

Gemcitabina, solución inyectable o polvo para uso parenteral, 1 g, vial o ampolla

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

707.

Principio Activo:

Gemcitabina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable o polvo para uso parenteral.

Concentración:

1 g.

Código ATC:

L01BC05. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Cáncer de vejiga: Uso combinado.

La dosis recomendada de gemcitabina es 1000 mg/m², administrada en perfusión de 30 minutos. La dosis debe administrarse los días 1, 8 y 15 de cada ciclo de 28 días en combinación con cisplatino. La dosis recomendada de cisplatino es 70 mg/m² administrada el día 1, después de la gemcitabina o el día 2 de cada ciclo de 28 días. A continuación, se repite este ciclo de cuatro semanas. Se podrá reducir la dosis durante un ciclo o en cada ciclo en función del grado de toxicidad experimentado por el paciente.

Cáncer de páncreas:

La dosis recomendada de gemcitabina es 1000 mg/m^2 , administrada en perfusión intravenosa de 30 minutos. Esta dosis se administrará una vez a la semana durante 7 semanas seguidas de una semana de descanso. Los ciclos siguientes deben consistir en inyecciones una vez a la semana durante 3 semanas consecutivas seguidas de una semana de descanso. Se podrá reducir la dosis durante un ciclo o en cada ciclo en función del grado de toxicidad experimentado por el paciente.

Cáncer de pulmón no microcítico:

Monoterapia:

La dosis recomendada de gemcitabina es 1000 mg/m^2 , administrada en perfusión intravenosa de 30 minutos. Esta dosis se administrará una vez a la semana durante 3 semanas, seguidas de una semana de descanso. A continuación, se repite este ciclo de cuatro semanas. Se podrá reducir la dosis durante un ciclo o en cada ciclo en función del grado de toxicidad experimentado por el paciente.

Uso combinado:

La dosis recomendada de gemcitabina es 1250 mg/m^2 de superficie corporal, administrada en perfusión intravenosa de 30 minutos, los días 1 y 8 de cada ciclo de tratamiento (21 días). Se podrá reducir la dosis durante un ciclo o en cada ciclo en función del grado de toxicidad experimentado por el paciente. Se ha utilizado cisplatino en dosis entre $75\text{-}100 \text{ mg/m}^2$ una vez cada 3 semanas.

Cáncer de mama, uso combinado:

Se recomienda la administración de gemcitabina en combinación con paclitaxel, administrando en primer lugar paclitaxel (175 mg/m^2), el día 1 en perfusión intravenosa de aproximadamente 3 horas, seguido de gemcitabina (1250 mg/m^2), administrada en perfusión intravenosa de 30 minutos, los días 1 y 8 de cada ciclo de 21 días. Se podrá reducir la dosis durante un ciclo o en cada ciclo en función del grado de toxicidad experimentado por el paciente. Los pacientes deberán tener un recuento absoluto de granulocitos de al menos $1,500 (x 10^6 /l)$ antes de iniciar el tratamiento combinado con gemcitabina y paclitaxel.

Cáncer de ovario uso combinado:

Se recomienda gemcitabina en combinación con carboplatino administrando la gemcitabina en una dosis de $1,000 \text{ mg/m}^2$ en perfusión intravenosa de 30 minutos los días 1 y 8 de cada ciclo de 21 días. Después de la gemcitabina, se administrará el carboplatino el día 1 a una dosis tal que el área bajo la curva sea de $4.0 \text{ mg/ml} \cdot \text{min}$. Se podrá reducir la dosis durante un ciclo o en cada ciclo en función del grado de toxicidad experimentado por el paciente. (Accord Healthcare S.L.U., 2023)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento del cáncer de vejiga localmente avanzado o metastásico, en combinación con cisplatino.

Tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico.

En combinación con cisplatino, está indicada como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico.

En combinación con carboplatino, en tratamiento de pacientes con carcinoma epitelial de ovario localmente avanzado o metastásico, en pacientes con enfermedad recidivante después de un intervalo libre de recidivas de al menos 6 meses después de un tratamiento de primera línea basado en platino.

