



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-003881-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003881-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulo, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: TEMOXAN / TEMOZOLOMIDA, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS / 20 mg, autorizado por el Certificado N° 57.414.

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 el proyecto de rótulo primario obrante en el documento IF-2022-19271335-APN-DERM#ANMAT, proyecto de rótulo secundario obrante en el documento IF-2022-19271304-APN-DERM#ANMAT prospecto obrante en el documento IF-2022-19271368-APN-

DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2022-19271390-APN-
DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: TEMOXAN / TEMOZOLOMIDA,
forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS / 20 mg, propiedad de la firma
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.414 cuando el
mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e
información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-003881-18-1

FLB

ml



TEMOXAN 20 mg CÁPSULAS
Proyecto de rotulo primario

TEMOXAN

TEMOZOLOMIDA 20 mg
Cápsulas duras
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

LOTE:

VENCIMIENTO:

Cada cápsula dura de Temozolomida 20 mg contiene:

Temozolomida 20 mg; excipientes c.s.; capsula N°4 de gelatina dura azul-blanca.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

5 cápsulas duras. *

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

Conservar en el frasco original. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

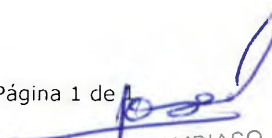
Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

* Igual Rotulo para presentaciones de 10, 15, 21, 30 cápsulas, y de 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario exclusivo.

Página 1 de


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.658 - M.P. 11.901



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: 1-47-3881-18-1 rot primario TEMOXAN.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 00:03:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 00:03:24 -03:00



TEMOXAN 20 mg CÁPSULAS
Proyecto de rotulo secundario

TEMOXAN

TEMOZOLOMIDA 20 mg
Cápsulas duras
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

LOTE:

VENCIMIENTO:

Cada cápsula dura de Temozolomida 20 mg contiene:

Temozolomida 20 mg; excipientes c.s.; capsula N°4 de gelatina dura azul-blanca.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 5 cápsulas duras. *

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

Conservar en el frasco original. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

* Igual Rotulo para presentaciones de 10, 15, 21, 30 cápsulas, y de 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario exclusivo.

Página 1 de 1
J. L. CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.801



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: 1-47-3881-18-1 rot sec TEMOXAN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 00:02:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 00:02:52 -03:00

TEMOXAN**Temozolomida**

20 mg - 100 mg - 250 mg

Cápsulas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Composición Cualicuantitativa**Temoxan 20 mg**

Cada cápsula contiene 20 mg de Temozolomida. Excipiente: 100 mg de lactosa anhidra.

Temoxan 100 mg

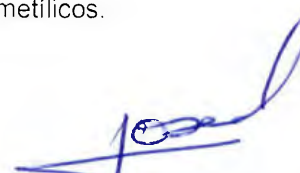
Cada cápsula contiene 100 mg de temozolomida. Excipiente: 100 mg de lactosa anhidra.

Temoxan 250 mg

Cada cápsula contiene 250 mg de temozolomida. Excipiente: 250 mg de lactosa anhidra.

Código ATC: L01AX03**Acción Terapéutica:** Antineoplásico.**Propiedades:***Grupo farmacoterapéutico:* Agentes antineoplásicos – Otros agentes alquilantes.

La temozolomida es un agente antineoplásico del grupo de alquilantes, imidazol-triazeno que a pH fisiológico sufre una rápida transformación química hacia el compuesto activo triazenoimidazol carboxamida (MTIC). Se cree que citotoxicidad del MTIC se debe principalmente a la alquilación de la guanina en la posición O6, habiendo una alquilación adicional en la posición N7. Se piensa que las lesiones citotóxicas que se desarrollan en consecuencia involucran la reparación aberrante de estos complejos de inclusión metílicos.


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.659 - M.P. 11.601



Indicaciones: Las cápsulas de Temoxan están indicadas en el tratamiento de pacientes con glioblastoma multiforme de reciente diagnóstico, de manera concomitantemente con radioterapia y después como tratamiento adyuvante.

Glioma maligno, como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico, que presente recurrencia o progresión después del tratamiento.

Temoxan cápsulas también está indicado en el tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastático.

Dosis y vía de administración:

Pacientes adultos con glioblastoma multiforme de reciente diagnóstico.

Fase concomitante con radioterapia: Temoxan se administra a 75 mg/m² vía oral diario por 42 días concomitante con radioterapia (60G y administrada en 30 fracciones) seguida de tratamiento adyuvante con Temoxan por 6 ciclos. No se recomienda disminuir la dosis, sin embargo, la interrupción de la dosis puede ocurrir con base en la tolerancia del paciente. La dosis de Temoxan puede ser continuada a lo largo de los 42 días del periodo concomitante hasta los 49 días, si se reúnen las siguientes condiciones: cuenta absoluta de neutrófilos 1.5 x 10⁹ /l, cuenta plaquetaria 100 x 10⁹ /l.

Criterios de toxicidad habituales (CTC) sin toxicidad hematológica a grado 1 (excepto para alopecia, náusea y vómito). Durante el tratamiento se debe realizar biometría hemática completa de manera semanal. Temoxan debiera ser interrumpido o discontinuado durante la fase concomitante de acuerdo con los criterios de toxicidad hematológica y no hematológica que se muestran en la tabla 1.

Tabla 1 Interrupción o discontinuación del Tratamiento con Temozolomida durante la aplicación Concomitante con radioterapia

Toxicidad	Interrupción	Discontinuación
Cuenta absoluta de neutrófilos	≤ 0.5 y <1.5 x 10 ⁹ L	< 0.5 x 10 ⁹ L
Cuenta absoluta de plaquetas	≥ 10 y <100 x 10 ⁹ L	< 10 x 10 ⁹ L
Toxicidad no hematológica excepto para alopecia, náuseas y vómitos	CTC grado 2	CTC grado 3 o 4

[Handwritten signature]
 JOSE LUIS CAMBIASO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.M. 10:00:00 - 10:00:00



Nota A: La dosis de Temoxan puede ser continuada a lo largo de los 42 días del periodo concomitante hasta los 49 días si se reúnen las siguientes condiciones: cuenta absoluta de neutrófilos $1.5 \times 10^9 / l$, cuenta plaquetaria $10 \times 10^{10} / l$

Criterios de toxicidad habituales (CTC) sin toxicidad hematológica a grado 1 (excepto para alopecia, náusea y vómito).

Temoxan como tratamiento adyuvante: 4 semanas después de completar el tratamiento de Temoxan de manera concomitante con radioterapia, Temoxan es administrado de manera adicional durante 6 ciclos como tratamiento adyuvante.

La dosis en el ciclo 1 como tratamiento adyuvante es de 150 mg/m^2 1 vez al día por 5 días, seguido de 23 días sin tratamiento. Al inicio del ciclo 2 la dosis se incrementa a 200 mg/m^2 si el CTC de toxicidad no hematológica para el ciclo 1 es grado 2 (excepto para alopecia, náusea y vómito). Cuenta absoluta de neutrófilos $1.5 \times 10^9 / l$, cuenta plaquetaria $10 \times 10^{10} / l$. Si no se incrementó la dosis en el ciclo 2, la dosis no debe incrementarse en los siguientes ciclos.

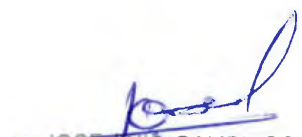
La dosis permanece en 200 mg/m^2 por día durante los primeros 5 días de cada ciclo subsecuente excepto si ocurre toxicidad. Temoxan debiera ser interrumpido o discontinuado durante el tratamiento como adyuvante de acuerdo con los criterios que se muestran en las tablas 2 y 3.

Durante el tratamiento con Temoxan se debe realizar biometría hemática completa en el día 22 de cada ciclo (21 días después de la primera dosis de Temoxan). Durante el tratamiento se debe realizar biometría hemática completa de manera semanal hasta que la cuenta absoluta de neutrófilos esté por arriba de $1.5 \times 10^9 / l$, y la cuenta plaquetaria 100×10^9

Tabla 2 Niveles de dosis de Temozolomida para tratamiento adyuvante

Nivel de dosis	Dosis mg/m^2 día	Observación
-1	100	Reducción por toxicidad previa
0	150	Dosis durante ciclo 1
1	200	Dosis durante los ciclos 2-6 en ausencia de toxicidad

Tabla 3 Interrupción o discontinuación del Tratamiento con Temozolomida durante el tratamiento coadyuvante


 JOSE LUIS CAMBIASO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 10.858 - M.P. 11.901



Toxicidad	Interrupción	Discontinuación
Cuenta absoluta de neutrófilos	< 1 y <10 x 10 ⁹ L	Véase pié de Tabla nota B
Cuenta absoluta de plaquetas	<50x 10 ⁹ L	Véase pié de Tabla nota B
Toxicidad no hematológica excepto para alopecia, nauseas y vómitos	CTC grado 3	CTC grado 4

Nota B: Temoxan es discontinuado si se requiere la dosis de reducción a < 100 mg/m² o si el mismo grado de toxicidad no hematológica (excepto para alopecia, náusea y vómito) ocurre después de la reducción de la dosis.

