

**GEBINA®****Gemcitabina 200 mg – 1 g****Injectable liofilizado****INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA****Cada frasco ampolla de Gebina 200mg contiene:**

GEMCITABINA (como Clorhidrato)	200,0 mg
Manitol	200,0 mg
Acetato de Sodio	12,5 mg

Cada frasco ampolla de Gebina 1g contiene:

GEMCITABINA (como Clorhidrato)	1000,0 mg
Manitol	1000,0 mg
Acetato de Sodio	62,5 mg

Presentaciones

Envases conteniendo 1 frasco ampolla liofilizado de 200 mg y 1000 mg de Gemcitabina (como Clorhidrato) injectable liofilizado.

Acción terapéutica: Oncolítico**Clasificación ATC:** L01BC05**Indicaciones**

Gemcitabina está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen:

- * Cáncer de pulmón de células no pequeñas: GEBINA está indicada en combinación con Cisplatino para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas inoperables localmente avanzado (Estado IIIA ó IIIB) o metastático (Estado IV).
- * Cáncer de páncreas: GEBINA está indicada para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de páncreas inoperable localmente avanzado (Estado II o Estado III) o metastático (Estado IV).
- * Cáncer de páncreas refractario a 5-FU.

Farmacocinética

Luego de la administración por vía intravenosa, se metaboliza rápidamente en el hígado, riñón, sangre y otros tejidos, siendo eliminada, una vez metabolizada totalmente, por vía renal. La eliminación de la Gemcitabina se completa dentro de las 5 a 11 horas a partir del comienzo de la infusión. La droga no tiene efectos acumulativos cuando se administra una vez a la semana. La vida media es aproximadamente 42 a 94 minutos, dependiendo fundamentalmente de la edad y del sexo. La droga se metaboliza rápidamente por la citidina desaminasa del hígado, riñón, sangre y otros tejidos. El metabolismo intracelular produce el monofosfato, el difosfato y el trifosfato de la Gemcitabina. Estos metabolitos intracelulares no se detectan en el plasma ni en la orina. La unión a proteínas plasmáticas es prácticamente nula.

Posología y modo de administración

Durante la infusión es generalmente bien tolerada y no se han reportado casos de necrosis local por la aplicación de la inyección, aunque sí se han informado pocos casos de reacción en el lugar de la aplicación. Se recomienda antes de su utilización que los pacientes deberán ser monitoreados con el recuento de plaquetas, de leucocitos y granulocitos.

En el caso de toxicidad hematológica el tratamiento debe ser disminuido o interrumpido según el esquema siguiente:

* Reducción de dosis (aproximadamente un 25%):

Granulocitos (x 10⁹/L): entre 500 y 1.000

Plaquetas (x 10⁹/L): entre 50.000 y 100.000

* Suspensión de dosis:

Granulocitos (x 10⁹/L): menos de 500

Plaquetas (x 10⁹/L): menos de 50.000

Se recomienda que los pacientes sean sometidos periódicamente a controles de las funciones hepática y renal, incluyendo transaminasas y creatinina sérica.

Dosis sugeridas:

La dosis recomendada de Gemcitabina es de 1000 mg/m² administrados por infusión intravenosa durante 30 minutos. Esta dosis debe repetirse una vez por semana durante tres semanas, seguida de una semana de descanso. Posteriormente se repite este ciclo de cuatro semanas. La reducción de la dosis se realiza según la toxicidad experimentada por el paciente.

Pacientes con alteraciones hepáticas y renales:

Gemcitabina debe utilizarse con precaución en pacientes con alteración de la función renal o con insuficiencia hepática. No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal o hepática significativa.

Reconstitución:

La concentración máxima para la Gemcitabina en la reconstitución es de 40 mg/ml.

Instrucciones para reconstituir:

Inspeccionar visualmente observando si hay presencia de partículas en suspensión y/o decoloración, antes y después de reconstituir.

Para la reconstitución deberán seguirse las siguientes instrucciones:

Gemcitabina 200 mg: reconstituir con 5 ml de solución de Cloruro de Sodio 0.9% para inyección.

Gemcitabina 1000 mg: reconstituir con 25 ml de solución de Cloruro de Sodio 0.9% para inyección.

Agitar por un período no menor a 30 segundos y luego verificar que la disolución ha sido completa.

Una vez reconstituida, administrar dentro de las 24 horas conservada a temperatura ambiente. No deberá ser refrigerada para evitar su cristalización.

Descartar la porción de dosis no administrada (Ver Precauciones especiales).

La cantidad adecuada de medicamento puede ser administrada a la concentración indicada (40 mg/ml) o se puede diluir nuevamente con una solución de Cloruro de Sodio al 0.9%.

La única solución aprobada para la infusión de Gemcitabina es la inyección de Cloruro de Sodio al 0.9% sin preservativos.

Si bien no se han demostrado incompatibilidades, se sugiere no mezclar Gemcitabina con otras drogas al ser reconstituida.

Forma de administración: La administración es únicamente por vía intravenosa, mediante infusión de 30 minutos.

Contraindicaciones

* Pacientes hipersensibles a la Gemcitabina.

* Embarazo y la lactancia.

Precauciones

Se ha demostrado un aumento de la toxicidad al prolongar el tiempo de infusión y al aumentar la frecuencia de la dosis.

