



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-33064256-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-33064256-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TEZULINA 20 – 100 – 250 / TEMOZOLOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, TEMOZOLOMIDA 20 mg – 100 mg – 250 mg; aprobado por Certificado N° 55.120.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEZULINA 20 – 100 – 250 / TEMOZOLOMIDA, Forma farmacéutica y

concentración: CAPSULAS DURAS, TEMOZOLOMIDA 20 mg – 100 mg – 250 mg; los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-131033446-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.120 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-33064256-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.29 15:06:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.29 15:06:52 -03:00



TEZULINA 20 – 100 – 250
TEMOZOLOMIDA 20 mg – 100 mg – 250 mg

Cápsulas duras

Venta Bajo Receta Archivada

Vía de administración: Oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta alguno de los efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tezulina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tezulina
3. Cómo tomar Tezulina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tezulina
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES TEZULINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tezulina es un medicamento que contiene como principio activo temozolomida. Este medicamento es un agente antitumoral.

Tezulina está indicado en el tratamiento de pacientes con formas específicas de tumores cerebrales:

- en adultos con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico. Tezulina se usa inicialmente en combinación con radioterapia (fase concomitante del tratamiento) y posteriormente en solitario (fase de monoterapia del tratamiento).
- en niños de 3 años y mayores y adultos con glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tezulina está indicado en estos tumores si reaparecen o empeoran después de tratamiento estándar.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TEZULINA

No tome Tezulina

- si es alérgico (hipersensible) a la temozolomida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha presentado una reacción alérgica a la dacarbazina (un fármaco anticanceroso, a veces denominado DTIC). Entre los signos de reacción alérgica se incluyen picor, sensación de falta de aire o silbidos, hinchazón del rostro, labios, lengua o garganta.
- si se reducen de forma importante ciertos tipos de células sanguíneas (mielosupresión), así como el recuento de leucocitos y recuento de plaquetas. Estas células sanguíneas son importantes en la lucha contra las infecciones y para una correcta coagulación de la sangre. Su médico le pedirá análisis de sangre para comprobar que tiene un número suficiente de estas células antes de iniciar el tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Tezulina

- ya que deberá ser vigilado estrechamente para comprobar el posible desarrollo de una forma grave de infección respiratoria llamada neumonía por *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Si usted es un paciente recientemente diagnosticado (glioblastoma multiforme) puede estar recibiendo Tezulina en el régimen de 42 días, en combinación con radioterapia. En este caso, su

médico también le recetará un medicamento que le ayude a evitar este tipo de neumonía (PCP).

- si ha tenido alguna vez o puede que tenga ahora infección por hepatitis B, ya que Tezulina podría activar otra vez la hepatitis B, que en algunos casos puede ser mortal. Antes de iniciar el tratamiento, el médico examinará minuciosamente a los pacientes en busca de signos de esta infección.

- si presenta recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia), glóbulos blancos y plaquetas, o problemas de coagulación de la sangre antes del tratamiento, o los presenta durante el tratamiento. Es posible que su médico le reduzca la dosis del medicamento o que lo interrumpa. Además puede necesitar otros tratamientos. En algunos casos, puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Tezulina. Será sometido con frecuencia a análisis de sangre para vigilar los efectos secundarios de Temozolomida sobre sus células sanguíneas.

- ya que puede presentar un riesgo bajo de otras alteraciones en las células sanguíneas, incluyendo leucemia.

- si tiene náuseas (ganas de vomitar) y/o vómitos, que son efectos adversos muy frecuentes con Temozolomida (ver sección 4) su médico puede prescribirle un medicamento para la prevención del vómito (antiemético). Si vomita frecuentemente antes o durante el tratamiento, pregunte a su médico sobre el mejor momento para tomar Temozolomida hasta que el vómito esté bajo control. Si vomita después de tomar su dosis, no tome una segunda dosis en el mismo día.

- si presenta fiebre o síntomas de una infección póngase en contacto con su médico inmediatamente.

- es mayor de 70 años de edad, puede aumentar la susceptibilidad a la infección y ser más propenso a las infecciones, moratones y sangrado.