Adultos con glioma progresivo o recurrente o melanoma maligno:

En pacientes no tratados previamente con quimioterapia, Temoxan se administra por vía oral a una dosis de 200 mg/m² 1 vez al día por 5 días, en ciclos de 28 días. Para los pacientes previamente tratados con quimioterapia, la dosis inicial es de 150 mg/m² 1 vez al día, que se aumenta en el segundo ciclo a 200 mg/m² diariamente, siempre que el recuento absoluto de neutrófilos (RAN) sea de 1.5 x 10⁹/l y el de plaquetas de 100 x 10⁹/l en el día 1 del siguiente ciclo oral a una dosis de 200 mg/m² 1 vez al día por 5 días, en ciclos de 28 días.

Pacientes pediátricos con glioma progresivo o recurrente:

En pacientes mayores de 3 años, Temoxan se administra por vía oral a dosis de 200 mg/m² 1 vez al día por 5 días, en ciclos de 28 días. Los pacientes pediátricos previamente tratados con quimioterapia deben recibir una dosis inicial de 150 mg/m² 1 vez al día por 5 días, aumentando hasta 200 mg/m² 1 vez al día por 5 días en el ciclo siguiente si no se observa toxicidad. El tratamiento puede continuarse hasta que ocurra progresión de la enfermedad, por un máximo de 2 años.

Parámetros de laboratorio para la modificación de la dosis en glioma maligno recurrente o progresivo y melanoma maligno:

Previo a la administración de Temoxan debe contarse con los siguientes parámetros de laboratorio: Cuenta absoluta de neutrófilos 1.5 x 10⁹/l, cuenta plaquetaria 100 x 10⁹/l. Durante el tratamiento con Temoxan se debe realizar biometría hemática completa en el día 22 de cada ciclo (21 días después de la primera dosis) dentro de las siguientes 48 horas y se debe realizar

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.659 - M.P. 11.901



biometría hemática completa de manera semanal hasta que la cuenta absoluta de neutrófilos esté por arriba de $1.5 \times 10^9/l$, y la cuenta plaquetaria $100 \times 10^9/l$.

Si la cuenta absoluta de neutrófilos cae por abajo de $< 1.0 \times 10^9/l$, y la cuenta plaquetaria es $< 50 \times 10^9/l$. durante cualquier ciclo, el siguiente ciclo tendrá que disminuir la dosis de Temoxan un nivel.

Los niveles de dosis recomendados incluyen 100 mg/m^2 , 150 mg/m^2 y 200 mg/m^2 . La dosis mínima recomendada es de 100 mg/m^2 .

Todos los pacientes: Temoxan debe administrarse en ayuno, por lo menos 1 hora antes de los alimentos. Debe administrarse tratamiento antiemético antes de la administración de Temoxan.

Si se presenta vómito después de la administración de la dosis, no debe administrarse otra dosis del medicamento por ese día.

Temoxan Cápsulas no deben abrirse o masticarse, deben ingerirse con un vaso lleno de agua. Si se daña alguna cápsula, evite contacto del polvo con la piel o mucosas.

Contraindicaciones

Pacientes con una historia de reacciones de hipersensibilidad a sus componentes o a la Dacarbacina (DTIC). Temoxan está contraindicado para su uso durante el embarazo. Temoxan está contraindicado en pacientes con mielosupresión severa.

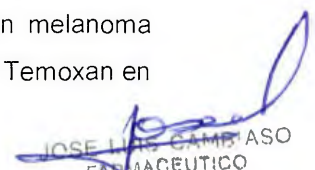
Reacciones Adversas

Los trabajos clínicos, según estudios publicados, han demostrado que los efectos adversos con mayor frecuencia han sido los disturbios gastrointestinales; entre ellos náuseas (43%) y vómitos (36%). Estos efectos fueron usualmente de grado 4 o 2 (leve a moderado en severidad) y fueron autolimitados y controlados con terapia antiemética. La incidencia en severidad tanto de las náuseas como del vómito, fue de 4%. Otros eventos adversos reportados frecuentemente incluyen: fatiga (22%) constipación (17%) y dolor de cabeza (14%)

También se han reportado anorexia (11%) diarrea (8%) rash, fiebre y somnolencia (6%). Menos frecuentemente reportados (2 a 5 %) y en orden de frecuencia dolor abdominal, dolor, vértigo, pérdida de peso, malestar, disnea, alopecia, prurito dispepsia trastorno del gusto parestesia y petequias.

Resultados de laboratorio

Se han presentado trombocitopenia grado 3 y 4 (19%) neutropenia (17%) en los pacientes tratados por glioma así como 20 y 22 % respectivamente, en los pacientes con melanoma metastásicos. Esta sintomatología motivó a la hospitalización y/o la suspensión de Temoxan en


JOSE LUIS CAMBIASSO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.888 - M.P. 11.001



8 y 4 % respectivamente de los pacientes con glioma y 3 y 1,3 % de los pacientes con melanoma. La mielosupresión fue predecible (usualmente dentro de los primeros ciclos con un nadir entre los días 21 y 28) y la recuperación fue rápida dentro de la 1ra y 2da semana. No se observó evidencia de mielosupresión acumulativa

Interacciones

La administración de Temoxan con ranitidina o alimentos, no ocasiona alteración significativa de su absorción. La coadministración de dexametasona, proclorperazina, fenitoína, carbamazepina, ondansetron, antagonista de los receptores H2 o fenobarbital no alteran el clearance de eliminación de Temoxan. La coadministración con ácido valproico se asoció con pequeña, pero significativa reducción del clearance de eliminación de Temoxan.

Advertencias

Los pacientes con vómito grado 3 o 4 de severidad, pueden requerir terapia antiemética antes del inicio del tratamiento con Temoxan

Parametros de laboratorio

Previa a la dosificación, se deben conocer los siguientes parámetros: recuento absoluto de neutrófilos, (CAN) $> 1.5 \times 10^9/l$ y plaquetas $> 100 \times 10^9/l$. Se debe practicar un hemograma el día 22 (21 días después de la primera dosis) o dentro de las 48 horas a partir de ese día, y semanalmente hasta que el CAN esté sobre $1,5 \times 10^9/l$ y el recuento de plaquetas exceda $100 \times 10^9/l$

Si el CAN cae a $< 1,0 \times 10^9/l$ o el recuento de plaquetas cae a $< 50 \times 10^9/l$ durante cualquier ciclo, en el próximo ciclo se deberá reducir la dosis de Temoxan.

Los niveles de dosificación son:

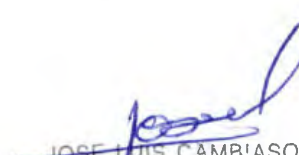
100mg/m² 150mg/m² 200mg/m²

La dosis recomendada es la más baja de 100mg/m²

Uso en pacientes con disfunción hepática o renal

La farmacocinética del Temoxan fue comparable en pacientes con función hepática normal o en aquellos con disfunción hepática leve a moderada. No existe información disponible sobre la administración de Temoxan en pacientes con severa disfunción hepática (clase III de Child) o disfunción renal. En base a las propiedades farmacocinéticas de Temoxan, no se conoce la cantidad de dosis a reducir de Temoxan en pacientes con disfunción hepática o renal severa. Sin embargo, se debe tener precaución de utilizar Temoxan en estos pacientes.

Uso pediátrico


JOSE LUIS CAMBIASSO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.901



No existe experiencia clínica con el uso de Temozolomida en niños menores a 3 años de edad. Hay experiencia limitada en niños mayores de 3 años con diagnóstico de glioma.

No existe experiencia con el uso de Temozolomida en pacientes menores de 18 años con diagnóstico de melanoma.

Uso en pacientes de edad avanzada: en pacientes > 70 años parece existir un riesgo aumentado de neutropenia y trombocitopenia, comparado a pacientes jóvenes.

Uso durante el embarazo y lactancia

No existen estudios en mujeres embarazadas. En estudios preclínicos publicados (ratas y conejos) se administró 150mg/m² demostrándose efectos teratogénicos y tóxicos. Temozolomida no debe administrarse durante el embarazo. Si su uso durante el embarazo es considerado la paciente debe ser informada sobre el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en etapa fértil debe ser advertidas sobre los riesgos de un embarazo mientras están recibiendo Temoxan y durante los 6 meses siguientes al haber discontinuado la terapia con Temoxan. No se dispone de información sobre si el Temozolomida es excretado en la leche materna, por lo anterior no debe ser administrado a la madre durante la lactancia

Pacientes masculinos

Contracepción efectiva debe ser utilizada en pacientes masculinos bajo terapia con Temoxan. La Temozolomida puede tener efectos genotóxicos. Los pacientes masculinos tratados deber ser informados para evitar la procreación durante la terapia o después de los 6 meses de finalizada. Deben ser advertidos sobre la conservación de la esperma previa al tratamiento, ya que existe la posibilidad de infertilidad irreversible debido a la terapia con Temozolomida.

