

#### Comunicación de efectos adversos

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5- Conservación de GEZT®

Mantener fuera del alcance de los niños.

-No usarlo luego de la fecha de vencimiento, que figura en el embalaje exterior y en el vial. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

-Almacenar el producto tal como se comercializa, en su envase original, a temperatura ambiente, hasta 30 °C. Una vez reconstituido, las soluciones deberán ser almacenadas a temperatura ambiente (hasta 30 °C) y deberá administrarse dentro de las 24 horas. Las soluciones de gemcitabina reconstituidas no deberán refrigerarse porque puede ocurrir cristalización.

#### 6- Presentación

Envases conteniendo 1, 2, 5, 10 y 50 frascos ampolla de 200 mg, siendo los últimos dos de uso hospitalario exclusivo.

Envases conteniendo 1, 3, 4, 25, 50, 100, 500 y 1000 frascos ampolla de 1 g, siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

"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".

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 47.661.

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. Calle 3 N°519.  
Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.  
DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 30/10/2017



Laboratorios  
RICHMOND

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**GEZT®**

### GEMCITABINA 200 mg-1g

#### Inyectable liofilizado

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

#### FORMULA CUALICUANTITATIVA

**Cada frasco ampolla de 200 mg contiene:**

Gemcitabina (como clorhidrato): .....200 mg  
Excipientes: manitol, acetato de sodio (como trihidrato):.....c.s.

**Cada frasco ampolla de 1 g contiene:**

Gemcitabina (como clorhidrato):.....1 g  
Excipientes: manitol, acetato de sodio (como trihidrato): .....c.s.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar leerlo nuevamente.
  - Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
  - Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
  - Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Puede haber nueva información. Este prospecto no toma el lugar de hablar con su médico sobre su condición médica o tratamiento.

#### CONTENIDO DEL PROSPECTO:

- 1- ¿Qué es GEZT® y para qué se utiliza?
- 2- ¿Qué necesita saber antes de que empiece a tomar GEZT®?
- 3- ¿Cómo se utiliza GEZT®?
- 4- Posibles efectos adversos
- 5- Conservación de GEZT®
- 6- Presentación

#### 1- ¿Qué es GEZT® y para qué se utiliza?

GEZT® pertenece a un grupo de medicamentos llamados citotóxicos. Estos medicamentos matan a las células en división, incluyendo las células cancerígenas. GEZT® puede administrarse o en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, dependiendo del tipo de cáncer.

GEZT® está indicado para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

- Cáncer de ovario, en combinación con carboplatino.
- Cáncer de mama, en combinación con paclitaxel.
- Cáncer de páncreas.
- Cáncer de pulmón a células no pequeñas por sí sola o en combinación con cisplatino.
- Cáncer de vejiga, junto con cisplatino.

#### 2- ¿Qué necesita saber antes de que empiece a tomar GEZT®?

**No tome GEZT®**

- Si es alérgico a gemcitabina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está amamantando.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de la primera infusión, se extraerán muestras de sangre a fin de evaluar su grado de función hepática y renal. Antes de cada infusión tendrá que dar muestras de sangre tomadas para evaluar si tiene suficientes células sanguíneas para recibir Gezt. Su médico puede decidir cambiar la dosis o retrasar el tratamiento dependiendo de su condición general y si su recuento sanguíneo es demasiado bajo. Periódicamente se extraerán muestras de sangre con el fin de evaluar su función renal y hepática.

Hable con su médico antes de usar Gezt.

Si usted tiene o ha tenido previamente, enfermedades hepáticas, cardíacas, vasculares o problemas renales hable con su médico ya que puede que no esté en condiciones de recibir Gezt.

Si usted ha recibido recientemente o recibe actualmente radioterapia, por favor avise a su médico ya que puede haber una reacción temprana o tardía a la radiación con Gezt.

Si ha sido vacunado recientemente, por favor informe a su médico ya que esto puede causar efectos adversos al tomar Gezt.

Si durante el tratamiento con este medicamento, usted observa síntomas tales como dolor de cabeza con confusión, convulsiones o cambios en la visión, llame a su doctor de inmediato. Esto podría ser efecto adverso muy raro denominado Síndrome de encefalopatía reversible posterior.

Si tiene dificultades para respirar o se siente débil y esta pálido, por favor informe a su médico ya que esto puede ser señal de insuficiencia renal o problemas con sus pulmones.

Si usted desarrolla hinchazón generalizada, falta de aliento o aumento de peso, por favor informe a su médico ya que esto puede ser un signo de pérdida de líquido de pequeños vasos sanguíneos al tejido.

#### Niños y adolescentes

No está comprobado el uso de Gezt en la población pediátrica.

#### Otros medicamentos y Gezt

Por favor informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluyendo vacunas y medicamentos de venta libre.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

##### Embarazo

Si está embarazada o planea estarlo, informe a su médico. Debe evitarse el uso de Gezt durante el embarazo. Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de tomar Gezt durante el embarazo.

##### Lactancia

Si esta amamantando, informe a su médico.

No debe amamantar durante el tratamiento con Gezt.

#### La fertilidad en hombres

Se aconseja a los hombres tratados con gemcitabina no tener hijos durante y hasta 6 meses después del tratamiento y buscar asesoramiento adicional sobre críoconservación del esperma antes del tratamiento.

#### Conducir y utilizar maquinas

Gezt puede producir somnolencia, especialmente si se ha consumido alcohol. No conduzca ni utilice maquinaria hasta que este seguro que el tratamiento con Gezt no lo ha hecho sentirse somnoliento.

