



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

DISPOSICIÓN N° **1851**

BUENOS AIRES, **27 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013814-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

5, Que por las presentes actuaciones ASOFARMA S.A.I.C. 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº 185/11

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 la Dirección 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.

§ 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 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 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **1851**

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 TEMOZOLOMIDA ASOFARMA 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 ASOFARMA S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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



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

DISPOSICIÓN N° 18511

CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada 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. Inscríbese 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-013814-12-1

DISPOSICIÓN N°:

18511

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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°:

1857

Nombre comercial: TEMOZOLOMIDA ASOFARMA.

Nombre/s genérico/s: TEMOZOLOMIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 40 KM 155 ENTRE CALLE 7 Y 8,
VILLA ABERASTAIN, POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN.

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: TEMOZOLOMIDA ASOFARMA.

Clasificación ATC: L01AX03.

Indicación/es autorizada/s: Temozolomida esta indicado en el tratamiento de:
Pacientes adultos con glioblastoma multiforme de nuevo diagnostico
concomitante con radioterapia (RT) y posteriormente como tratamiento en
monoterapia. Niños a partir de tres años de edad, adolescentes y pacientes



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

1857

adultos con glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplasico, que presentan recurrencia o progresión después de terapia estándar con nitrosurea y procarbazona.

Concentración/es: 20 mg DE TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 20 mg.

Excipientes: ACIDO ESTEARICO 4.4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.2 mg, ACIDO TARTARICO 2.2 mg, LACTOSA ANHIDRA 212.2 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11 mg. COMPOSICIÓN CÁPSULA: DIÓXIDO DE TITANIO 2.91 %, GELATINA C.S.P. 100 %.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 20, 21 Y 42 CÁPSULAS DURAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 20, 21 Y 42 CÁPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: A TEMPERATURA MENOR A 25°C. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.



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

1851

Nombre Comercial: TEMOZOLOMIDA ASOFARMA.

Clasificación ATC: L01XA03.

Indicación/es autorizada/s: Temozolomida esta indicado en el tratamiento de: Pacientes adultos con glioblastoma multiforme de nuevo diagnostico concomitante con radioterapia (RT) y posteriormente como tratamiento en monoterapia. Niños a partir de tres años de edad, adolescentes y pacientes adultos con glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplasico, que presentan recurrencia o progresión después de terapia estándar con nitrosurea y procarbazina.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 100 MG.

Excipientes: ACIDO ESTEARICO 6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.3 mg, ACIDO TARTARICO 3 mg, LACTOSA ANHIDRA 215.7 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 15 mg. COMPOSICIÓN DE LA CÁPSULA: DIOXIDO DE TITANIO 2.91 %, GELATINA C.S.P. 100 %.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 20, 21 Y 42 CÁPSULAS DURAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 20, 21 Y 42 CÁPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

1851

Forma de conservación: A TEMPERATURA MENOR A 25°C. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: TEMOZOLOMIDA ASOFARMA.

Clasificación ATC: L01AX03.

Indicación/es autorizada/s: Temozolomida esta indicado en el tratamiento de: Pacientes adultos con glioblastoma multiforme de nuevo diagnostico concomitante con radioterapia (RT) y posteriormente como tratamiento en monoterapia. Niños a partir de tres años de edad, adolescentes y pacientes adultos con glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplasico, que presentan recurrencia o progresión después de terapia estándar con nitrosurea y procarbazina.

Concentración/es: 250 mg DE TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 250 mg.

Excipientes: ACIDO ESTEARICO 13.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.7 mg, ACIDO TARTARICO 9 mg, LACTOSA ANHIDRA 204.3 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 22.5 mg. COMPOSICIÓN DE LA CÁPSULA: DIOXIDO DE TITANIO 2.91 %, GELATINA C.S.P. 100 %.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



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

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 20, 21 Y 42 CÁPSULAS DURAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 20, 21 Y 42
CÁPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: A TEMPERATURA MENOR A 25°C. CONSERVAR EN SU
ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

1851

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

11857
Wsingher
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

**TEMOZOLOMIDA ASOFARMA
TEMOZOLOMIDA
Cápsulas 20 mg**

185/1

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

CONTENIDO: Envase conteniendo 5 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 20 mg, contiene:

Temozolomida	20,00 mg
Lactosa anhidra	212,20 mg
Almidón glicolato de sodio	11,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,20 mg
Ácido tartárico	2,20 mg
Ácido esteárico	4,40 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura menor a 25°C, en su envase original.