No abrir las capsulas. Si una Capsula se rompiera, evitar contacto del contenido con la piel o membranas mucosas, si se produjera contacto, lavar el área afectada.

Mantener las capsulas fuera del alcance y de la vista de niños preferiblemente en un armario cerrado con llave. Su ingestión puede ser letal

Sobredosificación

Dosis mayores, hasta 1000mg/m² han sido ingeridas como dosis única presentando efectos adversos esperados como neutropenia y trombocitopenia. La evaluación hematológica es recomendada en estos pacientes así como soporte medico institucionalizado

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UN SOBREDOSIFICACION CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA

HOSP DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ 011 4962 6666/2247 HOSPITAL POSADAS

JOSE LUIS CAMBIASSO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.H. 10,858 - M.P. 11,901

TEMOXAN CÁPSULAS

Proyecto de prospecto



011 4654 6648/658 7777 HOSPITAL FERNANDEZ 011 480147767/8082655

Presentación

Temoxan 20 mg envases de 5, 10, 15, 21 y 30 cápsulas para la venta al público y 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario

Temoxan 100 mg envases de 5, 10, 15, 21 y 30 cápsulas para la venta al público y 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario

Temoxan 250 mg envases de 5, 10, 15, 21 y 30 cápsulas para la venta al público y 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario

Conservación: Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

Conservar en el frasco original. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

“Este medicamento ha sido recetado para su problema médico actual no se lo recomiende a otra persona”

MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.414

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 – Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Laprida 43 - Avellaneda.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.901



TEMOXAN 20 mg CÁPSULAS
Proyecto de rotulo primario

TEMOXAN

TEMOZOLOMIDA 20 mg
Cápsulas duras
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

LOTE:

VENCIMIENTO:

Cada cápsula dura de Temozolomida 20 mg contiene:

Temozolomida 20 mg; excipientes c.s.; capsula N°4 de gelatina dura azul-blanca.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

5 cápsulas duras. *

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

Conservar en el frasco original. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

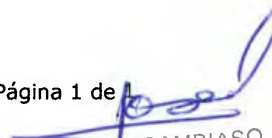
Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

* Igual Rotulo para presentaciones de 10, 15, 21, 30 cápsulas, y de 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario exclusivo.

Página 1 de 1


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.858 - M.P. 11.991



TEMOXAN 20 mg CÁPSULAS
Proyecto de rotulo secundario

TEMOXAN

TEMOZOLOMIDA 20 mg
Cápsulas duras
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

LOTE:

VENCIMIENTO:

Cada cápsula dura de Temozolomida 20 mg contiene:

Temozolomida 20 mg; excipientes c.s.; capsula N°4 de gelatina dura azul-blanca.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 5 cápsulas duras. *

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

Conservar en el frasco original. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

* Igual Rotulo para presentaciones de 10, 15, 21, 30 cápsulas, y de 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario exclusivo.

Página: 1 de 11
JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901





INFORMACION PARA EL PACIENTE

Temoxan

Cápsulas duras

Temozolomida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- Qué es Temoxan y para qué se utiliza
- Antes de tomar Temoxan
- Cómo tomar Temoxan
- Posibles efectos adversos
- Conservación de Temoxan

QUÉ ES TEMOXAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Temoxan es un agente antitumoral.

Temoxan está indicado en el tratamiento de pacientes con:

- glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico (una forma específica de tumor cerebral) en combinación con radioterapia y posteriormente en monoterapia
- glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico (formas específicas de tumores cerebrales), que presentan recurrencia o progresión después de terapia estándar.





ANTES DE TOMAR TEMOXAN

No tome Temoxan

- si es alérgico (hipersensible) a la temozolomida o a cualquiera de los demás componentes
- si ha presentado una reacción alérgica a la dacarbazina (DTIC).
- si se reducen de forma importante ciertos tipos de células sanguíneas.
- si está embarazada.
- si está dando el pecho a un niño.

Tenga especial cuidado con Temoxan

- si está tomando Temoxan en el régimen de 42 días, en combinación con radioterapia, su médico también le recetará un medicamento que le ayude a evitar una forma grave de neumonía llamada neumonía por *Pneumocystis carinii* (PCP). Puede haber una mayor incidencia de PCP cuando Temoxan se administra durante un régimen de dosificación más largo. No obstante, todos los pacientes que reciban Temoxan, en especial los pacientes que reciban esteroides, deberán ser observados cuidadosamente en cuanto al desarrollo de PCP, con independencia del régimen.
- si presenta anemia, disminución del número de células sanguíneas (tales como 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, o puede también que precise usted otro tratamiento. Su médico decidirá acerca de si precisa efectuar cambios en su tratamiento. En algunos casos, podrá ser necesario suspender el tratamiento con Temoxan. Será sometido con frecuencia a exámenes de sangre para controlar su estado.
- puede presentar riesgo bajo de otras alteraciones en las células sanguíneas, incluyendo leucemia.
- las náuseas y los vómitos se asocian frecuentemente con Temoxan. Si está tomando Temoxan en combinación con radioterapia (pacientes de nuevo diagnósticos), su médico puede prescribirle un medicamento para ayudarle a prevenir los vómitos antes de la dosis inicial de Temoxan.





En la fase de monoterapia (pacientes de nuevo diagnóstico), su médico también le puede prescribir un medicamento para ayudarle a prevenir los vómitos.

Si está tomando solamente Temoxan (pacientes con glioma maligno recurrente o progresivo), y presenta vómitos severos, su médico también le puede prescribir un medicamento para controlar los vómitos. Si vomita frecuentemente antes o durante el tratamiento, pregunte a su médico sobre el control del vómito, y acerca del mejor momento para tomar Temoxan 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.

- no abrir las cápsulas. Si una cápsula se rompiera, evite el contacto del polvo con su piel, ojos o nariz. Evite inhalar el polvo. Si accidentalmente penetrara algo en sus ojos o nariz, lave la zona con agua.

- se carece de experiencia sobre el empleo de Temoxan en los niños menores de tres años, por lo tanto, no se recomienda el tratamiento en niños menores de tres años de edad.


- se recomiendan medidas anticonceptivas eficaces en los pacientes varones y mujeres que tomen Temoxan. Se advierte a los pacientes varones que no dejen embarazada a su pareja durante los 6 meses después de interrumpir el tratamiento y que busquen asesoramiento sobre la conservación del esperma antes del tratamiento dada la posibilidad de infertilidad irreversible por terapia con Temoxan .

Pacientes de edad avanzada

Si es mayor de 70 años de edad puede presentar riesgo de que se produzcan alteraciones en sus células sanguíneas que pueden causar aumento de la susceptibilidad a la infección, aumento de moratones o de hemorragia.

Problemas de hígado o riñón

Si tiene problemas de hígado o riñón, puede necesitar que se ajuste su dosis de Temoxan, su médico necesitará controlar la función de su hígado y de su riñón para asegurarse de que puede tolerar Temoxan.



JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.901





Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, dígaselo a su médico. Temoxan no debe utilizarse en mujeres embarazadas. Se recomiendan medidas anticonceptivas eficaces tanto en los pacientes varones como en las mujeres que se encuentren en tratamiento con Temoxan

No tome Temoxan si está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Cuando tome Temoxan puede sentirse cansado o con sueño. En este caso, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Temoxan

Cada cápsula contiene una pequeña cantidad de lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

CÓMO TOMAR TEMOXAN


Su médico determinará cuál es la dosis correcta de Temoxan que debe tomar, basándose en su complejión (altura y peso) y en si ha sido o no sometido previamente a tratamiento con quimioterapia.

Es posible que se le prescriba otro medicamento para tomar antes y/o tras Temoxan a fin de evitar o controlar las náuseas.

Tome la dosis que se le ha prescrito de Temoxan una vez al día. Tome la dosis con el estómago vacío; por ejemplo, al menos una hora antes del desayuno. No abra ni mastique las cápsulas. Trague la(s) cápsula(s) entera(s) con un vaso de agua.

Si está tomando Temoxan en combinación con radioterapia (pacientes de nuevo diagnóstico):

El tratamiento se realizará en dos fases: la fase concomitante seguida de la fase de monoterapia.



JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.901



Fase concomitante

La Fase Concomitante es cuando Temoxan se administra a la vez que la radioterapia.

Su médico comenzará con Temoxan a una dosis de 75 mg/m² y la dosis diaria exacta que tomará dependerá de su altura y peso. Tomará esta dosis cada día durante 42 días (hasta como máximo 49 días) en combinación con radioterapia. Esta es la primera parte del tratamiento, llamada "fase concomitante".

