

CDS20ABR05



**GEMZAR<sup>®</sup>**  
cloridrato de gencitabina  
D.C.B. 04420

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

GEMZAR (cloridrato de gencitabina) pó estéril liofilizado, somente para USO INTRAVENOSO, é apresentado em frascos de vidro transparente tipo I de 10 e 50 mL de capacidade, contendo cloridrato de gencitabina, equivalente a 200 mg ou 1 g de gencitabina em base livre, respectivamente. Após reconstituição com solução fisiológica de cloreto de sódio a 0,9%, 5 mL para 200 mg e 25 mL para 1g, o pH da solução resultante está entre 2,7 e 3,3.

### **USO EM ADULTOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco contém:

Cloridrato de gencitabina, equivalente a 200 mg e 1 g de gencitabina base.

Excipientes: manitol, acetato de sódio. Ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio podem ter sido adicionados para ajuste de pH.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **Como este medicamento funciona?**

GEMZAR é um medicamento utilizado na tentativa de bloquear o crescimento das células do tumor, tentando fazer com que o tumor diminua ou pare de crescer.

#### **Por que este medicamento foi indicado?**

GEMZAR pode ser utilizado para o tratamento dos seguintes tipos de câncer:

- câncer da bexiga, o qual esteja acometendo regiões próximas à bexiga ou que já tenha se espalhado para outras regiões do corpo (neste caso, é chamado de metastático).
- câncer do pâncreas, o qual esteja acometendo regiões próximas ao pâncreas ou que já esteja acometendo outras regiões do organismo (neste caso, é chamado de metastático). Também pode ser utilizado para o câncer de pâncreas que não responde a outros tipos de tratamento.
- câncer de mama, o qual não tenha possibilidade de ser retirado através de cirurgia ou que já tenha se espalhado para outras regiões do organismo (neste caso, é chamado de metastático).
- câncer de pulmão (do tipo chamado de “câncer de pulmão de células não-pequenas”), o qual esteja acometendo regiões próximas ao pulmão ou que já tenha se espalhado para outras regiões do organismo (neste caso, é chamado de metastático).

**Outras Atividades Terapêuticas:** GEMZAR demonstrou ser um medicamento com atividade para o tratamento dos seguintes tipos de câncer: de rins, do trato biliar, da vesícula biliar, dos ovários, de um tipo de câncer de pulmão chamado de “células pequenas”, do câncer de testículos que não responde a outros tratamentos e do câncer de colo de útero.

#### **Quando não devo usar este medicamento?**

##### **Contra-indicações**

GEMZAR não deve ser usado em pacientes alérgicos à gencitabina ou a qualquer um dos componentes da fórmula do medicamento.

##### **Advertências e Precauções**

Aplicar a dose de GEMZAR em um período maior que o recomendado na bula ou em intervalos menores que o recomendado na bula pode fazer com que ocorram mais efeitos colaterais devido ao tratamento. Antes de cada dose de GEMZAR, deve-se avaliar se existe alteração do número

das células do sangue, devido à possibilidade do tratamento com GEMZAR causar a diminuição destas células.

Antes de cada dose de GEMZAR, também verificar através de exames de sangue, se os rins e o fígado estão funcionando normalmente.

GEMZAR tem sido avaliado em estudos de fases I e II em vários tipos de tumores em crianças, e estes estudos não demonstraram ainda dados suficientes para estabelecer a eficácia e a segurança do seu uso na população pediátrica.

Em pacientes com alteração grave da função do fígado e dos rins, o uso de GEMZAR deve ser feito com cautela. Em idosos, a dose de GEMZAR é a mesma utilizada para pacientes adultos. O uso de GEMZAR deve ser evitado em mulheres grávidas ou amamentando, devido ao risco de causar alterações no bebê.

**Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 18 anos.**

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe a seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**GEMZAR causa sonolência leve a moderada, podendo interferir na capacidade de julgamento, pensamento e ação. Portanto, os pacientes devem evitar dirigir veículos ou operar maquinário até que tenham certeza de que seu desempenho não foi afetado.**

#### **Interações medicamentosas**

Dependendo da dose de GEMZAR utilizada para o tratamento do câncer pulmonar de células não pequenas e com a administração simultânea (ou até 7 dias após) de altas doses de radioterapia, foi observada uma inflamação intensa das mucosas (como na parte interna da boca), esôfago e pulmões, podendo ser fatal. Ainda não foi definido um método ideal para a administração segura de GEMZAR com doses terapêuticas de radiação.

**Como devo usar este medicamento?**

#### **Aspecto físico**

GEMZAR (cloridrato de gencitabina) é apresentado em frascos de vidro transparente tipo I de 10 e 50 mL de capacidade, contendo cloridrato de gencitabina, equivalente a 200 mg ou 1 g de gencitabina em base livre, respectivamente.

#### **Características organolépticas**

GEMZAR (cloridrato de gencitabina) é um pó estéril liofilizado branco, **somente para a administração através da veia.**

#### **Dosagem**

##### **Câncer de pulmão de células não pequenas**

*Uso isolado*

Adultos: A dose recomendada de GEMZAR é de 1.000 mg/m<sup>2</sup> administrada na veia por de 30 minutos e deve ser repetida uma vez por semana durante três semanas, seguida de um período de descanso de uma semana.

