

## Gemcinova 1000 - Prospecto Pacientes

### Gemcitabina 1 g

## PRP-GEM1000-01

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Medidas: 175 X 350 mm

Color: Negro

Material: Papel Celulosa 57 gr.

Sentido de la fibra: Indistinto.

Doblado: en 4 horizontal medida final doblado 22 x 175mm

## GEMCINOVA

### GEMCITABINA 200 mg y 1 g

Polvo liofilizado para inyectable - Vía Intravenosa

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto

- 1- Qué es GEMCINOVA y para qué se utiliza
- 2- Qué necesita saber antes de empezar a usar GEMCINOVA
- 3- Cómo usar GEMCINOVA
- 4- Posibles efectos adversos
- 5- Conservación de GEMCINOVA
- 6- Contenido del envase e información adicional

#### 1- Qué es GEMCINOVA y para qué se utiliza

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

##### No use GEMCINOVA:

- si es alérgico a la gemcitabina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si está dando el pecho, debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con GEMCINOVA.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar GEMCINOVA

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 GEMCINOVA. 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 alguna enfermedad del hígado, del corazón, de sus vasos sanguíneos o problemas con sus riñones, ya que es posible que no pueda recibir GEMCINOVA,
- ha tenido recientemente, o va a recibir radioterapia ya que con GEMCINOVA se puede producir una reacción precoz o tardía a la radiación,
- se ha vacunado recientemente,
- usted tiene síntomas como dolor de cabeza con confusión, convulsiones (crisis epilépticas) o cambios en la visión, consulte con su médico de inmediato. 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 está muy pálido, ya que esto puede ser un signo de fallo del riñón o problemas con sus pulmones,
- presenta hinchazón generalizada, falta de aliento o ganancia de peso, ya que esto puede ser un signo de filtración de líquido desde sus vasos sanguíneos más pequeños a sus tejidos,
- ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de usar gemcitabina,
- Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y púrpura exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con gemcitabina. Busque atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en el apartado "Reacciones Adversas".

#### 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 GEMCINOVA 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

Si está embarazada o en período 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 GEMCINOVA durante el embarazo. Su médico hablará con usted sobre el riesgo potencial de tomar GEMCINOVA durante el embarazo. Debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con GEMCINOVA.

Se aconseja a los hombres que no decidan tener un hijo durante el tratamiento con GEMCINOVA 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 esperma antes de iniciar su tratamiento.

#### Conducción y uso de máquinas

GEMCINOVA puede causar somnolencia, especialmente si ha consumido alcohol. Evite conducir o usar máquinas hasta que esté seguro de que el tratamiento con GEMCINOVA no le produce somnolencia. GEMCINOVA contiene sodio. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente "exento de sodio".

#### 3- Cómo usar GEMCINOVA

La dosis recomendada de GEMCINOVA 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 GEMCINOVA depende del tipo de cáncer para el que está siendo tratado. Un farmacéutico hospitalario o un médico habrán disuelto el polvo de GEMCINOVA antes de que se lo administren. Siempre recibirá GEMCINOVA 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 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.

#### 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. Estos pueden ser signos de microangiopatía trombótica (coágulos que se forman en pequeños vasos sanguíneos) y síndrome hemolítico urémico, que pueden ser mortales.

Una erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel inflamada (incluidos los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores) y ampollas acompañadas de fiebre (pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)) (frecuencia no conocida).

#### 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 roja 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, entorpecimiento, 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 GEMCINOVA, que pasa pronto)

#### Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- dificultad para respirar (problemas de pulmón más graves)
- frecuencia cardíaca irregular (arritmia)

#### Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- dificultad para respirar (problemas de pulmón más graves)
- 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, necrólisis epidérmica tóxica)

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

- Erupción generalizada roja y escamosa con protuberancias bajo la piel inflamada (incluyendo los pliegues de su piel, tronco y extremidades superiores) y ampollas acompañadas de fiebre (Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda [PEGA])

#### Informe a su médico 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)
- 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 (ictus)

##### 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
- inflamación pulmonar grave que causa fallo respiratorio (síndrome de distrés respiratorio del adulto)
- 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)
- a través de un análisis de sangre se detectara si existen niveles bajos de hemoglobina (anemia), recuento bajo de glóbulos blancos en la sangre y recuento bajo de plaquetas
- coágulos que se forman en pequeños vasos sanguíneos (microangiopatía trombótica)

#### No conocidos (la frecuencia 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
- entorpecimiento de la piel con hinchazón (pseudocululitis)
- 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)

#### 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. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234. Por cualquier información o comunicación, contactarse al +54 (011) 4709-9020 o vía e-mail a [farmacovigilancia@celnova.com](mailto:farmacovigilancia@celnova.com)

#### 5- Conservación de GEMCINOVA

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 envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Conservar entre 15°C y 30°C, en su estuche original. No refrigerar.

#### 6- Contenido del envase e información adicional

- Composición de GEMCINOVA 1 g polvo liofilizado para inyectable
- Composición de GEMCINOVA 200 mg polvo liofilizado para inyectable
- El principio activo es: gemcitabina (como dlorhidrato). Los demás componentes son: manitol, acetato de sodio, hidróxido de sodio, ácido dlorhidrato.
- GEMCINOVA 1 g: Un vial contiene 1 g de gemcitabina (como dlorhidrato).
- GEMCINOVA 200 mg: Un vial contiene 200 mg de gemcitabina (como dlorhidrato).
- Un ml de la solución reconstituida para perfusión contiene 38 mg de gemcitabina (como dlorhidrato).

#### Aspecto del producto y contenido del envase

- Polvo liofilizado para inyectable.
- Polvo apelmazado liofilizado blanco o blanquecino.

#### PRESENTACIONES:

- GEMCINOVA 200 mg: Envases conteniendo 1, 2, 5, 10 y 50 viales (los últimos dos son envases para uso hospitalario).
- GEMCINOVA 1 g: Envases conteniendo 1, 2, 5, 10 y 50 viales (los últimos dos son envases para uso hospitalario).

#### CONSERVACIÓN: Conservar entre 15°C y 30°C, en su estuche original. No refrigerar.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.252.  
ELABORADO EN: Panamá 2121 - Martínez - San Isidro - Provincia de Buenos Aires.  
CELNOVA ARGENTINA S.A. Takahashi 461/63. Villa Martelli - Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciciliani.  
Última revisión: Noviembre 2024  
Aprobado por ANMAT. Disposición DI-2024-0798-APN-ANMAT/MS.