En función de su analítica sanguínea y/o de cómo tolere su medicamento durante la fase concomitante, la dosis de Temoxan se puede retrasar o interrumpir.

Un 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.

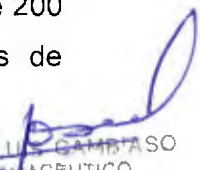
Fase de monoterapia

En esta fase, la dosis y la forma en que tome Temoxan diferirá de cómo lo tomó durante la fase concomitante. Pueden ser hasta 6 ciclos de tratamiento, y cada uno dura 28 días. Inicialmente tomará su nueva dosis de 150 mg/m² de Temoxan cápsulas una vez al día durante los primeros cinco días ("días de dosificación") de cada ciclo, seguido de 23 días sin Temoxan; esto suma en total un ciclo de tratamiento de 28 días. Después del Día 28, comenzará el siguiente ciclo, en el cual tomará de nuevo este medicamento una vez al día durante cinco días seguido de 23 días sin Temoxan. En función de su analítica sanguínea y/o de cómo tolere su medicamento durante cada ciclo de tratamiento, la dosis de Temoxan se puede ajustar, retrasar o interrumpir. Si está tomando solamente Temoxan (pacientes con recurrencia o progresión):

Un ciclo de tratamiento con Temoxan es de 28 días. Tomar las cápsulas una vez al día durante los primeros cinco días ("días de dosificación") seguido por 23 días sin tomar Temoxan, sumando en total los 28 días que dura el ciclo de tratamiento. Después del Día 28, empezará el nuevo ciclo, donde tomará de nuevo este medicamento una vez al día durante 5 días, seguido de 23 días sin tomar

Temoxan. Antes de cada nuevo ciclo de tratamiento, será sometido a exámenes de sangre para determinar si se precisa el ajuste de la dosis de Temoxan.

Si no ha sido tratado previamente con quimioterapia, tomará su primera dosis de 200 mg/m² de Temoxan una vez al día durante los primeros cinco días ("días de


JOSE LUIS GAMBASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10,858 - M.P. 11,901



dosificación”) seguido de 23 días sin Temoxan. Si ha sido previamente tratado con quimioterapia, tomará su primera dosis de 150 mg/m² de Temoxan una vez al día durante los primeros cinco días (“días de dosificación”) seguido de 23 días sin Temoxan. Dependiendo de los resultados de su análisis sanguíneos, su médico puede ajustarle su medicación para el próximo ciclo.

Cada vez que comience un nuevo ciclo de tratamiento, asegúrese de que comprende exactamente cuantas cápsulas de cada concentración necesita tomar cada día y cuantos días recibirá esta dosis.

Todos los pacientes

Temoxan se presenta en cápsulas de diferentes dosis (aparecen en la etiqueta exterior en mg). Dependiendo de la dosis de Temoxan que le haya prescrito su médico, tendrá que tomar varias cápsulas cada día de dosificación del ciclo de tratamiento.

- Asegúrese que comprende exactamente cuántas cápsulas necesita tomar de cada dosis. Pida a su médico o farmacéutico que le escriba el número de cada dosis (incluido el color) que necesita tomar cada día de dosificación.
- Asegúrese que conoce exactamente cuáles son sus días de dosificación.
- Asegúrese que ha revisado la dosis con su médico cada vez que comienza un nuevo ciclo. Algunas veces la dosis o la combinación de cápsulas que tendrá que tomar será distinta a la del último ciclo.
- Una vez tenga el medicamento en casa, si está confuso o no está seguro de cómo tomar su dosis, llame para que le repitan las instrucciones antes de comenzar el tratamiento. Errores en la toma de este medicamento pueden tener serias consecuencias para la salud.

Si toma más Temoxan del que debiera

Sólo tome Temoxan tal como se le ha prescrito. Si accidentalmente tomara más cápsulas de Temoxan de las que se le prescribió, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901





Si olvidó tomar Temoxan

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 a menos que su médico le indique hacerlo así.

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

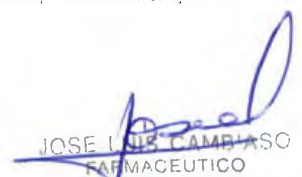
Al igual que todos los medicamentos, Temoxan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los pacientes que toman Temoxan en combinación con radioterapia pueden experimentar efectos adversos diferentes a los que experimentan los pacientes que toman Temoxan solo. Contacte inmediatamente con su médico si tiene una reacción alérgica grave (ronchas cutáneas, respiración con ruidos u otra dificultad respiratoria), hemorragia incontrolada, crisis epiléptica (convulsiones), fiebre o un dolor de cabeza intenso que no desaparece.

El tratamiento con Temoxan puede provocar una reducción de ciertos tipos de células sanguíneas. Esto puede hacer que aumente la probabilidad de que presente hematomas o hemorragia, anemia, fiebre y/o disminución de la resistencia a las infecciones. La reducción de células sanguíneas es generalmente pasajera, pero en algunos casos puede prolongarse 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 Temoxan o se suspenderá.

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir si está tomando Temoxan en combinación con radioterapia (pacientes de nuevo diagnóstico) y puede requerirse atención médica (la frecuencia de estos efectos adversos se define de la siguiente manera: Muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100 pacientes); Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de cada 1.000 pacientes):

Muy frecuentes: Pérdida de apetito, dolor de cabeza, estreñimiento, náuseas, vómitos, erupción cutánea, pérdida de pelo, cansancio.


JOSE LUIS CAMBIASSO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11 901



Frecuentes: Infecciones orales, infección de una herida, cambios en las células sanguíneas (neutropenia, trombocitopenia, linfopenia, leucopenia), aumento de azúcar en sangre, pérdida de peso, cambios en el estado mental o en el estado de alerta, ansiedad/depresión, somnolencia, dificultad para hablar, alteración del equilibrio, mareos, confusión, mala memoria, dificultad para concentrarse, incapacidad para dormirse o permanecer dormido, sensación de hormigueo, moratones, agitación, visión anormal o borrosa, visión doble, pérdida de audición, dificultad para respirar, tos, coágulo en las piernas, retención de líquidos, piernas hinchadas, diarrea, dolor abdominal o de estómago, ardor de estómago, molestias gástricas, dificultad para tragar, sequedad de boca, irritación o enrojecimiento de la piel, sequedad cutánea, picor, debilidad muscular, dolor en las articulaciones, dolores musculares, micción frecuente, dificultad para controlar la orina, reacción alérgica, fiebre, lesión por radiación, hinchazón de la cara, dolor, alteración del gusto, alteración en las pruebas de la función hepática.

Poco frecuentes: Síntomas pseudogripales, manchas rojas debajo de la piel, aparición de la cara hinchada o debilidad muscular, nivel bajo de potasio en sangre, aumento de peso, cambios de humor, alucinaciones y pérdida de memoria, parálisis parcial, fallo en la coordinación, dificultad para tragar, disminución en la sensibilidad, pérdida parcial de visión, ojos secos o doloridos, sordera, infección del oído medio, pitidos, dolor de oídos, palpitaciones, coágulo en el pulmón, presión sanguínea elevada, neumonía, inflamación de las fosas nasales, bronquitis, resfriado o gripe, distensión estomacal, dificultad para controlar los movimientos del intestino, hemorroides, exfoliación de la piel, aumento de la sensibilidad cutánea a la luz solar, cambio en el color de la piel, aumento de la sudoración, daño muscular, dolor de espalda, dificultad en la micción, sangrado vaginal, impotencia sexual, ausencia o periodos menstruales largos y abundantes, irritación vaginal, dolor de mamas, sofocos, escalofríos, cambio de color de la lengua, cambio en el sentido del olfato, sed, rastorno dental.

