

# ERIOGEM

## CLORHIDRATO DE GEMCITABINA

### INYECTABLE LIOFILIZADO

#### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

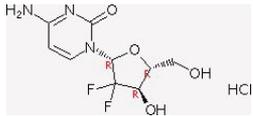
Para administración parenteral 200 mg y 1.000 mg  
Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

#### Fórmula Cualitativa:

Cada frasco ampolla de	200 mg	1000 mg
Contiene:		
Gemcitabina (como clorhidrato)	200mg	1000 mg
Manitol	200 mg	1000 mg
Acetato de sodio (como trihidrato)	2,5 mg	62,5 mg

Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. para ajustar el pH entre 2,5 y 3,5.

#### Fórmula estructural:



Lea cuidadosamente la información para el paciente que se adjunta, antes de comenzar el tratamiento o cada vez que se trate con Gemcitabina. Es posible que haya nueva información. Este prospecto no reemplaza la consulta con su médico sobre su condición médica o tratamiento. Hable con su médico si tiene preguntas sobre Gemcitabina. Informe a su médico si experimenta algún efecto adverso, mencionado o no en este Prospecto.

#### Contenido del Prospecto Información para el paciente

- 1.- ¿Qué es Eriogem (Gemcitabina) y para que se utiliza?
- 2.- ¿Qué debo saber antes de recibir Eriogem (Gemcitabina)?
- 3.- ¿Cómo se administra Eriogem (Gemcitabina)?
- 4.- ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Eriogem (Gemcitabina)?
- 5.- Información general sobre Eriogem (Gemcitabina)

#### ¿Que es Eriogem (Gemcitabina) y para que se usa?

**Eriogem** (Clorhidrato de Gemcitabina) es un nucleósido análogo que exhibe una actividad antitumoral.

La Gemcitabina pertenece a un grupo de medicamentos llamados citotóxicos. Estos medicamentos destruyen las células que se están dividiendo, incluyendo las células cancerígenas. Puede administrarse solo o en combinación con otros medicamentos anticancerígenos, dependiendo del tipo de cáncer.

Este medicamento es utilizado para tratar:

- Carcinoma de Vejiga en combinación con Cisplatino.
- Carcinoma de Páncreas.
- Carcinoma de Pulmón de Células No Pequeñas solo o en combinación con Cisplatino.
- Carcinoma de Ovario en combinación con Carboplatino.
- Cáncer de Mama en combinación con Paclitaxel.

#### ¿Qué debo saber antes de recibir Eriogem (Gemcitabina)?

Si usted decide utilizar este medicamento deberá tener en cuenta el riesgo versus el beneficio que puede producirle. Esta es una decisión que usted y su doctor deberán tomar. Antes de recibir esta medicación deberá considerar lo siguiente:

**Alergias:** Usted deberá informar a su doctor si alguna vez tuvo alguna reacción inusual o alérgica a la gemcitabina o a cualquiera de los componentes de su formulación.

**Embarazo:** Informe a su médico si usted esta embarazada o piensa quedar embarazada. Estudios realizados en ratas y conejos han demostrado que esta medicación causa defectos en el nacimiento y muerte fetal, como así también problemas para la madre. Asegúrese de haber conversado esto con su médico antes de iniciar el tratamiento con esta medicación. Lo mejor es utilizar un método anticonceptivo mientras esta siendo tratada con gemcitabina. También deberá informar a su doctor si usted está segura o si piensa que ha quedado embarazada durante el tratamiento.

**Lactancia:** No se conoce si esta droga pasa dentro de la leche materna. Sin embargo debido a que la misma puede causar efectos adversos serios, no se recomienda el amantar al bebe mientras esta recibiendo esta medicación. Debe 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. Puede que desee solicitar información sobre la conservación de esperma antes de iniciar su tratamiento.

**Niños y adolescentes:** No se recomienda el uso de gemcitabina en niños menores de 18 años debido a que no hay datos suficientes sobre seguridad y eficacia.

**Pacientes de edad avanzada:** Esta medicación ha sido estudiada en pacientes de edad avanzada y no ha sido demostrado que cause efectos adversos distintos a los observados en la gente adulta joven. Sin embargo recuentos sanguíneos más bajos con un nivel de seriedad suelen ocurrir más frecuentemente en los pacientes de edad avanzada.