VENCIMIENTO:

LOTE:

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Agustín Álvarez 4185 Villa Martelli, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan (MONTE VERDE S.A.).

NOTA:

Igual texto se utilizará para las presentaciones de 20, 21 y 42 cápsulas.

ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. PROF. 8532

ASOFARMA S.A.I. y C.
M^a. del Carmen Mastandrea
APODERADA

Maria Cristina Nechuta



PROYECTO DE RÓTULO

**TEMOZOLOMIDA ASOFARMA
TEMOZOLOMIDA
Cápsulas 20 mg**

18511

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

CONTENIDO: Envase conteniendo 5 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 20 mg, contiene:

Temozolomida	20,00 mg
Lactosa anhidra	212,20 mg
Almidón glicolato de sodio	11,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,20 mg
Ácido tartárico	2,20 mg
Ácido esteárico	4,40 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura menor a 25°C, en su envase original.

VENCIMIENTO:

LOTE:

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Agustín Álvarez 4185 Villa Martelli, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan (MONTE VERDE S.A.).

NOTA:

Igual texto se utilizará para las presentaciones de 20, 21 y 42 cápsulas.

ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 3638

ASOFARMA S.A.I. y C.
M^o. del Carmen Mastambrea
APODERADA

Maria Cristina Nechuta



PROYECTO DE RÓTULO

**TEMOZOLOMIDA ASOFARMA
TEMOZOLOMIDA
Cápsulas 20 mg**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

18319

CONTENIDO: Envase conteniendo 5 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 20 mg, contiene:

Temozolomida	20,00 mg
Lactosa anhidra	212,20 mg
Almidón glicolato de sodio	11,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,20 mg
Ácido tartárico	2,20 mg
Ácido esteárico	4,40 mg

POSOLÓGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura menor a 25°C, en su envase original.

VENCIMIENTO:

LOTE:

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Agustín Álvarez 4185 Villa Martelli, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan (MONTE VERDE S.A.).

NOTA:

Igual texto se utilizará para las presentaciones de 20, 21 y 42 cápsulas.

ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I. y C.
M. del Carmen Mastanera
APODERADA

Maria Cristina Nechuta

M. del Carmen Mastanera



PROYECTO DE RÓTULO

**TEMOZOLOMIDA ASOFARMA
TEMOZOLOMIDA
Cápsulas 100 mg**

18511

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

CONTENIDO: Envase conteniendo 5 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 100 mg, contiene:

Temozolomida	100,00 mg
Lactosa anhidra	215,70 mg
Almidón glicolato de sodio	15,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,30 mg
Ácido tartárico	3,00 mg
Ácido esteárico	6,00 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura menor a 25°C, en su envase original.

VENCIMIENTO:

LOTE:

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Agustín Álvarez 4185 Villa Martelli, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan (MONTE VERDE S.A.).

NOTA:

Igual texto se utilizará para las presentaciones de 20, 21 y 42 cápsulas.

ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I. y C.
M^o. del Carmen Mastandrea
APODERADA

M. del Carmen Mastandrea



PROYECTO DE RÓTULO

**TEMOZOLOMIDA ASOFARMA
TEMOZOLOMIDA
Cápsulas 100 mg**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

18511

CONTENIDO: Envase conteniendo 5 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 100 mg, contiene:

Temozolomida	100,00 mg
Lactosa anhidra	215,70 mg
Almidón glicolato de sodio	15,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,30 mg
Ácido tartárico	3,00 mg
Ácido esteárico	6,00 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura menor a 25°C, en su envase original.

VENCIMIENTO:

LOTE:

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Agustín Álvarez 4185 Villa Martelli, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan (MONTE VERDE S.A.).

NOTA:

Igual texto se utilizará para las presentaciones de 20, 21 y 42 cápsulas.

ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I. y C.
M^{te}. del Carmen Mastandrea
APODERADA

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



PROYECTO DE RÓTULO

**TEMOZOLOMIDA ASOFARMA
TEMOZOLOMIDA
Cápsulas 100 mg**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

18311

CONTENIDO: Envase conteniendo 5 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 100 mg, contiene:

Temozolomida	100,00 mg
Lactosa anhidra	215,70 mg
Almidón glicolato de sodio	15,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,30 mg
Ácido tartárico	3,00 mg
Ácido esteárico	6,00 mg

POSOLÓGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura menor a 25°C, en su envase original.