Las siguientes reacciones adversas pueden presentarse si está tomando Temoxan solo (pacientes tratados por tumor cerebral recurrente o progresivo) y puede requerirse atención médica (la frecuencia de estos efectos adversos se define de la siguiente manera: Muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100 pacientes); Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de cada 1.000 pacientes); Raras (menos de 1 de cada 1.000 pero

más de 1 de cada 10.000 pacientes); Muy raras (menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Muy frecuentes: Valores anormales en la analítica sanguínea (neutropenia o linfopenia, trombocitopenia), pérdida de apetito, dolor de cabeza, vómitos, náuseas, estreñimiento. **Frecuentes:** Pérdida de peso, cansancio, mareos, sensación de hormigueo, dificultad para respirar, diarrea, dolor abdominal, molestias gástricas, erupción cutánea, picor, pérdida de pelo, fiebre, debilidad, escalofríos, sensación de malestar, dolor, alteración del gusto. **Poco frecuentes:** Valores anormales en la analítica sanguínea (pancitopenia (disminución de cualquier tipo de células de la sangre), anemia y leucopenia). **Raras:** Tos, infecciones incluidos los agentes que provocan neumonía. **Muy raras:** Enrojecimiento de la piel, urticaria, erupción cutánea, reacciones alérgicas. Se han observado casos muy raros de efectos adversos en el pulmón. Los pacientes normalmente presentan sensación de falta de aire y tos. Comuníquese a su médico si nota alguno de estos síntomas. Se han observado casos muy raros de erupción con hinchazón cutánea, incluyendo las palmas de las manos y las plantas de los pies, o enrojecimiento de la piel con dolor y/o ampollas en el cuerpo o en la boca. Si esto ocurre, hágalo saber a su médico. Muy raramente, los pacientes que toman Temoxan y medicamentos similares pueden tener un pequeño riesgo de que se produzcan otras alteraciones en las células sanguíneas, incluyendo leucemia. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN DE TEMOXAN

No utilice Temoxan después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el embalaje exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

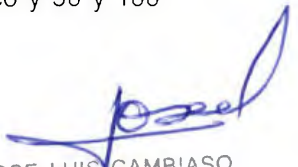
Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

Conservar en el frasco original. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Mantener las capsulas fuera del alcance y de la vista de niños preferiblemente en un armario cerrado con llave. Su ingestión puede ser letal

PRESENTACION

Temoxan 20 mg envases de 5, 10, 15, 21 y 30 cápsulas para la venta al público y 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.901

TEMOXAN CÁPSULAS

Proyecto de Información para el paciente



Temoxan 100 mg envases de 5, 10, 15, 21 y 30 cápsulas para la venta al público y 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario.

Temoxan 250 mg envases de 5, 10, 15, 21 y 30 cápsulas para la venta al público y 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

"Este medicamento ha sido recetado para su problema médico actual no se lo recomiende a otra persona"

MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.414

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar


Laprida 43 – Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Laprida 43 - Avellaneda.


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901



TEMOXAN

Temozolomida

20 mg - 100 mg - 250 mg

Cápsulas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Composición Cualicuantitativa

Temoxan 20 mg

Cada cápsula contiene 20 mg de Temozolomida. Excipiente: 100 mg de lactosa anhidra.

Temoxan 100 mg

Cada cápsula contiene 100 mg de temozolomida. Excipiente: 100 mg de lactosa anhidra.

Temoxan 250 mg

Cada cápsula contiene 250 mg de temozolomida. Excipiente: 250 mg de lactosa anhidra.

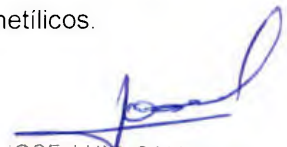
Código ATC: L01AX03

Acción Terapéutica: Antineoplásico.

Propiedades:

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antineoplásticos – Otros agentes alquilantes.

La temozolomida es un agente antineoplástico del grupo de alquilantes, imidazol-triazeno que a pH fisiológico sufre una rápida transformación química hacia el compuesto activo triazenoimidazol carboxamida (MTIC). Se cree que citotoxicidad del MTIC se debe principalmente a la alquilación de la guanina en la posición O6, habiendo una alquilación adicional en la posición N7. Se piensa que las lesiones citotóxicas que se desarrollan en consecuencia involucran la reparación aberrante de estos complejos de inclusión metílicos.


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.658 - M.P. 11.901



Indicaciones: Las cápsulas de Temoxan están indicadas en el tratamiento de pacientes con: glioblastoma multiforme de reciente diagnóstico, de manera concomitantemente con radioterapia y después como tratamiento adyuvante.

Glioma maligno, como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplástico, que presente recurrencia o progresión después del tratamiento.

Temoxan cápsulas también está indicado en el tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastático.

Dosis y vía de administración:

Pacientes adultos con glioblastoma multiforme de reciente diagnóstico.

Fase concomitante con radioterapia: Temoxan se administra a 75 mg/m² vía oral diario por 42 días concomitante con radioterapia (60G y administrada en 30 fracciones) seguida de tratamiento adyuvante con Temoxan por 6 ciclos. No se recomienda disminuir la dosis, sin embargo, la interrupción de la dosis puede ocurrir con base en la tolerancia del paciente. La dosis de Temoxan puede ser continuada a lo largo de los 42 días del periodo concomitante hasta los 49 días, si se reúnen las siguientes condiciones: cuenta absoluta de neutrófilos $1.5 \times 10^9 / l$, cuenta plaquetaria $100 \times 10^9 / l$.

Criterios de toxicidad habituales (CTC) sin toxicidad hematológica a grado 1 (excepto para alopecia, náusea y vómito). Durante el tratamiento se debe realizar biometría hemática completa de manera semanal. Temoxan debiera ser interrumpido o discontinuado durante la fase concomitante de acuerdo con los criterios de toxicidad hematológica y no hematológica que se muestran en la tabla 1.

Tabla 1 Interrupción o discontinuación del Tratamiento con Temozolomida durante la aplicación Concomitante con radioterapia

Toxicidad	Interrupción	Discontinuación
Cuenta absoluta de neutrófilos	≤ 0.5 y $< 1.5 \times 10^9$ L	$< 0.5 \times 10^9$ L
Cuenta absoluta de plaquetas	≥ 10 y $< 100 \times 10^9$ L	$< 10 \times 10^9$ L
Toxicidad no hematológica excepto para alopecia, nauseas y vómitos	CTC grado 2	CTC grado 3 o 4

Jose Luis Cambiasso
 JOSE LUIS CAMBIASSO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 10 858 - M.P. 11 904



Nota A: La dosis de Temoxan puede ser continuada a lo largo de los 42 días del periodo concomitante hasta los 49 días si se reúnen las siguientes condiciones: cuenta absoluta de neutrófilos $1.5 \times 10^9 / l$, cuenta plaquetaria $10 \times 10^{10} / l$

Criterios de toxicidad habituales (CTC) sin toxicidad hematológica a grado 1 (excepto para alopecia, náusea y vómito).

Temoxan como tratamiento adyuvante: 4 semanas después de completar el tratamiento de Temoxan de manera concomitante con radioterapia, Temoxan es administrado de manera adicional durante 6 ciclos como tratamiento adyuvante.

La dosis en el ciclo 1 como tratamiento adyuvante es de 150 mg/m^2 1 vez al día por 5 días, seguido de 23 días sin tratamiento. Al inicio del ciclo 2 la dosis se incrementa a 200 mg/m^2 si el CTC de toxicidad no hematológica para el ciclo 1 es grado 2 (excepto para alopecia, náusea y vómito). Cuenta absoluta de neutrófilos $1.5 \times 10^9 / l$, cuenta plaquetaria $10 \times 10^{10} / l$. Si no se incrementó la dosis en el ciclo 2, la dosis no debe incrementarse en los siguientes ciclos.


La dosis permanece en 200 mg/m^2 por día durante los primeros 5 días de cada ciclo subsecuente excepto si ocurre toxicidad. Temoxan debiera ser interrumpido o discontinuado durante el tratamiento como adyuvante de acuerdo con los criterios que se muestran en las tablas 2 y 3.

Durante el tratamiento con Temoxan se debe realizar biometría hemática completa en el día 22 de cada ciclo (21 días después de la primera dosis de Temoxan). Durante el tratamiento se debe realizar biometría hemática completa de manera semanal hasta que la cuenta absoluta de neutrófilos esté por arriba de $1,5 \times 10^9 / l$, y la cuenta plaquetaria 100×10^9

Tabla 2 Niveles de dosis de Temozolomida para tratamiento adyuvante

Nivel de dosis	Dosis mg/m^2 día	Observación
-1	100	Reducción por toxicidad previa
0	150	Dosis durante ciclo 1
1	200	Dosis durante los ciclos 2-6 en ausencia de toxicidad

Tabla 3 Interrupción o discontinuación del Tratamiento con Temozolomida durante el tratamiento coadyuvante


 JOSE LUIS CAMBIASSO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 10.858 - M.P. 11.901



Toxicidad	Interrupción	Discontinuación
Cuenta absoluta de neutrófilos	< 1 y <10 x 10 ⁹ L	Véase pié de Tabla nota B
Cuenta absoluta de plaquetas	<50x 10 ⁹ L	Véase pié de Tabla nota B
Toxicidad no hematológica excepto para alopecia, náuseas y vómitos	CTC grado 3	CTC grado 4

Nota B: Temoxan es discontinuado si se requiere la dosis de reducción a < 100 mg/m² o si el mismo grado de toxicidad no hematológica (excepto para alopecia, náusea y vómito) ocurre después de la reducción de la dosis.