- si tiene problemas de hígado o riñón, se ajustará su dosis de Tezulina.

Niños y adolescentes

No de este medicamento a niños menores de 3 años, ya que su efecto en esta edad no ha sido estudiado. Se dispone de información limitada en pacientes mayores de 3 años que han tomado Temozolomida.

Uso de otros medicamentos y Tezulina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento, ya que no debe ser tratada con Tezulina durante el embarazo a menos que sea claramente indicado por su médico.

Se recomiendan métodos anticonceptivos efectivos en las pacientes que puedan quedarse embarazadas durante el tratamiento con Tezulina y durante al menos 6 meses después de completar el tratamiento.

Debe suspender la lactancia materna mientras dure el tratamiento con Tezulina.

Fertilidad masculina

Temozolomida puede causar infertilidad permanente. Los pacientes varones deben usar un método anticonceptivo efectivo y no dejar embarazada a su pareja durante al menos 3 meses después de finalizar el tratamiento. Se recomienda consultar acerca de la conservación del esperma antes del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Tezulina puede hacerle sentir cansado o con sueño. En este caso, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas, ni monte en bicicleta hasta ver cómo le afecta a usted este medicamento.

Tezulina contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR TEZULINA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis y duración del tratamiento

Su médico determinará cuál es su dosis correcta de Tezulina, basándose en su complexión (altura y peso), si tiene un tumor recurrente y si ha sido sometido previamente a tratamiento con quimioterapia.

Es posible que se le prescriba otro medicamento (antiemético) para tomar antes y/o tras tomar Tezulina para prevenir o controlar las náuseas y el vómito.

Pacientes con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico

Si es un paciente de nuevo diagnóstico, el tratamiento se realizará en dos fases:

- en primer lugar, tratamiento conjunto con radioterapia (fase concomitante)
- seguida por tratamiento solamente con Tezulina (fase de monoterapia).

Durante la fase concomitante, su médico comenzará con Tezulina a una dosis de 75 mg/m² (dosis normal). Se tomará esta dosis cada día durante 42 días (hasta como máximo 49 días) en combinación con radioterapia. La dosis de Tezulina puede retrasarse o interrumpirse, dependiendo de sus recuentos sanguíneos y de cómo tolere la medicación durante la fase concomitante.

Una vez que la radioterapia se complete, interrumpirá el tratamiento durante 4 semanas para darle a su organismo la oportunidad de recuperarse.

Después, empezará la fase de monoterapia.

Durante la fase de monoterapia, la dosis y la forma en que tome Tezulina serán diferentes. Su médico le indicará la dosis exacta. Pueden ser hasta 6 periodos (ciclos) de tratamiento. Cada uno dura 28 días. Tomará su nueva dosis de Tezulina solo una vez al día durante los primeros

5 días de cada ciclo ("días de dosificación"). La primera dosis será de 150 mg/m². Después serán 23 días sin Tezulina. Esto suma en total un ciclo de tratamiento de 28 días.

Después del Día 28, comenzará el siguiente ciclo. Tomará de nuevo Tezulina una vez al día durante 5 días seguido de 23 días sin Tezulina. La dosis de Tezulina se puede ajustar, retrasar o suprimir, dependiendo de su analítica sanguínea y de cómo tolere su medicamento durante cada ciclo de tratamiento.

Pacientes con tumores en recurrencia o progresión (glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico) que toman solamente Tezulina

Un ciclo de tratamiento con Tezulina es de 28 días.

Tomará Tezulina solo una vez al día durante los primeros 5 días. Esta dosis diaria dependerá de si usted ha sido tratado previamente con quimioterapia o no.

Si no ha sido tratado previamente con quimioterapia, su primera dosis de Tezulina será de 200 mg/m² una vez al día durante los primeros 5 días. Si ha sido previamente tratado con quimioterapia, su primera dosis de Tezulina será de 150 mg/m² una vez al día durante los primeros 5 días. Después serán 23 días sin Tezulina. Esto suma en total un ciclo de tratamiento de 28 días.