Gemcitabina tiene capacidad de producir supresión de la función de la médula ósea, manifestándose como leucopenia, trombocitopenia y anemia. Sin embargo, la mielosupresión es de corta duración y normalmente no es necesaria la reducción de la dosis, siendo muy rara la suspensión de la medicación (Ver Posología y Reacciones adversas).

Embarazo: no se recomienda la utilización de este medicamento en mujeres embarazadas, dado que no se ha establecido la seguridad de este medicamento durante el embarazo. Se recomienda a las mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas durante el tratamiento con Gemcitabina y/o que consulten con su médico en caso de producirse el mismo.

Uso en pediatría: la seguridad y eficacia de este medicamento no ha sido estudiada en niños.

Uso en ancianos: Gemcitabina ha sido bien tolerada por pacientes mayores de 65 años. Los datos farmacotécnicos indican que la edad no afecta al metabolismo del medicamento.

Insuficiencia renal: Gemcitabina debe ser administrada con precaución en pacientes con Insuficiencia renal (Ver Posología y Reacciones adversas).

Precauciones especiales para Manipulación y Eliminación de este medicamento: Como todas las preparaciones citotóxicas, deben tomarse precauciones para su preparación, manipulación y eliminación seguras.

Si bien no existe consenso general sobre los procedimientos a seguir, se recomienda:

1- Solamente el personal entrenado debe manipular la droga. Esta operación debe excluir mujeres embarazadas.

2- La manipulación debe ser realizada en un área especialmente designada. La superficie de trabajo debe estar cubierta con papel absorbente laminado sobre plástico descartable.

3- Debe llevarse vestimenta protectora adecuada, como ser: guantes de PVC, anteojos de seguridad, túnicas y máscaras desechables. En caso de contacto con los ojos o mucosas se debe lavar con abundante cantidad de agua o solución salina.

4- Utilizar jeringas y equipos con ajuste LUER LOCK.

5- Todo el material no utilizado, agujas, jeringas, ampollas y otros elementos que hayan estado en contacto con drogas citotóxicas deben ser separados, puestos en bolsa de polietileno con doble sello e incinerados a 1000° C o más. Los desechos deben recibir un tratamiento similar.

Reacciones adversas

Hematológicas: efectos leves a moderados: anemia, leucopenia y trombocitopenia.

Hepáticas: pueden aparecer anomalías en las transaminasas hepáticas, pero estas suelen ser leves, no progresivas y en muy raras ocasiones es necesario la suspensión del tratamiento. No obstante, Gemcitabina debe ser usada con precaución en pacientes con alteración de la función hepática (Ver Posología).

Gastrointestinales: se han comunicado náuseas acompañadas o no de vómitos; pueden controlarse fácilmente con antieméticos.

Renales: se han comunicado proteinuria y hematuria leves aunque raramente son clínicamente significativas. No obstante, se han producido algunos casos de fallo renal de etiología desconocida.

Alérgicas: se ha observado erupción cutánea leve.

Respiratorias: menos de 1% de los pacientes han comunicado broncoespasmo después de la infusión de Gemcitabina. Suele ser leve y transitorio. En algunos casos se ha comunicado disnea en las horas siguientes a la administración de Gemcitabina. Suele ser leve, de corta duración y normalmente desaparece sin tratamiento específico.

Otros efectos: sintomatología pseudogripal: fiebre, dolor de cabeza, dolor de espalda, escalofríos, dolores musculares, cansancio y anorexia. También se han comunicado con frecuencia tos, rinitis, malestar general, sudor e insomnio. La administración de Paracetamol puede producir alivio de los síntomas.

Han aparecido casos de edema (incluyendo edema facial y pulmonar). Suele ser de leve a moderado, siendo normalmente reversible después de suspender el tratamiento con Gemcitabina.

Frecuentemente se han comunicado casos de alopecia (normalmente una mínima pérdida de cabello), somnolencia, diarrea, toxicidad oral (principalmente ulceración y enrojecimiento) y estreñimiento.

Se han comunicado algunos casos de infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva y arritmias, aunque no existe evidencia clara de que Gemcitabina cause toxicidad cardíaca.

Ante la aparición de cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico.

Interacciones medicamentosas

No se han descrito hasta el momento.

Sobredosificación

No hay antídoto frente a la sobredosificación de Gemcitabina. Se han administrado dosis únicas tan elevadas como 5,7 g/m² por infusión IV durante 30 minutos cada 2 semanas, con una toxicidad clínica aceptable. En el caso de sobredosis, el paciente debe ser monitoreado, efectuándole recuentos sanguíneos adecuados y recibiendo el tratamiento de mantenimiento necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "RICARDO GUTIERREZ"

TEL: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL POSADAS

TEL: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Conservación y almacenamiento

Conservar este medicamento a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz.

Una vez reconstituido, la solución deberá aplicarse dentro de las 24 horas conservado a temperatura ambiente. La solución de Gemcitabina no deberá ser refrigerada para evitar su cristalización.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 49.130.

Director técnico: Lorena N. Durante – Farmacéutica.

Laboratorios Aspen S.A.

Dirección: Remedios 3439/43 - CABA

Elaborado en: - Nazarre 3446 - CABA

- Panamá 2121, Martínez, Bs. As.

- Calle N°8, esquina N°7, Parq. ind. Pilar, Bs. As.