



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2222

BUENOS AIRES,

11 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023329-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INGERICS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2222

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

5. Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2222

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TEMGER y nombre/s genérico/s TEMOZOLOMIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por INGERICS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2222

en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-023329-12-7

DISPOSICIÓN N°:

2222

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

Inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: 2222

Nombre comercial: TEMGER.

Nombre/s genérico/s: TEMOZOLOMIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAPRIDA 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: TEMGER.

Clasificación ATC: L01AX03.

Indicación/es autorizada/s: EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON: GLIOBLASTOMA MULTIFORME DE RECIENTE DIAGNOSTICO, DE MANERA CONCOMITANTE CON RADIOTERAPIA Y DESPUES COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE, GLIOMA MALIGNO, COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O ASTROCITOMA ANAPLASICO, QUE PRESENTA RECURRENCIA O PROGRESION



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2222

DESPUES DEL TRATAMIENTO. ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON MELANOMA MALIGNO METASTASICO.

Concentración/es: 100 mg de TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 100 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.13 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.731445 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.078 mg, TARTRAZINA 0.243815 mg, AZUL BRILLANTE 0.25194 mg, AGUA PURIFICADA 9.1 mg, METILPARABENO 0.52 mg, LACTOSA ANHIDRA 100 mg, GELATINA C.S.P. 65 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

5

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15, 21, 30, 50 Y 100 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15, 21, 30, 50 Y 100 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Handwritten marks: a checkmark and a signature.



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2222

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: TEMGER.

Clasificación ATC: L01AX03.

Indicación/es autorizada/s: EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON: GLIOBLASTOMA MULTIFORME DE RECIENTE DIAGNOSTICO, DE MANERA CONCOMITANTE CON RADIOTERAPIA Y DESPUES COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE, GLIOMA MALIGNO, COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O ASTROCITOMA ANAPLASICO, QUE PRESENTA RECURRENCIA O PROGRESION DESPUES DEL TRATAMIENTO. ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON MELANOMA MALIGNO METASTASICO.

§ Concentración/es: 250 mg de TEMOZOLOMIDA.

- Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 250 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.24 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.35036 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.144 mg, TARTRAZINA 0.45012 mg, AZUL BRILLANTE 0.46512 mg, AGUA PURIFICADA 16.8 mg, METILPARABENO 0.96 mg, LACTOSA ANHIDRA 250 mg, GELATINA C.S.P. 120 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15, 21, 30, 50 Y 100 CAPSULAS,



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2222

SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15, 21, 30, 50 Y
100 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA
HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

2222

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° 2222

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2222



PROYECTO DE ESTUCHE

Temger

Temozolomida

100 mg

Cápsulas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lote

Vencimiento

Composición Cualicuantitativa

Temger 100 mg

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

Presentación

Temger 100 Envase conteniendo 5 Cápsulas

Conservación: a temperatura menor a 30°C, proteger de la humedad

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

MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INGERICS SA

Avda Tte Gral D Alvarez 2574 Ciudad de Buenos Aires

Tel fax 011 45543596 Director Técnico Farm Raúl E Casaubon www.ingerics.com.ar

Elaborado en Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires

Nota Este proyecto de Estuche se presentará en los envases de 10 15 21 y 30 cápsulas para la venta al público y 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario


Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS S.A.

2222



PROYECTO DE ESTUCHE

Temger

Temozolomida

250 mg

Cápsulas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lote

Vencimiento

Composición Cualitativa

Temger 250 mg

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

Presentación

Temger 250 Envase conteniendo 5 Cápsulas

Conservación: a temperatura menor a 30°C, proteger de la humedad

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

MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INGERICS SA

Avda Tte Gral D Alvarez 2574 Ciudad de Buenos Aires

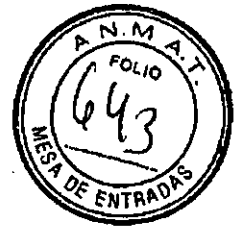
Tel fax 011 45543596 Director Técnico Farm Raúl E Casaubon www.ingerics.com.ar

Elaborado en Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires

Nota Este proyecto de Estuche se presentará en los envases de 10 15 21 y 30 cápsulas para la venta al público y 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario

Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS S.A.