*Uso combinado a outro medicamento*

Adultos: GEMZAR em combinação com a cisplatina pode ser utilizado em um dos dois seguintes esquemas: GEMZAR na dose de 1.250 mg/m<sup>2</sup> administrado na veia em 30 minutos por 2 semanas seguidas, com descanso de 1 semana (ciclos de 21 dias); ou GEMZAR na dose de 1.000 mg/m<sup>2</sup> administrado na veia em 30 minutos, por 3 semanas seguidas e 1 semana de descanso (ciclos de 28 dias).

##### **Câncer do pâncreas**

Adultos: GEMZAR na dose de 1.000 mg/m<sup>2</sup> administrada na veia em 30 minutos e deve ser repetida uma vez por semana por até sete semanas consecutivas, seguido por um período de descanso de uma semana.

##### **Câncer da bexiga**

#### *Uso isolado*

Adultos: A dose recomendada de GEMZAR é de 1.250 mg/m<sup>2</sup>, administrada na veia em 30 minutos, por 3 semanas seguidas e 1 semana de descanso (ciclo de 28 dias). Este ciclo de quatro semanas é então repetido.

#### *Uso combinado*

Adultos: A dose recomendada de GEMZAR é de 1.000 mg/m<sup>2</sup>, administrada na veia em 30 minutos, por 3 semanas seguidas e 1 semana de descanso (ciclo de 28 dias) em combinação com a cisplatina.

### **Câncer de mama**

#### *Uso isolado*

Adultos: A dose recomendada de GEMZAR é de 1.000-1.200 mg/m<sup>2</sup>, administrada na veia em 30 minutos, por 3 semanas seguidas e 1 semana de descanso (ciclo de 28 dias).

#### *Uso combinado*

Adultos: GEMZAR em combinação ao paclitaxel: paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup> administrado na veia por cerca de 3 horas a cada 21 dias; seguido por GEMZAR 1.250 mg/m<sup>2</sup>, administrado na veia em 30 minutos, por 2 semanas seguidas, com descanso de 1 semana (ciclo de 21 dias).

**Siga a orientação de seu médico. Respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### **Como usar**

GEMZAR é apresentado em pó estéril, em frascos de vidro transparente para uso exclusivamente pela veia. O preparo e a aplicação do medicamento devem ser feitos exclusivamente por um profissional da área da saúde experiente e devidamente capacitado. Deve-se ter cuidado com a manipulação e preparação das soluções de GEMZAR. É recomendado o uso de luvas na manipulação de GEMZAR. Caso as soluções de GEMZAR entrem em contato com a pele e mucosas, lavar imediatamente a pele com água e sabão e enxaguar a mucosa com quantidades abundantes de água.

#### **Quais os males que este medicamento pode causar?**

São conhecidos os seguintes efeitos colaterais decorrentes do tratamento com GEMZAR:

Podem ocorrer anemia e diminuição do número das células que fazem à defesa do organismo contra infecções e também das células que fazem o sangue coagular. A diminuição da defesa do organismo pode causar febre.

Podem também ocorrer alterações da função do fígado, enjôo, vômito, diarreia e inflamação da mucosa da boca. Foi observado muito raramente o aumento do nível das enzimas do fígado e da bilirrubina.

Pode haver eliminação leve de sangue e proteínas pela urina, aumento da destruição de células do sangue (levando à anemia intensa), diminuição do número das células responsáveis pela coagulação do sangue e alteração no funcionamento dos rins.

Pode ocorrer dificuldade para respirar e inflamação dos pulmões.

Podem aparecer lesões usualmente leves na pele, associadas com coceira. A perda do cabelo é comum. Foram observadas muito raramente reações intensas na pele, tais como feridas e descamação.

Reações alérgicas ocorrem raramente.

Sintomas como febre, dor de cabeça, calafrios, dores musculares, fraqueza, diminuição do apetite, tosse, rinite, mal-estar e suor abundante podem ocorrer.

Pode haver inchaço, alteração da pressão sanguínea e das batidas do coração e, raramente, insuficiência cardíaca. Foram observadas muito raramente gangrena e inflamação dos vasos sanguíneos.

Toxicidade à radiação - Inflamação intensa nas mucosas (como a parte interna da boca), esôfago e pulmões. Foram observadas reações nos pacientes quando foi realizada radioterapia em doses terapêuticas.

**O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?**

Não há antídoto para superdose de GEMZAR. No caso de suspeita de superdose, o paciente deve ser avaliado em relação ao número de células do sangue e deve receber terapia de suporte, se necessário.

**Onde devo guardar este medicamento?**

GEMZAR deve ser armazenado em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C). **Não colocar na geladeira.** As soluções de GEMZAR prontas para serem utilizadas podem ser mantidas em temperatura ambiente (15 a 30°C) e devem ser administradas dentro de 24 horas.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

REGISTRO MS - 1.1260.0017  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - USO RESTRITO EM HOSPITAIS  
FARM. RESPONSÁVEL:  
MÁRCIA A. PREDA CRF-SP N.º 19.189  
FABRICAÇÃO, VALIDADE E NÚMERO DE LOTE,  
VIDE CARTUCHO.

Fabricado por: Eli Lilly and Company, Indianápolis – IN, EUA  
Embalado e distribuído por: Eli Lilly do Brasil Ltda.  
Av. Morumbi, 8264 - São Paulo-SP  
CNPJ 43.940.618/0001-44  
Indústria Brasileira