Adultos con glioma progresivo o recurrente o melanoma maligno:

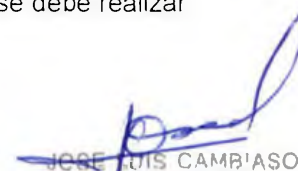
En pacientes no tratados previamente con quimioterapia, Temoxan se administra por vía oral a una dosis de 200 mg/m² 1 vez al día por 5 días, en ciclos de 28 días. Para los pacientes previamente tratados con quimioterapia, la dosis inicial es de 150 mg/m² 1 vez al día, que se aumenta en el segundo ciclo a 200 mg/m² diariamente, siempre que el recuento absoluto de neutrófilos (RAN) sea de 1.5 x 10⁹/l y el de plaquetas de 100 x 10⁹/l en el día 1 del siguiente ciclo oral a una dosis de 200 mg/m² 1 vez al día por 5 días, en ciclos de 28 días.

Pacientes pediátricos con glioma progresivo o recurrente:

En pacientes mayores de 3 años, Temoxan se administra por vía oral a dosis de 200 mg/m² 1 vez al día por 5 días, en ciclos de 28 días. Los pacientes pediátricos previamente tratados con quimioterapia deben recibir una dosis inicial de 150 mg/m² 1 vez al día por 5 días, aumentando hasta 200 mg/m² 1 vez al día por 5 días en el ciclo siguiente si no se observa toxicidad. El tratamiento puede continuarse hasta que ocurra progresión de la enfermedad, por un máximo de 2 años.

Parámetros de laboratorio para la modificación de la dosis en glioma maligno recurrente o progresivo y melanoma maligno:

Previo a la administración de Temoxan debe contarse con los siguientes parámetros de laboratorio: Cuenta absoluta de neutrófilos 1.5 x 10⁹/l, cuenta plaquetaria 100 x 10⁹/l. Durante el tratamiento con Temoxan se debe realizar biometría hemática completa en el día 22 de cada ciclo (21 días después de la primera dosis) dentro de las siguientes 48 horas y se debe realizar


 JOSÉ LUIS CAMBIASSO
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 10.558 - M.P. 11.001



biometría hemática completa de manera semanal hasta que la cuenta absoluta de neutrófilos esté por arriba de $1.5 \times 10^9/l$, y la cuenta plaquetaria $100 \times 10^9/l$.

Si la cuenta absoluta de neutrófilos cae por abajo de $< 1.0 \times 10^9/l$, y la cuenta plaquetaria es $< 50 \times 10^9/l$. durante cualquier ciclo, el siguiente ciclo tendrá que disminuir la dosis de Temoxan un nivel.

Los niveles de dosis recomendados incluyen 100 mg/m^2 , 150 mg/m^2 y 200 mg/m^2 . La dosis mínima recomendada es de 100 mg/m^2 .

Todos los pacientes: Temoxan debe administrarse en ayuno, por lo menos 1 hora antes de los alimentos. Debe administrarse tratamiento antiemético antes de la administración de Temoxan.

Si se presenta vómito después de la administración de la dosis, no debe administrarse otra dosis del medicamento por ese día.

Temoxan Cápsulas no deben abrirse o masticarse, deben ingerirse con un vaso lleno de agua. Si se daña alguna cápsula, evite contacto del polvo con la piel o mucosas.

Contraindicaciones

Pacientes con una historia de reacciones de hipersensibilidad a sus componentes o a la Dacarbacina (DTIC). Temoxan está contraindicado para su uso durante el embarazo. Temoxan está contraindicado en pacientes con mielosupresión severa.

Reacciones Adversas

Los trabajos clínicos, según estudios publicados, han demostrado que los efectos adversos con mayor frecuencia han sido los disturbios gastrointestinales; entre ellos náuseas (43%) y vómitos (36%). Estos efectos fueron usualmente de grado 4 o 2 (leve a moderado en severidad) y fueron autolimitados y controlados con terapia antiemética. La incidencia en severidad tanto de las náuseas como del vómito, fue de 4%. Otros eventos adversos reportados frecuentemente incluyen: fatiga (22%) constipación (17%) y dolor de cabeza (14%)

También se han reportado anorexia (11%) diarrea (8%) rash, fiebre y somnolencia (6%). Menos frecuentemente reportados (2 a 5 %) y en orden de frecuencia dolor abdominal, dolor, vértigo, pérdida de peso, malestar, disnea, alopecia, prurito dispepsia trastorno del gusto parestesia y petequias.

Resultados de laboratorio

Se han presentado trombocitopenia grado 3 y 4 (19%) neutropenia (17%) en los pacientes tratados por glioma así como 20 y 22 % respectivamente, en los pacientes con melanoma metastásicos. Esta sintomatología motivó a la hospitalización y/o la suspensión de Temoxan en



8 y 4 % respectivamente de los pacientes con glioma y 3 y 1,3 % de los pacientes con melanoma. La mielosupresión fue predecible (usualmente dentro de los primeros ciclos con un nadir entre los días 21 y 28) y la recuperación fue rápida dentro de la 1ra y 2da semana. No se observó evidencia de mielosupresión acumulativa

Interacciones

La administración de Temoxan con ranitidina o alimentos, no ocasiona alteración significativa de su absorción. La coadministración de dexametasona, proclorperazina, fenitoína, carbamazepina, ondansetron, antagonista de los receptores H2 o fenobarbital no alteran el clearance de eliminación de Temoxan. La coadministración con ácido valproico se asoció con pequeña, pero significativa reducción del clearance de eliminación de Temoxan.

Advertencias

Los pacientes con vómito grado 3 o 4 de severidad, pueden requerir terapia antiemética antes del inicio del tratamiento con Temoxan

Parámetros de laboratorio

Previa a la dosificación, se deben conocer los siguientes parámetros: recuento absoluto de neutrófilos, (CAN) $> 1.5 \times 10^9/l$ y plaquetas $> 100 \times 10^9/l$. se debe practicar un hemograma el día 22 (21 días después de la primera dosis) o dentro de las 48 horas a partir de ese día, y semanalmente hasta que el CAN este sobre $1,5 \times 10^9/l$ y el recuento de plaquetas exceda $100 \times 10^9/l$

Si el CAN cae a $< 1,0 \times 10^9/l$ o el recuento de plaquetas cae a $< 50 \times 10^9/l$ durante cualquier ciclo, en el próximo ciclo se deberá reducir la dosis de Temoxan.

Los niveles de dosificación son:

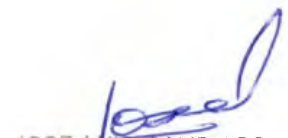
100mg/m² 150mg/m² 200mg/m²

La dosis recomendada es la más baja de 100mg/m²

Uso en pacientes con disfunción hepática o renal

La farmacocinética del Temoxan fue comparable en pacientes con función hepática normal o en aquellos con disfunción hepática leve a moderada. No existe información disponible sobre la administración de Temoxan en pacientes con severa disfunción hepática (clase III de Child) o disfunción renal. En base a las propiedades farmacocinéticas de Temoxan, no se conoce la cantidad de dosis a reducir de Temoxan en pacientes con disfunción hepática o renal severa. Sin embargo, se debe tener precaución de utilizar Temoxan en estos pacientes.

Uso pediátrico



JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.901



No existe experiencia clínica con el uso de Temozolomida en niños menores a 3 años de edad. Hay experiencia limitada en niños mayores de 3 años con diagnóstico de glioma.

No existe experiencia con el uso de Temozolomida en pacientes menores de 18 años con diagnóstico de melanoma.

Uso en pacientes de edad avanzada: en pacientes > 70 años parece existir un riesgo aumentado de neutropenia y trombocitopenia, comparado a pacientes jóvenes.

Uso durante el embarazo y lactancia

No existen estudios en mujeres embarazadas. En estudios preclínicos publicados (ratas y conejos) se administró 150mg/m² demostrándose efectos teratogénicos y tóxicos. Temozolomida no debe administrarse durante el embarazo. Si su uso durante el embarazo es considerado la paciente debe ser informada sobre el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en etapa fértil debe ser advertidas sobre los riesgos de un embarazo mientras están recibiendo Temoxan y durante los 6 meses siguientes al haber discontinuado la terapia con Temoxan. No se dispone de información sobre si el Temozolomida es excretado en la leche materna, por lo anterior no debe ser administrado a la madre durante la lactancia

Pacientes masculinos

Contracepción efectiva debe ser utilizada en pacientes masculinos bajo terapia con Temoxan. La Temozolomida puede tener efectos genotóxicos. Los pacientes masculinos tratados deber ser informados para evitar la procreación durante la terapia o después de los 6 meses de finalizada. Deben ser advertidos sobre la conservación de la esperma previa al tratamiento, ya que existe la posibilidad de infertilidad irreversible debido a la terapia con Temozolomida.

No abrir las capsulas. Si una Capsula se rompiera, evitar contacto del contenido con la piel o membranas mucosas, si se produjera contacto, lavar el área afectada.