2222



PROYECTO DE PROSPECTO

Temger

Temozolomida

100 mg - 250 mg

Cápsulas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Composición Cualcuanitativa

Temger 100 mg

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

Temger 250 mg

Cada cápsula contiene 250 mg de temozolomida. Excipiente: Contiene 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.

Farm. RAUL E. CABAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS S.A.

2222



Indicaciones : Las cápsulas de Temger 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.

Temger 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: Temger se administra a 75 mg/m^2 vía oral diario por 42 días concomitante con radioterapia (60G y administrada en 30 fracciones) seguida de tratamiento adyuvante con Temger 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 Temger puede ser continuada a lo largo de los 42 días del período concomitante hasta los 49 días, si se reúnen las siguientes condiciones: cuenta absoluta de neutrófilos $1.5 \times 10^9 / \text{l}$, cuenta plaquetaria $100 \times 10^9 / \text{l}$.

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. Temger 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

Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS S.A.



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, náuseas y vómitos	CTC grado 2	CTC grado 3 o 4

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

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

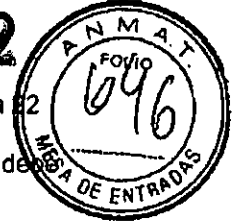
Temger como tratamiento adyuvante: 4 semanas después de completar el tratamiento de Temger de manera concomitante con radioterapia, Temger es administrado de manera adicional durante 6 ciclos como tratamiento adyuvante.

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 1.5×10^9 /l, cuenta plaquetaria 10×10^{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. Temger debiera ser interrumpido o discontinuado durante el tratamiento como adyuvante de acuerdo con los criterios que se muestran en las tablas 2 y 3.

Farm. RAFAEL CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INTEGRIS S.A.

2222



Durante el tratamiento con Temger se debe realizar biometría hemática completa en el día 12 de cada ciclo (21 días después de la primera dosis de Temger). 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

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

Nota B: Temger 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.

Farm. RAUL B. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGIERIOS. S.A.

2222



Adultos con glioma progresivo o recurrente o melanoma maligno:

En pacientes no tratados previamente con quimioterapia, Temger se administra por vía oral a una dosis de 200 mg/m^2 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/m^2 1 vez al día, que se aumenta en el segundo ciclo a 200 mg/m^2 diariamente, siempre que el recuento absoluto de neutrófilos (RAN) sea de $1.5 \times 10^9/\text{l}$ y el de plaquetas de $100 \times 10^9/\text{l}$ en el día 1 del siguiente ciclo oral a una dosis de 200 mg/m^2 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, Temger se administra por vía oral a dosis de 200 mg/m^2 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/m^2 1 vez al día por 5 días, aumentando hasta 200 mg/m^2 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 Temger debe contarse con los siguientes parámetros de laboratorio: Cuenta absoluta de neutrófilos $1.5 \times 10^9/\text{l}$, cuenta plaquetaria $100 \times 10^9/\text{l}$. Durante el tratamiento con Temger 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 biometría hemática completa de manera semanal hasta que la cuenta absoluta de neutrófilos esté por arriba de $1.5 \times 10^9/\text{l}$, y la cuenta plaquetaria $100 \times 10^9/\text{l}$.

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

Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIERO S.A.

222



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

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

Temger 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). Temger está contraindicado para su uso durante el embarazo. Temger 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%)

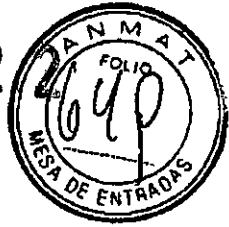
También se han reportado anorexia (11%) diarrea (8%) rash, fiebre y somnolencia (6%). Menos frecuentemente reportados (2 a 5 %) y en orden de frecuencia dolor abdominal, dolor, vértigo, pérdida de peso, malestar, disnea, alopecia, prurito dispepsia trastorno del gusto parestesia y petequias.

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 metastásico. Esta sintomatología motivó a la hospitalización y/o la suspensión de Temger 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

Farm. RAÚCE CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS, S.A.

222



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 Temger 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 Temger. La coadministración con ácido valproico se asoció con pequeña, pero significativa reducción del clearance de eliminación de Temger.

Advertencias

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

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 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 Temger.

