INFORMACIÓN GENERAL		
Fecha de revisión (D-M-A)		29-09-2023
Nombre del producto		GEMTIN® 1000 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
Tipo de producto		Medicamento
Registro Sanitario	**Número**	INVIMA 2014M-0014990
	Vigencia	En trámite de renovación
	Titular	HETERO LABS LIMITED. India
	Fabricante	HETERO LABS LIMITED, Unidad VI. India
	Importador	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S
Principio Activo		Clorhidrato de Gemcitabina equivalente a Gemcitabina base
Composición		Cada frasco vial contiene Clorhidrato de Gemcitabina equivalente a Gemcitabina base 1000mg
Forma Farmacéutica		Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Presentaciones		**Comercial:** • Caja x 1 frasco vial de vidrio tipo I, tapón bromobutilo gris, precinto de aluminio y tapa azul flip-off con polvo liofilizado. • Caja x 10 frascos viales, c/u de vidrio tipo I, tapón bromobutilo gris, precinto de aluminio y tapa azul flip-off con polvo liofilizado.
Indicaciones/Uso Terapéutico		Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcimona 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.
Posología		Según prescripción médica.
Contraindicaciones y advertencias		Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños. Falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.
Vía de Administración		Intravenosa
Tiempo de vida útil		3 años
Condición de Venta		Venta bajo formula medica
Condiciones de Almacenamiento		Almacenar a temperatura menor de 30°C en su envase y empaque original.
CUM		• Caja x 1 frasco vial: 20063548-1 • Caja x 10 frasco vial: 20063548-2
ATC		L01BC05
Código de Barras		8903726201312
Contiene inserto		NO

Otros	
Reconstitución y dilución	Adicione 25 mL de cloruro de sodio 0.9% (sin preservante). Agite para disolver. La gemcitabina reconstituida es una solución clara, incolora o de color amarillo claro. La solución reconstituida debe diluirse con solución salina al 0.9 %, las concentraciones finales pueden ser tan bajas como 0.1 mg / mL. La solución debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución o el contenedor lo permitan. Si se encuentra material particulado o decoloración, no administrar. Las soluciones de gemcitabina son estables durante 24 horas a temperatura ambiente de 30 °C. No refrigerar ya que puede cristalizarse.
Estabilidad del producto reconstituido / diluido	Las soluciones de gemcitabina son estables durante 24 horas a temperatura ambiente de 30 °C. No refrigerar ya que puede cristalizarse