Mantener las capsulas fuera del alcance y de la vista de niños preferiblemente en un armario cerrado con llave. Su ingestión puede ser letal

Sobredosificación

Dosis mayores, hasta 1000mg/m² han sido ingeridas como dosis única presentando efectos adversos esperados como neutropenia y trombocitopenia. La evaluación hematológica es recomendada en estos pacientes así como soporte medico institucionalizado

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UN SOBREDOSIFICACION CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA

HOSP DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ 011 4962 6666/2247 HOSPITAL POSADAS


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.901

TEMOXAN CÁPSULAS

Proyecto de prospecto



011 4654 6648/658 7777 HOSPITAL FERNANDEZ 011 480147767/8082655

Presentación

Temoxan 20 mg envases de 5, 10, 15, 21 y 30 cápsulas para la venta al público y 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario

Temoxan 100 mg envases de 5, 10, 15, 21 y 30 cápsulas para la venta al público y 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario

Temoxan 250 mg envases de 5, 10, 15, 21 y 30 cápsulas para la venta al público y 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario

Conservación: Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

Conservar en el frasco original. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

"Este medicamento ha sido recetado para su problema médico actual no se lo recomienda a otra persona"

MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.414

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 – Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Laprida 43 - Avellaneda.

JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: 1-47-3881-18-1 prospecto TEMOXAN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 56 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 00:03:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 00:03:42 -03:00



INFORMACION PARA EL PACIENTE

Temoxan

Cápsulas duras

Temozolomida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- Qué es Temoxan y para qué se utiliza
- Antes de tomar Temoxan
- Cómo tomar Temoxan
- Posibles efectos adversos
- Conservación de Temoxan

QUÉ ES TEMOXAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Temoxan es un agente antitumoral.

Temoxan está indicado en el tratamiento de pacientes con:

- glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico (una forma específica de tumor cerebral) en combinación con radioterapia y posteriormente en monoterapia
- glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico (formas específicas de tumores cerebrales), que presentan recurrencia o progresión después de terapia estándar.






ANTES DE TOMAR TEMOXAN

No tome Temoxan

- si es alérgico (hipersensible) a la temozolomida o a cualquiera de los demás componentes
- si ha presentado una reacción alérgica a la dacarbazina (DTIC).
- si se reducen de forma importante ciertos tipos de células sanguíneas.
- si está embarazada.
- si está dando el pecho a un niño.

Tenga especial cuidado con Temoxan

- si está tomando Temoxan en el régimen de 42 días, en combinación con radioterapia, su médico también le recetará un medicamento que le ayude a evitar una forma grave de neumonía llamada neumonía por *Pneumocystis carinii* (PCP). Puede haber una mayor incidencia de PCP cuando Temoxan se administra durante un régimen de dosificación más largo. No obstante, todos los pacientes que reciban Temoxan, en especial los pacientes que reciban esteroides, deberán ser observados cuidadosamente en cuanto al desarrollo de PCP, con independencia del régimen.
- si presenta anemia, disminución del número de células sanguíneas (tales como 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, o puede también que precise usted otro tratamiento. Su médico decidirá acerca de si precisa efectuar cambios en su tratamiento. En algunos casos, podrá ser necesario suspender el tratamiento con Temoxan. Será sometido con frecuencia a exámenes de sangre para controlar su estado.
- puede presentar riesgo bajo de otras alteraciones en las células sanguíneas, incluyendo leucemia.
- las náuseas y los vómitos se asocian frecuentemente con Temoxan. Si está tomando Temoxan en combinación con radioterapia (pacientes de nuevo diagnósticos), su médico puede prescribirle un medicamento para ayudarle a prevenir los vómitos antes de la dosis inicial de Temoxan.


JOSE LUIS CAMBIASSO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.859 = M.D. 11.001





En la fase de monoterapia (pacientes de nuevo diagnóstico), su médico también le puede prescribir un medicamento para ayudarlo a prevenir los vómitos.

Si está tomando solamente Temoxan (pacientes con glioma maligno recurrente o progresivo), y presenta vómitos severos, su médico también le puede prescribir un medicamento para controlar los vómitos. Si vomita frecuentemente antes o durante el tratamiento, pregunte a su médico sobre el control del vómito, y acerca del mejor momento para tomar Temoxan 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.

- no abrir las cápsulas. Si una cápsula se rompiera, evite el contacto del polvo con su piel, ojos o nariz. Evite inhalar el polvo. Si accidentalmente penetrara algo en sus ojos o nariz, lave la zona con agua.

- se carece de experiencia sobre el empleo de Temoxan en los niños menores de tres años, por lo tanto, no se recomienda el tratamiento en niños menores de tres años de edad.

- se recomiendan medidas anticonceptivas eficaces en los pacientes varones y mujeres que tomen Temoxan. Se advierte a los pacientes varones que no dejen embarazada a su pareja durante los 6 meses después de interrumpir el tratamiento y que busquen asesoramiento sobre la conservación del esperma antes del tratamiento dada la posibilidad de infertilidad irreversible por terapia con Temoxan .

Pacientes de edad avanzada

Si es mayor de 70 años de edad puede presentar riesgo de que se produzcan alteraciones en sus células sanguíneas que pueden causar aumento de la susceptibilidad a la infección, aumento de moratones o de hemorragia.

Problemas de hígado o riñón

Si tiene problemas de hígado o riñón, puede necesitar que se ajuste su dosis de Temoxan, su médico necesitará controlar la función de su hígado y de su riñón para asegurarse de que puede tolerar Temoxan.


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.859 M.P. 11.901





Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, dígaselo a su médico. Temoxan no debe utilizarse en mujeres embarazadas. Se recomiendan medidas anticonceptivas eficaces tanto en los pacientes varones como en las mujeres que se encuentren en tratamiento con Temoxan

No tome Temoxan si está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Cuando tome Temoxan puede sentirse cansado o con sueño. En este caso, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Temoxan

Cada cápsula contiene una pequeña cantidad de lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

CÓMO TOMAR TEMOXAN

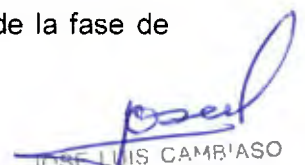
Su médico determinará cuál es la dosis correcta de Temoxan que debe tomar, basándose en su complejión (altura y peso) y en si ha sido o no sometido previamente a tratamiento con quimioterapia.

Es posible que se le prescriba otro medicamento para tomar antes y/o tras Temoxan a fin de evitar o controlar las náuseas.

Tome la dosis que se le ha prescrito de Temoxan una vez al día. Tome la dosis con el estómago vacío; por ejemplo, al menos una hora antes del desayuno. No abra ni mastique las cápsulas. Trague la(s) cápsula(s) entera(s) con un vaso de agua.

Si está tomando Temoxan en combinación con radioterapia (pacientes de nuevo diagnóstico):

El tratamiento se realizará en dos fases: la fase concomitante seguida de la fase de monoterapia.


JOSE LUIS CAMBIASSO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 19.858 - M.P. 11.881





Fase concomitante

La Fase Concomitante es cuando Temoxan se administra a la vez que la radioterapia.

Su médico comenzará con Temoxan a una dosis de 75 mg/m² y la dosis diaria exacta que tomará dependerá de su altura y peso. Tomará esta dosis cada día durante 42 días (hasta como máximo 49 días) en combinación con radioterapia. Esta es la primera parte del tratamiento, llamada "fase concomitante".

En función de su analítica sanguínea y/o de cómo tolere su medicamento durante la fase concomitante, la dosis de Temoxan se puede retrasar o interrumpir.

Un 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.

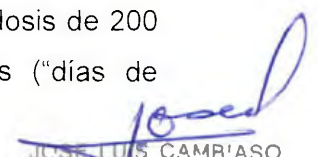
Fase de monoterapia

En esta fase, la dosis y la forma en que tome Temoxan diferirá de cómo lo tomó durante la fase concomitante. Pueden ser hasta 6 ciclos de tratamiento, y cada uno dura 28 días. Inicialmente tomará su nueva dosis de 150 mg/m² de Temoxan cápsulas una vez al día durante los primeros cinco días ("días de dosificación") de cada ciclo, seguido de 23 días sin Temoxan; esto suma en total un ciclo de tratamiento de 28 días. Después del Día 28, comenzará el siguiente ciclo, en el cual tomará de nuevo este medicamento una vez al día durante cinco días seguido de 23 días sin Temoxan. En función de su analítica sanguínea y/o de cómo tolere su medicamento durante cada ciclo de tratamiento, la dosis de Temoxan se puede ajustar, retrasar o interrumpir. Si está tomando solamente Temoxan (pacientes con recurrencia o progresión):

Un ciclo de tratamiento con Temoxan es de 28 días. Tomar las cápsulas una vez al día durante los primeros cinco días ("días de dosificación") seguido por 23 días sin tomar Temoxan, sumando en total los 28 días que dura el ciclo de tratamiento. Después del Día 28, empezará el nuevo ciclo, donde tomará de nuevo este medicamento una vez al día durante 5 días, seguido de 23 días sin tomar

Temoxan. Antes de cada nuevo ciclo de tratamiento, será sometido a exámenes de sangre para determinar si se precisa el ajuste de la dosis de Temoxan.