Los niveles de dosificación son:

100mg/m² 150mg/m² 200mg/m²

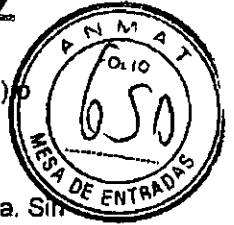
La dosis recomendada es la mas baja de 100mg/m²

Uso en pacientes con disfunción hepática o renal

La farmacocinética del Temger fue comparable en pacientes con función hepática normal o en aquellos con disfunción hepática leve a moderada. No existe información disponible sobre la

Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICO S.A.

2222



administración de Temger en pacientes con severa disfunción hepática (clase III de Child) o disfunción renal. En base a las propiedades farmacocinéticas de Temger, no se conoce la cantidad de dosis a reducir de Temger en pacientes con disfunción hepática o renal severa. Sin embargo, se debe tener precaución de utilizar Temger en estos pacientes.

Uso pediátrico

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 Temger y durante los 6 meses siguientes al haber discontinuado la terapia con Temger. 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 Temger. La Temozolomida puede tener efectos genotóxicos. Los pacientes masculinos tratados deben 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

FARM. RAUL B. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERFOS, S.A.

2222



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 COMNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA

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

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

Presentación

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

Temger 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: a temperatura menor a 30°C, proteger de la humedad

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

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

MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INGERICS SA

Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS SA

Avda Tte Gral D Alvarez 2574 Ciudad de Buenos Aires

Tel fax 011 45543596 Director Técnico Farm Raúl E Casaubon www.ingerics.com.ar

Elaborado en Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires



Farm. RAUL E. CASaubON
DIRECTOR TECNICO
INGERICS. S.A.

2222



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

Temger

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 Temger y para qué se utiliza

Antes de tomar Temger

Cómo tomar Temger

Posibles efectos adversos

Conservación de Temger

QUÉ ES TEMGER Y PARA QUÉ SE UTILIZA

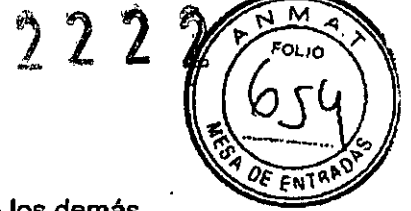
Temger es un agente antitumoral.

Temger cápsulas 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.

Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERCS, S.A.

ANTES DE TOMAR TEMGER



No tome Temger

- 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 Temger

- si está tomando Temger 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 Temger se administra durante un régimen de dosificación más largo. No obstante, todos los pacientes que reciban Temger, 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 Temger. 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 Temger. Si está tomando Temger en combinación con radioterapia (pacientes de nuevo diagnóstico), su médico puede prescribirle un medicamento para ayudarle a prevenir los vómitos antes de la

Dr. RAUL E. CASABON
DIRECTOR TÉCNICO
INGEIRCS S.A.



dosis inicial de Temger . 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 Temger (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 Temger 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 Temger 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 Temger . 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 Temger .

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 Temger , su médico necesitará controlar la función de su hígado y de su riñón para asegurarse de que puede tolerar Temger .

Uso de otros medicamentos

Farm. RAUL E. CAJAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS, S.A.

2222



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. Temger 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 Temger

No tome Temger si está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Temger

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 TEMGER

Su médico determinará cuál es la dosis correcta de Temger 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 Temger a fin de evitar o controlar las náuseas.

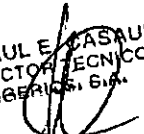
Tome la dosis que se le ha prescrito de Temger una vez al día. Tome la dosis con el estómago vacío; por ejemplo, al menos una hora antes del desayuno. No abra ni mastique las cápsulas. Trague la(s) cápsula(s) entera(s) con un vaso de agua.

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

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

Fase concomitante

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

Farm. RAUL E. CASABON
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIERO, S.A.


2222



Su médico comenzará con Temger 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 Temger 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 Temger 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 Temger cápsulas una vez al día durante los primeros cinco días ("días de dosificación") de cada ciclo, seguido de 23 días sin Temger ; 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 Temger . En función de su analítica sanguínea y/o de cómo tolere su medicamento durante cada ciclo de tratamiento, la dosis de Temger se puede ajustar, retrasar o interrumpir. Si está tomando solamente Temger (pacientes con recurrencia o progresión):

Un ciclo de tratamiento con Temger 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 Temger , 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

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

Si no ha sido tratado previamente con quimioterapia, tomará su primera dosis de 200 mg/m² de Temger una vez al día durante los primeros cinco días ("días de dosificación") seguido de 23 días sin Temger . Si ha sido previamente tratado con quimioterapia, tomará su primera dosis de 150 mg/m² de Temger una vez al día

Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIOS. S.A.