Tras el día 28, iniciará un nuevo ciclo. Recibirá de nuevo Tezulina una vez al día durante 5 días, seguido por 23 días sin Tezulina.

Cada vez que comience un nuevo ciclo de tratamiento, se analizará su sangre para verificar si se debe ajustar su dosis de Tezulina. Dependiendo de los resultados, su médico puede ajustarle su medicación para el próximo ciclo.

Cómo tomar Tezulina

Tome su dosis prescrita de Tezulina una vez al día, preferiblemente a la misma hora cada día.

Tome las cápsulas con el estómago vacío; por ejemplo, al menos una hora

antes de que tenga planeado desayunar. Trague la(s) cápsula(s) entera(s) con un vaso de agua. No abra, aplaste, ni mastique las cápsulas. Si la cápsula se estropea, evite el contacto del polvo con su piel, ojos o nariz. Si accidentalmente le entra en los ojos o en la nariz, lave la zona con agua. Según la dosis prescrita, puede tener que tomar más de una cápsula a la vez, con diferentes concentraciones (contenido de principio activo, en mg). El color de la cápsula es diferente para cada concentración.

Debe estar seguro de que comprende muy bien y recuerda lo siguiente:

- cuántas cápsulas necesita tomar cada día de dosificación. Diga a su médico o farmacéutico que se lo anote (incluyendo el color).
- cuáles son sus días de dosificación.
- Repase la dosis con su médico cada vez que comience un nuevo ciclo, ya que puede ser diferente del ciclo pasado.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tezulina indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Los errores del modo de tomar este medicamento pueden tener graves consecuencias para la salud.

Si toma más Tezulina del que debe

Si accidentalmente tomara más Tezulina cápsulas del que le dijeron, contacte con su médico inmediatamente.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Si olvidó tomar Tezulina

Tome la dosis que ha olvidado lo antes posible durante el mismo día. Si ha transcurrido un día entero, consulte con su médico. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada, a menos que su médico le indique hacerlo así.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte **inmediatamente** con su médico si tiene cualquiera de lo siguiente:

- una reacción alérgica (hipersensible) grave (urticaria, respiración sibilante u otra dificultad respiratoria),
- hemorragia incontrolada,
- convulsiones (ataques),
- fiebre,
- escalofríos,
- dolor de cabeza intenso que no desaparece.

El tratamiento con Tezulina puede provocar una reducción de ciertos tipos de células sanguíneas. Esto puede hacer que aumente la probabilidad de que presente hematomas o hemorragia, anemia (reducción del número de glóbulos rojos), fiebre y disminución de la resistencia a las infecciones. La reducción del recuento de células sanguíneas es generalmente pasajera. En algunos casos se puede prolongar y puede producir una forma muy severa de anemia (anemia aplásica). Su médico le someterá con frecuencia a exámenes de sangre para detectar los eventuales cambios producidos, y decidirá si necesita un tratamiento específico. En algunos casos, se reducirá la dosis de Tezulina o se suspenderá.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:

- pérdida de apetito, dificultad para hablar, dolor de cabeza
- vómitos, náuseas, diarrea, estreñimiento
- erupción cutánea, pérdida de pelo

- cansancio

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- infecciones, infecciones orales
- número de células sanguíneas reducido (neutropenia, linfopenia, trombocitopenia)
- reacción alérgica
- aumento de azúcar en sangre
- alteraciones de la memoria, depresión, ansiedad, confusión, incapacidad para dormir o permanecer dormido
- alteración de la coordinación y del equilibrio
- dificultad para concentrarse, cambios en el estado mental o en el estado de alerta, sensación de hormigueo
- mareos, alteración de las sensaciones, hormigueo, temblores, gusto anormal
- pérdida parcial de la visión, visión anormal, visión doble, ojos dolorosos
- sordera, zumbido en los oídos, dolor de oídos
- coágulo de sangre en los pulmones o las piernas, presión arterial alta
- neumonía, falta de aliento, bronquitis, tos, inflamación de las fosas nasales
- dolor de estómago o abdominal, malestar/acidez de estómago, dificultad para tragar
- piel seca, picor
- daño muscular, debilidad muscular, dolores y molestias musculares
- dolor de las articulaciones, dolor de espalda
- micción frecuente, dificultad para retener la orina
- fiebre, síntomas parecidos a los de la gripe, dolor, malestar, resfriado o gripe
- retención de líquidos, piernas hinchadas
- elevación de las enzimas hepáticas
- pérdida de peso, aumento de peso
- lesión por radiación

