

GEMCITABINA 1g

Ficha Técnica para Medicamentos

DESCRIPCIÓN GENERAL



Nombre Genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía De Administración
Gemcitabina	1 g	Polvo liofilizado para reconstituir	Intravenosa
Nombre Comercial	Registro Sanitario No.	Vigencia DD/MM/AAAA	Modalidad
N.A.	INVIMA 2014M-0015517	En trámite de renovación	Importar y vender
Fabricante	País de origen	Código CUM	Código de barras
Laboratorio Kemex S.A. Blau Farmacéutica S.A.	Argentina Brasil	20062273-01	7707291700567
ATC	Código IUM	Vida útil	PBS
L01BC05	N.P.	24 meses	Si

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastásico y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación. Tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga avanzado o metastásico.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica, la prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de la dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función de la médula ósea. Requiere manejo de especialista.

Precauciones y advertencias: El aumento del tiempo de infusión y aumento de la frecuencia de las dosis mostraron un aumento de la toxicidad. La gemcitabina puede suprimir la función de la médula ósea, manifestada por leucopenia, trombocitopenia y anemia. Casos de Síndrome Urémico Hemolítico (SUH), síndrome de hemorragia alveolar (SHA), síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) y el síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) con consecuencias potencialmente graves fueron reportados en pacientes que reciben gemcitabina como agente único o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Estos eventos pueden estar relacionados con el daño endotelial vascular posiblemente inducida por gemcitabina. Clorhidrato de gemcitabina debe suspenderse y realizar medidas de apoyo, si alguna de estas condiciones se desarrolla durante la terapia.

En el SDRA, otros efectos tales como la severa neumonitis intersticial pulmonar y edema pulmonar fueron reportados por los pacientes que recibieron clorhidrato de gemcitabina como agente único o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Clorhidrato de gemcitabina debe interrumpirse y realizar medidas de apoyo si estos efectos se desarrollan durante el tratamiento.

Pruebas de laboratorio: Los pacientes que reciben clorhidrato de gemcitabina deben ser controlados antes de cada dosis con recuento de plaquetas, leucocitos y granulocitos. Debe considerarse la suspensión o modificación de la terapia al detectar depresión de la médula ósea inducida por el fármaco. Las pruebas de laboratorio de función hepática y renal deben realizarse periódicamente. La administración de clorhidrato de gemcitabina en pacientes con metástasis hepática concomitante y la historia médica de la hepatitis, alcoholismo o pre-existente cirrosis hepática puede exacerbar la insuficiencia hepática subyacente.

Carcinogénesis, mutagénesis y el daño a la fertilidad: estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de gemcitabina. Daño citogenético se ha producido por gemcitabina en un estudio in vivo. La gemcitabina induce una mutación temprana in vitro en el ensayo de linfoma de ratón (L5178Y). La gemcitabina causó hipoespermato-genesis reversible dependiendo de la dosis y la dosis en ratones machos. Aunque los estudios han demostrado un efecto gemcitabina sobre la fertilidad en animales machos, ningún efecto fue demostrado en la fertilidad en las hembras.

Uso en niños: la gemcitabina se evaluó en un estudio de Fase 1 y Fase 2 en niños con diversos tipos de tumores. Estos estudios no proporcionaron datos suficientes para establecer la eficacia y seguridad de gemcitabina en los niños.

Uso durante el embarazo y la lactancia: el uso de gemcitabina debe evitarse en mujeres embarazadas o lactantes debido a daño potencial para el feto o el bebé. La evaluación de los estudios experimentales en animales ha demostrado toxicidad reproductiva, por ejemplo, defectos de nacimiento u otros efectos sobre el desarrollo del embrión o feto, período de embarazo o el desarrollo peri y postnatal.

Categoría de riesgo en el embarazo: D. Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin consejo médico. Dígame a su médico inmediatamente en caso de sospecha de embarazo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: se informó de que la gemcitabina provoca somnolencia leve a moderada. Los pacientes deben ser advertidos para no dirigir u operar maquinaria hasta que se compruebe que no tienen sueño.

LISTA DE EXCIPIENTES

Manitol, Acetato de Sodio Anhidro, Agua para inyección.

ENVASE

Tipo	: Frasco Vial
Material	: Frasco de vidrio tipo I incoloro
Cantidad contenida	: 1 g

EMPAQUE

Tipo	: Caja plegadiza		
Material	: Cartón		
Cantidad Contenida	: Caja x 1 Frasco Vial		
Dimensiones	: Alto: 100 mm	Largo: 45 mm	Ancho: 45 mm

EMBALAJE

Tipo	: Caja
Material	: Cartón Corrugado
Cantidad Contenida	: Acorde a solicitud del cliente

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Para reconstituir añadir al menos 25 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9% al vial. Agite para disolver. Esta dilución alcanza una concentración de 38 mg/mL de gemcitabina incluyendo el volumen de desplazamiento polvo liofilizado (1,3 mL).

La solución de clorhidrato de gemcitabina reconstituida se puede almacenar a temperatura entre 15°C y 30°C y debe ser administrada dentro de las 24 horas posteriores a su reconstitución. Deseche la porción no utilizada.

Las soluciones reconstituidas de gemcitabina no deben ser refrigerados, ya que puede formar cristales.

Información de Estabilidad una vez diluido:

Estabilidad después de Dilución			
Estabilidad	Temperatura	Diluyente	Observaciones
48 horas	inferior de 30°C	Cloruro de Sodio al 0,9%	La cantidad apropiada del fármaco se puede administrar como se reconstituyo o se puede diluir adicionalmente con cloruro de sodio al 0,9% para inyección, se le administrará siempre como una perfusión (una inyección lenta vía un gotero) en una de sus venas. Medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración, siempre que permitan la solución y el envase. La turbidez observada visualmente de la solución no debe superar a la del blanco.
48 horas	inferior de 30°C	Lactato de ringer	
48 horas	inferior de 30°C	Dextrosa al 5%	

CONDICIONES DE VENTA

Venta bajo fórmula médica

TOXICIDAD

En estudios de hasta 6 meses de duración con dosis repetidas realizados en ratones y perros, el principal hallazgo fue la inhibición hematopoyética, dependiente de la dosis y de la pauta de administración, que fue reversible.

La gemcitabina es mutagénica en una prueba de mutación in vitro y en una prueba de análisis de micronúcleos de médula ósea in vivo. No se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de gemcitabina.

En estudios de fertilidad, la gemcitabina produjo hipoespermatogenesis reversible en ratones macho. No se han observado efectos en la fertilidad de las hembras.

La evaluación de los estudios experimentales en animales ha demostrado toxicidad reproductiva, por ej., defectos de nacimiento y otros efectos sobre el desarrollo embrional o fetal, en la gestación o en el desarrollo peri y postnatal.

RECOMENDACIONES ADICIONALES

No usar si la fecha de vencimiento está cumplida o si presenta algún cambio en sus características físicas.

Nota: El producto conserva sus características físicas, químicas y de acción terapéutica dentro de los rangos establecidos, si se conserva en las condiciones indicadas en cuanto a temperatura.

FARMACOVIGILANCIA

Notificar cualquier sospecha de evento adverso anexando el FOREAM a farmacovigilancia@blaufarma.com.co y/o comunicarse al PBX. : (571) 742 00 10 Ext 116-115