**Otros medicamentos:** Cuando usted esta recibiendo un tratamiento con gemcitabina es muy importante que su médico sepa si usted está tomando algún otro medicamento. Comunique a su médico si está tomando o ha tomado cualquier otro medicamento, incluyendo vacunas y medicamentos sin prescripción médica.

**Tratamientos previos:** Si usted ha sido tratado con radioterapia u otras medicaciones para el cáncer, el riesgo de tener recuentos sanguíneos con valores bajos puede estar incrementado. La gemcitabina puede causar problemas algunas veces serios en las áreas tratadas previamente con radioterapia. Azatioprina, cloramubucil, corticosteroides, ciclosporina, mercaptopurina, muromonab-CD3, tacrolimus: estas drogas pueden incrementar el riesgo de infección debido a que la Gemcitabina disminuye la habilidad que tiene su cuerpo para luchar contra estas.

**Otros problemas médicos:** la existencia de otros problemas médicos puede afectar el uso de la Gemcitabina. Asegúrese de informarle a su médico si usted padece de alguno de los siguientes problemas médicos:

- Varicela: incluyendo exposición reciente.
- Herpes Zoster: riesgo de enfermedad severa que se disemina a otras partes del cuerpo.
- Infecciones: la gemcitabina puede disminuir la habilidad de su cuerpo para luchar contra las infecciones.
- Enfermedades renales o hepáticas: estas condiciones hacen que algunas veces los efectos de las medicinas se vean afectados por estas condiciones y los medicamentos sean eliminados del cuerpo en forma más lenta.

#### Advertencias y precauciones:

Antes de la primera perfusión, le extraerán muestras de sangre a fin de comprobar si su hígado y riñones están funcionando lo suficientemente bien para que usted pueda recibir este medicamento. Igualmente, antes de cada perfusión le extraerán muestras de sangre a fin de 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 le extraerán muestras de sangre a fin de comprobar el buen funcionamiento de sus riñones e hígado.

Consulte 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 usar gemcitabina.

Si durante el tratamiento con este medicamento, usted presenta síntomas como dolor de cabeza con confusión, convulsiones (ataques) o cambios en la visión, llame a su médico de inmediato. Esto puede 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 ganancia de peso, ya que esto puede ser un signo de filtración de líquido desde sus vasos sanguíneos más pequeños a sus tejidos.

Mientras Ud. está siendo tratado con gemcitabina y hasta que haya finalizado su tratamiento con esta medicación no deberá recibir ninguna inmunización (vacunas) sin que esto haya sido aprobado por su médico de cabecera. La gemcitabina puede disminuir su resistencia corporal y es probable que pueda adquirir la infección que pensaba prevenir. Otra información adicional para tener en cuenta es que las personas que estén conviviendo con Ud. en su hogar no deberán recibir la vacuna oral contra la polio debido a la posibilidad de contagiarse este virus; también deberá evitar el contacto con personas que hayan recibido la vacuna oral del virus polio dentro de los últimos meses. No comparta ambientes cerrados, ni esté en un cuarto con ellos durante períodos de tiempo prolongados. Si Ud. no desea tomar este tipo de precauciones deberá considerar la posibilidad de usar una mascarilla facial que le cubra se nariz y boca.

Ud. deberá evitar todo tipo de contacto con personas que padezcan infecciones, avise inmediatamente a su médico si Ud. piensa que ha contraído una infección o tiene fiebre, escarlatinas, tos o carraspera o ronquera, dolor bajo en la espalda o en un costado, dificultades urinarias o diarrea persistente.

Evite las bebidas frías y el uso de cubos de hielo en sus bebidas.

Sea cuidadoso cuando use cepillos dentales, hilo dental o escarbadientes. Su médico puede indicarle o recomendarle otras formas de limpiar sus dientes y encías. No se toque los ojos, o dentro de su nariz a menos que se haya lavado previamente sus manos y mientras tanto no toque nada más.

Sea cuidadoso cuando intente utilizar objetos filosos tales como maquinillas de afeitar, alicates para cortarse las uñas de las manos o de los pies. Evite los deportes de contacto u otras situaciones donde puedan ocurrir hematomas o heridas.

#### Conducción y uso de máquinas:

La gemcitabina puede causarle somnolencia, especialmente si ha consumido alcohol. No conduzca ni use máquinas hasta que esté seguro de que el tratamiento con gemcitabina no le produce somnolencia.