Si no ha sido tratado previamente con quimioterapia, tomará su primera dosis de 200 mg/m² de Temoxan una vez al día durante los primeros cinco días ("días de


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.858 - M.P. 11.901



dosificación”) seguido de 23 días sin Temoxan. Si ha sido previamente tratado con quimioterapia, tomará su primera dosis de 150 mg/m² de Temoxan una vez al día durante los primeros cinco días (“días de dosificación”) seguido de 23 días sin Temoxan. Dependiendo de los resultados de su análisis sanguíneos, su médico puede ajustarle su medicación para el próximo ciclo.

Cada vez que comience un nuevo ciclo de tratamiento, asegúrese de que comprende exactamente cuantas cápsulas de cada concentración necesita tomar cada día y cuantos días recibirá esta dosis.

Todos los pacientes

Temoxan se presenta en cápsulas de diferentes dosis (aparecen en la etiqueta exterior en mg). Dependiendo de la dosis de Temoxan que le haya prescrito su médico, tendrá que tomar varias cápsulas cada día de dosificación del ciclo de tratamiento.

- Asegúrese que comprende exactamente cuántas cápsulas necesita tomar de cada dosis. Pida a su médico o farmacéutico que le escriba el número de cada dosis (incluido el color) que necesita tomar cada día de dosificación.
- Asegúrese que conoce exactamente cuáles son sus días de dosificación.
- Asegúrese que ha revisado la dosis con su médico cada vez que comienza un nuevo ciclo. Algunas veces la dosis o la combinación de cápsulas que tendrá que tomar será distinta a la del último ciclo.
- Una vez tenga el medicamento en casa, si está confuso o no está seguro de cómo tomar su dosis, llame para que le repitan las instrucciones antes de comenzar el tratamiento. Errores en la toma de este medicamento pueden tener serias consecuencias para la salud.

Si toma más Temoxan del que debiera

Sólo tome Temoxan tal como se le ha prescrito. Si accidentalmente tomara más cápsulas de Temoxan de las que se le prescribió, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.858 - M.P. 11.901





Si olvidó tomar Temoxan

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 a menos que su médico le indique hacerlo así.

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los pacientes que toman Temoxan en combinación con radioterapia pueden experimentar efectos adversos diferentes a los que experimentan los pacientes que toman Temoxan solo. Contacte inmediatamente con su médico si tiene una reacción alérgica grave (roncha s cutáneas, respiración con ruidos u otra dificultad respiratoria), hemorragia incontrolada, crisis epiléptica (convulsiones), fiebre o un dolor de cabeza intenso que no desaparece.

El tratamiento con Temoxan puede provocar una reducción de ciertos tipos de células sanguíneas. Esto puede hacer que aumente la probabilidad de que presente hematomas o hemorragia, anemia, fiebre y/o disminución de la resistencia a las infecciones. La reducción de células sanguíneas es generalmente pasajera, pero en algunos casos puede prolongarse 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 Temoxan o se suspenderá.

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir si está tomando Temoxan en combinación con radioterapia (pacientes de nuevo diagnóstico) y puede requerirse atención médica (la frecuencia de estos efectos adversos se define de la siguiente manera: Muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100 pacientes); Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de cada 1.000 pacientes):

Muy frecuentes: Pérdida de apetito, dolor de cabeza, estreñimiento, náuseas, vómitos, erupción cutánea, pérdida de pelo, cansancio.

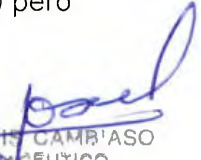




Frecuentes: Infecciones orales, infección de una herida, cambios en las células sanguíneas (neutropenia, trombocitopenia, linfopenia, leucopenia), aumento de azúcar en sangre, pérdida de peso, cambios en el estado mental o en el estado de alerta, ansiedad/depresión, somnolencia, dificultad para hablar, alteración del equilibrio, mareos, confusión, mala memoria, dificultad para concentrarse, incapacidad para dormirse o permanecer dormido, sensación de hormigueo, moratones, agitación, visión anormal o borrosa, visión doble, pérdida de audición, dificultad para respirar, tos, coágulo en las piernas, retención de líquidos, piernas hinchadas, diarrea, dolor abdominal o de estómago, ardor de estómago, molestias gástricas, dificultad para tragar, sequedad de boca, irritación o enrojecimiento de la piel, sequedad cutánea, picor, debilidad muscular, dolor en las articulaciones, dolores musculares, micción frecuente, dificultad para controlar la orina, reacción alérgica, fiebre, lesión por radiación, hinchazón de la cara, dolor, alteración del gusto, alteración en las pruebas de la función hepática.

Poco frecuentes: Síntomas pseudogripales, manchas rojas debajo de la piel, aparición de la cara hinchada o debilidad muscular, nivel bajo de potasio en sangre, aumento de peso, cambios de humor, alucinaciones y pérdida de memoria, parálisis parcial, fallo en la coordinación, dificultad para tragar, disminución en la sensibilidad, pérdida parcial de visión, ojos secos o doloridos, sordera, infección del oído medio, pitidos, dolor de oídos, palpitaciones, coágulo en el pulmón, presión sanguínea elevada, neumonía, inflamación de las fosas nasales, bronquitis, resfriado o gripe, distensión estomacal, dificultad para controlar los movimientos del intestino, hemorroides, exfoliación de la piel, aumento de la sensibilidad cutánea a la luz solar, cambio en el color de la piel, aumento de la sudoración, daño muscular, dolor de espalda, dificultad en la micción, sangrado vaginal, impotencia sexual, ausencia o periodos menstruales largos y abundantes, irritación vaginal, dolor de mamas, sofocos, escalofríos, cambio de color de la lengua, cambio en el sentido del olfato, sed, rastorno dental.

Las siguientes reacciones adversas pueden presentarse si está tomando Temoxan solo (pacientes tratados por tumor cerebral recurrente o progresivo) y puede requerirse atención médica (la frecuencia de estos efectos adversos se define de la siguiente manera: Muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100 pacientes); Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de cada 1.000 pacientes); Raras (menos de 1 de cada 1.000 pero


JOSE LUIS CAMBIASSO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.001





más de 1 de cada 10.000 pacientes); Muy raras (menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Muy frecuentes: Valores anormales en la analítica sanguínea (neutropenia o linfopenia, trombocitopenia), pérdida de apetito, dolor de cabeza, vómitos, náuseas, estreñimiento. **Frecuentes:** Pérdida de peso, cansancio, mareos, sensación de hormigueo, dificultad para respirar, diarrea, dolor abdominal, molestias gástricas, erupción cutánea, picor, pérdida de pelo, fiebre, debilidad, escalofríos, sensación de malestar, dolor, alteración del gusto. **Poco frecuentes:** Valores anormales en la analítica sanguínea (pancitopenia (disminución de cualquier tipo de células de la sangre), anemia y leucopenia). **Raras:** Tos, infecciones incluidos los agentes que provocan neumonía. **Muy raras:** Enrojecimiento de la piel, urticaria, erupción cutánea, reacciones alérgicas. Se han observado casos muy raros de efectos adversos en el pulmón. Los pacientes normalmente presentan sensación de falta de aire y tos. Comuníquese a su médico si nota alguno de estos síntomas. Se han observado casos muy raros de erupción con hinchazón cutánea, incluyendo las palmas de las manos y las plantas de los pies, o enrojecimiento de la piel con dolor y/o ampollas en el cuerpo o en la boca. Si esto ocurre, hágalo saber a su médico. Muy raramente, los pacientes que toman Temoxan y medicamentos similares pueden tener un pequeño riesgo de que se produzcan otras alteraciones en las células sanguíneas, incluyendo leucemia. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN DE TEMOXAN

No utilice Temoxan después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el embalaje exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

Conservar en el frasco original. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Mantener las capsulas fuera del alcance y de la vista de niños preferiblemente en un armario cerrado con llave. Su ingestión puede ser letal

PRESENTACION

Temoxan 20 mg envases de 5, 10, 15, 21 y 30 cápsulas para la venta al público y 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario

JOSE LUIS CAMBIASSO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.901

TEMOXAN CÁPSULAS

Proyecto de Información para el paciente



Temoxan 100 mg envases de 5, 10, 15, 21 y 30 cápsulas para la venta al público y 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario.

Temoxan 250 mg envases de 5, 10, 15, 21 y 30 cápsulas para la venta al público y 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

"Este medicamento ha sido recetado para su problema médico actual no se lo recomiende a otra persona"

MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.414

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 – Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Laprida 43 - Avellaneda.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.901



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: 1-47-3881-18-1 inf pac TEMOXAN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 00:04:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 00:04:02 -03:00