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- infecciones cerebrales (meningoencefalitis herpética), incluidos casos mortales
- infección de heridas
- infecciones nuevas o reactivadas por citomegalovirus
- infecciones reactivadas por el virus de la hepatitis B
- cánceres secundarios, incluida la leucemia
- reducción de los recuentos de glóbulos rojos (pancitopenia, anemia, leucopenia)
- manchas rojas debajo de la piel
- diabetes insípida (los síntomas incluyen aumento de la micción y sensación de sed), bajo nivel de potasio en la sangre
- cambios de humor, alucinaciones
- parálisis parcial, cambio en el sentido del olfato
- discapacidad auditiva, infección del oído medio
- palpitaciones (cuando puede sentir los latidos de su corazón), sofocos
- estómago hinchado, dificultad para controlar las evacuaciones intestinales, hemorroides, sequedad de boca
- hepatitis y lesión en el hígado (incluyendo insuficiencia hepática mortal), colestasis, aumento de la bilirrubina
- ampollas en el cuerpo o en la boca, descamación de la piel, erupción cutánea, enrojecimiento doloroso de la piel, erupción cutánea grave con hinchazón de la piel (incluyendo las palmas de las manos y las plantas de los pies)
- aumento de la sensibilidad a la luz solar, urticaria (ronchas), aumento de la sudoración, cambios en el color de la piel
- dificultad para orinar
- sangrado vaginal, irritación vaginal, períodos menstruales ausentes o intensos, dolor en las mamas, impotencia sexual
- escalofríos, hinchazón de la cara, decoloración de la lengua, sed, trastorno de los dientes
- ojos secos

Comunicación de efectos adversos:

Es importante comunicar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina o con Farmacovigilancia de ANMAT.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

5.-CONSERVACIÓN DE TEZULINA

Mantener este medicamento preferiblemente en un armario cerrado con llave. En niños la ingestión accidental puede ser mortal.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original.

No conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25 °C.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Tezulina

Cada cápsula de **TEZULINA 20** contiene:

Temozolomida 20 mg

Excipientes: Almidón glicolato sódico 5 mg; Acido tartárico 4,1 mg; Dióxido de silicio coloidal 2 mg; Acido esteárico 1,38 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 250 mg

Color de la cápsula: tapa y cuerpo: verde

Cada cápsula de **TEZULINA 100** contiene:

Temozolomida 100 mg

Excipientes: Almidón glicolato sódico 25 mg; Acido tartárico 7,38 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,6 mg; Acido esteárico 2,48 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 450 mg

Color de la cápsula: tapa y cuerpo: amarillo

Cada cápsula de **TEZULINA 250** contiene:

Temozolomida 250 mg

Excipientes: Almidón glicolato sódico 40 mg; Acido tartárico 9 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,4 mg; Acido esteárico 3 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 550 mg

Color de la cápsula: tapa y cuerpo: blanco

PRESENTACIONES

TEZULINA 20, 100 Y 250 para todas sus concentraciones en envases con 5 y 20 cápsulas.

Envases con 250, 500 y 1000 cápsulas para USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

PRESENTACIONES

TEZULINA 20, 100 Y 250 para todas sus concentraciones en envases con 5 y 20 cápsulas.

Envases con 250, 500 y 1000 cápsulas para USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.”

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55.120

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5

B 1619 IEA – Garín (Pdo. de Escobar) Pcia. de Buenos Aires

TE 03327 452629- Int 109

www.microsules.com.ar

Fecha última revisión:



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-33064256- MICROSULES - Inf pacientes - Certificado N55.120.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.05 10:26:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.05 10:26:21 -03:00