manipulación de agentes citotóxicos.



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. Las heces y los vómitos deben manipularse con cuidado.

#### Eliminación

Se debe eliminar cualquier producto no utilizado de acuerdo con los procedimientos estándar aplicables para agentes citotóxicos.