#### 3- ¿Cómo se utiliza GEZT®?

La dosis habitual de Gezt es 1000-1250 mg por metro cuadrado del área de superficie corporal. Se mide su altura y peso para calcular la superficie de su cuerpo. Su médico usara esta superficie corporal para calcular la dosis correcta para usted. Esta dosis se puede ajustar o el tratamiento puede retrasarse dependiendo de su recuento de células sanguíneas y su estado general.

La frecuencia con la que reciba el tratamiento con Gezt va a depender del tipo de cáncer para el cual está siendo tratado.

El fármaco del hospital o médico disolverá el polvo de Gezt antes de administrárselo a usted.

Usted siempre recibirá Gezt mediante una infusión en una de sus venas. La infusión durará aproximadamente 30 minutos.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte con su médico.

#### 4- Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Gezt puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten.

Las frecuencias de los efectos adversos observados se definen según:

*Muy común:* afecta a más de 1 usuario de cada 10.

*Común:* afecta entre 1 y 10 usuarios de cada 100 usuarios.

*Poco común:* afecta entre 1 y 10 usuarios de cada 1000.

*Raro:* afecta entre 1 y 10 usuarios de cada 10000.

*Muy raro:* afecta a menos de 1 usuario de cada 10000.

#### Consulte a su médico inmediatamente si reconoce algunos de los siguientes síntomas:

· Fiebre o infección (común): si tiene 38 °C o más temperatura, sudoración u otros signos de infección (dado que podría tener menos leucocitos de lo normal, lo cual es muy común).

· Ritmo cardíaco irregular (arritmia) (poco común).

· Reacciones alérgicas: si tiene rash en la piel (muy común)/picazón (común), o fiebre (muy común). Contacte a su médico si padece rash severo con picazón, ampollas o descamación de la piel (Síndrome de Stevens Johnson o Necrolisis epidérmica tóxica) (muy raro).

· Cansancio, sensación de desmayo, falta de aliento o palidez (dado que puede tener menos hemoglobina de lo normal, lo cual es muy común).

· Sangrado de encías, nariz o boca o cualquier sangrado que no pare, orina rojiza o rosada, hematomas inesperados (dado que puede tener menos plaquetas de lo normal, lo cual es muy común).

· Dificultad para respirar (es común tener una leve dificultad para respirar inmediatamente después de la infusión con Gezt, que pasa pronto, sin embargo rara vez se padecen problemas pulmonares graves).

· Hipersensibilidad aguda /reacción alérgica con rash severo, incluyendo zonas irritadas rojas en la piel, hinchazón de las manos, los pies, los tobillos, la cara, los labios, la boca o la garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar), respiración sibilante, rápidos latidos del corazón y puede sentir que se va a desmayar (reacción anafiláctica) (muy raro).

· Dolor de cabeza con cambios en la visión, confusión, convulsiones o epilepsia (Síndrome de encefalopatía reversible posterior) (muy raro).

· Debilidad y cansancio extremo, moretones, insuficiencia renal (baja producción de orina /o ausen-

cia de producción de orina) y signos de infección (un síndrome urémico hemolítico). Puede ser mortal (poco común).

· Dolor severo de pecho (infarto de miocardio) (raro).

· Dolor, enrojecimiento, hinchazón o dolor en la boca (estomatitis) (común).

· Hinchazón generalizada, falta de aliento o aumento de peso, dado que es posible que tenga alguna fuga de pequeños vasos sanguíneos en sus tejidos (muy raro).

#### Los efectos adversos con Gezt pueden incluir:

##### Muy comunes

- Glóbulos blancos bajos.

- Dificultad para respirar.

- Vómitos.

- Náuseas.

- Pérdida del cabello.

- Problemas hepáticos: hallados a partir de resultados anormales en los análisis de sangre

- Sangre en orina.

- Análisis de orina anormal: proteína en orina.

- Síntomas gripales incluyendo fiebre.

- Edema (hinchazón de los tobillos, dedos, pies, cara).

##### Comunes

- Anorexia.

- Dolor de cabeza.

- Insomnio.

- Somnolencia.

- Tos.

- Goteo nasal.

- Constipación.

- Diarrea.

- Picazón.

- Sudoración.

- Dolor muscular.

- Dolor de espalda.

- Fiebre.

- Debilidad.

- Escalofríos.

##### Poco comunes

- Neumonitis intersticial (cicatrización de los sacos de aires en los pulmones).

- Espasmos en las vías aéreas (jadeo).

- Radiografía del pecho anormal (cicatrices en los pulmones).

- Falla cardíaca.

- Falla renal.

- Daño hepático severo, incluyendo insuficiencia hepática.

- Derrame cerebral.

##### Raros

- Presión baja.

- Descamación de la piel, ulcera o ampolla.

- Desprendimiento de la piel y ampollas cutáneas graves.

- Reacciones en el sitio de inyección.

- Síndrome de distrés respiratorio en el adulto (inflamación severa de los pulmones que causa insuficiencia respiratoria).

- Radiación recall (rash en la piel como una quemadura solar severa) que puede ocurrir en la piel que ha sido previamente expuesta a radioterapia.

- Líquido en los pulmones.

- Cicatrización de los sacos de aire del pulmón asociados con la radioterapia (radiación tóxica).

- Gangrena de los dedos de las manos o los pies.

- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis periférica).

##### Muy raros

- Aumento en el recuento de plaquetas.

- Colitis isquémica (inflamación del revestimiento del intestino grueso, causado por un suministro de sangre reducido).

- Bajo nivel de hemoglobina (anemia), disminución de los glóbulos blancos y bajo conteo de plaquetas será detectado por una prueba de sangre.

**Usted puede experimentar cualquiera de estos síntomas y/o condiciones. En caso de que empiece a experimentar algunos de estos efectos adversos debe informarle a su médico lo antes posible.**

**Si usted está preocupado por alguno de los efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto.**