#### ¿Cómo se administra Eriogem (Gemcitabina)?

**Dosificación:** La dosis usual de gemcitabina es entre 1000-1250 mg/m<sup>2</sup>. Se miden su altura y peso para calcular el área de su cuerpo. La dosis que usted está recibiendo puede depender de varias cosas, incluyendo el tipo de cáncer por el cual está siendo tratado, el peso y la altura del paciente, como así también de los otros tratamientos que está o no recibiendo. Si usted tiene dudas acerca de la dosis de Gemcitabina que está recibiendo pregúntele a su médico. Siempre recibirá gemcitabina mediante perfusión en una de sus venas. La perfusión durará aproximadamente 30 minutos.

#### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Eriogem (Gemcitabina)?

Usted debe saber que la gemcitabina causa algunos efectos adversos. Aunque no todos estos eventos adversos pueden ocurrir, algunos de ellos pueden requerir o necesitar atención médica.

Consulte con su médico inmediatamente si se produce cualquiera de los siguientes efectos colaterales:

- 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 paído (puesto que podría tener menos hemoglobina de lo normal, lo cual es muy frecuente).
- Erupción cutánea leve a moderada (muy frecuente)/picor (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 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).
- Cansancio extremo y debilidad, purpura o pequeñas áreas 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 que sea fatal (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 severo en el pecho (infarto de miocardio) (raro).
- Hipersensibilidad grave/reacción alérgica con erupción cutánea grave incluyendo piel roja con picor, hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca, o garganta (que puede causar dificultad al tragar o respirar), respiración sibilante, latido cardíaco rápido y usted puede sentir que se va a desmayar (reacción anafiláctica) (muy raro).
- 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 ataques (síndrome de encefalopatía posterior reversible) (muy raro).
- Erupción cutánea grave con picor, con ampollas o descamación de la piel (Síndrome de Stevens Johnson, necrolisis epidérmica tóxica) (muy raro).

Otros efectos adversos con Gemcitabina pueden incluir:

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 del hígado: se identifica a través de resultados anormales en los análisis de sangre
- Sangre en orina
- Pruebas de orina anormales: proteínas en la orina.
- Síndrome pseudogripal incluyendo fiebre.
- Hinchazón de tobillos, dedos, pies, cara (edema)

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

- Poco apetito.
- Anorexia.
- Dolor de cabeza.
- Insomnio.Somnolencia.
- Tos.
- Mucosidad nasal.

- Estreñimiento.
- Diarrea
- Picor.Sudoración.
- Dolor muscular. Dolor de espalda.
- Fiebre.
- Debilidad. Escalofríos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Endurecimiento de las paredes de los alvéolos pulmonares (Neumonitis intersticial). Respiración sibilante
- Endurecimiento de las paredes de los pulmones(rayos x/escáner pectoral anormal)
- Fallo cardíaco
- Fallo del riñón
- Daño grave del hígado, incluyendo falla del hígado.
- Infarto cerebral. (Ictus)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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 distress respiratorio del adulto).
- Una erupción cutánea parecida a una quemadura de sol grave que puede ocurrir en piel que haya sido expuesta previamente a la radioterapia (radiodermatitis 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 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).
- Nivel bajo de hemoglobina (anemia), recuento bajo de glóbulos blancos en la sangre y recuento bajo de plaquetas será detectado por un análisis de sangre.

Usted puede tener cualquiera de estos síntomas y/o enfermedades. Debe informar a su médico tan pronto como sea posible si comienza a experimentar cualquiera de estos efectos adversos.

Si está preocupado por algún efecto adverso, consulte con su médico.

#### Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

*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 respondiendo 0800-333-1234*

#### Información general sobre Eriogem (gemcitabina)

##### Presentación:

**ERIOGEM**, 200 mg, x 1; 2; 5; 10; y 50 frascos ampolla (siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo)

**ERIOGEM**, 1g, x 1; 2; 5; 10; y 50 frascos ampolla (siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo)

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano, o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:  
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS Teléfonos (011) 4654-6648 / 4658-7777.  
HOSPITAL DE NIÑOS RICARDO GUTIERREZ Teléfonos (011) 4962-6666 / 2247*

#### ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (menor a 25°C) MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación. Certificado N°: 51.638

Elaborado en ERIOGEM S.A., Ruta 12 Km 452, Colonia Avellaneda, Departamento Paraná, Entre Ríos.

Directora Técnica: Dra. Marisa Iris Motura. Farmacéutica y Doctora en Química.

Versión 07-2017.

MST-PR-4204-00