En combinación con paclitaxel, en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente recidivante, no resecable, que hayan recidivado tras una quimioterapia adyuvante o neoadyuvante. La quimioterapia previa deberá haber contenido una antraciclina a no ser que ésta estuviera clínicamente contraindicada. (Accord Healthcare S.L.U., 2023)

Reacciones adversas:

10%

Anemia (65%)

Elevación de la prueba de función hepática (68%)

Neutropenia (63%)

Leucopenia (62%)

Dolor (48%)

Proteinuria (45%)

Fiebre (41%)

Hematuria (35%)

Erupción (30%)

Trombocitopenia (24%)

Disnea (23%)

Estreñimiento (23%)

Diarrea (19%)

Síndrome seudogripal (19 %)

Hemorragia (17%)

BUN aumentó (16%)

Infección (16%)

Alopecia (15%)

Edema (13%)

Bilirrubina elevada (13%)

1-10%

Parestesia (2-10%)

Creatinina aumentada (2-8%)

Reacciones en el lugar de la inyección (4 %)

Broncoespasmo (2%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se ha demostrado que la prolongación del tiempo de perfusión y el aumento de la frecuencia de administración aumentan la toxicidad.

La gemcitabina puede inhibir la función de la médula ósea que se manifiesta en leucopenia, trombocitopenia y anemia.

Se deben monitorizar los recuentos de plaquetas, leucocitos y granulocitos a los pacientes que estén recibiendo gemcitabina, antes de cada dosis. Cuando se detecte inhibición de médula ósea inducida por el fármaco se debe considerar la suspensión o modificación del tratamiento.

Se deben llevar a cabo periódicamente evaluaciones de laboratorio de la función renal y hepática.

Con radioterapia concomitante posible toxicidad.

Se han reportado acontecimientos cardiovasculares, síndrome de encefalopatía posterior reversible, síndrome de fuga capilar, efectos pulmonares (algunos severos) en pacientes que utilizan gemcitabina. (Pfizer, S.L., 2024)

Anticoncepción:

Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores a la dosis final.

Aconseje a los pacientes masculinos con parejas femeninas con potencial reproductivo que usen métodos anticonceptivos efectivos durante y durante los 3 meses posteriores a la dosis final

Esterilidad:

Basado en estudios en animales, la inyección de gemcitabina puede afectar la fertilidad en hombres con potencial reproductivo. (Medscape, d)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. (Accord Healthcare S.L.U., 2023)
(Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, axicabtagén ciloleucel, brexucabtagene autoleucel, cedazuridina, ciltacabtagene autoleucel, idecabtageno vicleucel, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, lisocabtagene maraleucel, palifermin, tisagenlecleucel, tofacitinib.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, antitrombina III, argatroban, belatacept, bivalirudina, vacuna contra el cólera, dalteparina, vacuna contra el dengue, denosumab, diclorfenamida, enoxaparina, fingolimod, fondaparinux, heparina, hidroxiurea, vacuna contra la influenza A (H5N1), vacuna contra el virus de la influenza (H5N1), adyuvada, vacuna meningocócica grupo B, ofatumumab subcutáneo, olaparib, siponimod, sipuleucel-T, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, ublituximab, warfarina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Según los datos en animales y su mecanismo de acción, la terapia puede causar daño fetal, asesorar a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia del fármaco en la leche humana o los efectos de la gemcitabina en el lactante o la producción de leche; debido al potencial de reacciones adversas graves en lactantes debido a la terapia, aconseje a una mujer lactante que no amamante durante el tratamiento y durante una semana después de la dosis final. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Accord Healthcare S.L.U. (Diciembre de 2023). *Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios*. Recuperado Diciembre de 2023, de Gemtacibina:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/71868/FT_71868.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2023, de Gemcitabine:
<https://reference.medscape.com/drug/infugem-gemzar-gemcitabine-342218#4>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2023, de Gemcitabine:
<https://reference.medscape.com/drug/infugem-gemzar-gemcitabine-342218#6>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2023, de Gemcitabine:
<https://reference.medscape.com/drug/infugem-gemzar-gemcitabine-342218#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2023, de Gemcitabine:
<https://reference.medscape.com/drug/infugem-gemzar-gemcitabine-342218#3>

Pfizer, S.L. (Abril de 2024). *CIMA*. Recuperado Abril de 2024, de Gemcitabina:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/74082/FT_74082.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Marzo de 2023, de
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01BC05

0