2222



durante los primeros cinco días ("días de dosificación") seguido de 23 días sin Temger. Dependiendo de los resultados de su análisis sanguíneos, su médico puede ajustar 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

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

- Asegúrese que comprende exactamente cuantas 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 cuales 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 Temger del que debiera

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

Si olvidó tomar Temger

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.

Farm. RAUL Z. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGRUS. S.A.

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

1222



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los pacientes que toman Temger en combinación con radioterapia pueden experimentar efectos adversos diferentes a los que experimentan los pacientes que toman Temger 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 Temger 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 Temger o se suspenderá.

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir si está tomando Temger 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

Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIERO SIAI

22
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 Temger 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

FARM. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGE. ICS S.A.

2222



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 Temger 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 TEMGER

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños, preferiblemente en un armario cerrado con llave. Su ingestión puede ser mortal.

No utilice Temger 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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

Consulte con su farmacéutico si observa algún cambio en el aspecto de las cápsulas.

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

Presentación Temger 100 mg envases de 5 10 15 21 y 30 cápsulas para la venta al público y 50 y 100 Cápsulas para uso hospitalario Temger 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: a temperatura menor a 30°C, proteger de la humedad

Farm. RAU E. CASAUBÓN
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIERO S.A.

2222



"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

INGERICS SA Avda Tte Gral D Alvarez 2574 Ciudad de Buenos Aires

Tel fax 011 45543596 Director Técnico Farm Raúl E Casaubon www.ingerics.com.ar

Elaborado en Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2014

Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS S.A.



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-023329-12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2222, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por INGERICS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TEMGER.

Nombre/s genérico/s: TEMOZOLOMIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAPRIDA 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: TEMGER.

Clasificación ATC: L01AX03.



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Indicación/es autorizada/s: EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON: GLIOBLASTOMA MULTIFORME DE RECIENTE DIAGNOSTICO, DE MANERA CONCOMITANTE CON RADIOTERAPIA Y DESPUES COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE, GLIOMA MALIGNO, COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O ASTROCITOMA ANAPLASICO, QUE PRESENTA RECURRENCIA O PROGRESION DESPUES DEL TRATAMIENTO. ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON MELANOMA MALIGNO METASTASICO.

Concentración/es: 100 mg de TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 100 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.13 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.731445 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.078 mg, TARTRAZINA 0.243815 mg, AZUL BRILLANTE 0.25194 mg, AGUA PURIFICADA 9.1 mg, METILPARABENO 0.52 mg, LACTOSA ANHIDRA 100 mg, GELATINA C.S.P. 65 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15, 21, 30, 50 Y 100 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15, 21, 30, 50 Y 100 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: TEMGER.

Clasificación ATC: L01AX03.

Indicación/es autorizada/s: EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON: GLIOBLASTOMA MULTIFORME DE RECIENTE DIAGNOSTICO, DE MANERA CONCOMITANTE CON RADIOTERAPIA Y DESPUES COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE, GLIOMA MALIGNO, COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O ASTROCITOMA ANAPLASICO, QUE PRESENTA RECURRENCIA O PROGRESION DESPUES DEL TRATAMIENTO. ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON MELANOMA MALIGNO METASTASICO.

Concentración/es: 250 mg de TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 250 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.24 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.35036 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.144 mg, TARTRAZINA 0.45012 mg, AZUL BRILLANTE 0.46512 mg, AGUA PURIFICADA 16.8 mg, METILPARABENO 0.96



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas.
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

mg, LACTOSA ANHIDRA 250 mg, GELATINA C.S.P. 120 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15, 21, 30, 50 Y 100 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15, 21, 30, 50 Y 100 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

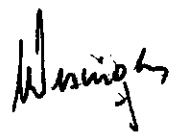
Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Se extiende a INGERICS S.A. el Certificado N° **57414** en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de _____ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2222


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.