VENCIMIENTO:

LOTE:

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Agustín Álvarez 4185 Villa Martelli, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan (MONTE VERDE S.A.).

NOTA:

Igual texto se utilizará para las presentaciones de 20, 21 y 42 cápsulas.

ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8838

ASOFARMA S.A.I. y C.
M^a. del Carmen Mastandrea
APODERADA

Nechuta

M



7 8 5/16

PROYECTO DE RÓTULO

**TEMOZOLOMIDA ASOFARMA
TEMOZOLOMIDA
Cápsulas 250 mg**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

CONTENIDÓ: Envase conteniendo 5 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 250 mg, contiene:

Temozolomida	250,00 mg
Lactosa anhidra	204,30 mg
Almidón glicolato de sodio	22,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,70 mg
Ácido tartárico	9,00 mg
Ácido esteárico	13,50 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura menor a 25°C, en su envase original.

VENCIMIENTO:

LOTE:

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Agustín Álvarez 4185 Villa Martelli, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan (MONTE VERDE S.A.).

NOTA:

Igual texto se utilizará para las presentaciones de 20, 21 y 42 cápsulas.

ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 3538

ASOFARMA S.A.I. y C.
M^a. del Carmen Mastandrea
APODERADA

Handwritten signature

Handwritten signature



PROYECTO DE RÓTULO

**TEMOZOLOMIDA ASOFARMA
TEMOZOLOMIDA
Cápsulas 250 mg**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

1857

CONTENIDO: Envase conteniendo 5 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 250 mg, contiene:

Temozolomida	250,00 mg
Lactosa anhidra	204,30 mg
Almidón glicolato de sodio	22,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,70 mg
Ácido tartárico	9,00 mg
Ácido esteárico	13,50 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura menor a 25°C, en su envase original.

VENCIMIENTO:

LOTE:

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Agustín Álvarez 4185 Villa Martelli, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan (MONTE VERDE S.A.).

NOTA:

Igual texto se utilizará para las presentaciones de 20, 21 y 42 cápsulas.

**ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538**

**ASOFARMA S.A.I. y C.
M° del Cومن Mastandrea
APODERADA**

Alcubilla

M



PROYECTO DE RÓTULO

**TEMOZOLOMIDA ASOFARMA
TEMOZOLOMIDA
Cápsulas 250 mg**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

1183

CONTENIDO: Envase conteniendo 5 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 250 mg, contiene:

Temozolomida	250,00 mg
Lactosa anhidra	204,30 mg
Almidón glicolato de sodio	22,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,70 mg
Ácido tartárico	9,00 mg
Ácido esteárico	13,50 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura menor a 25°C, en su envase original.

VENCIMIENTO:

LOTE:

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Agustín Álvarez 4185 Villa Martelli, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan (MONTE VERDE S.A.).

NOTA:

Igual texto se utilizará para las presentaciones de 20, 21 y 42 cápsulas.

ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I. y C.
M^a. del Carmen Mastandrea
APODERADA

Maria Cristina Nechuta

M



PROYECTO DE PROSPECTO

TEMOZOLOMIDA ASOFARMA
TEMOZOLOMIDA
Cápsulas 20 mg, 100 mg y 250 mg

18515

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 20 mg, contiene:

Temozolomida	20,00 mg
Lactosa anhidra	212,20 mg
Almidón glicolato de sodio	11,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,20 mg
Ácido tartárico	2,20 mg
Ácido esteárico	4,40 mg

Cada cápsula de 100 mg, contiene:

Temozolomida	100,00 mg
Lactosa anhidra	215,70 mg
Almidón glicolato de sodio	15,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,30 mg
Ácido tartárico	3,00 mg
Ácido esteárico	6,00 mg

Cada cápsula de 250 mg, contiene:

Temozolomida	250,00 mg
Lactosa anhidra	204,30 mg
Almidón glicolato de sodio	22,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,70 mg
Ácido tartárico	9,00 mg
Ácido esteárico	13,50 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:


Antineoplásico. Otros agentes alquilantes

CÓDIGO ATC: L01AX03

FARMACOLOGÍA:

Mecanismo de acción:

La temozolomida no actúa directamente sino que a través de una rápida conversión no enzimática y a un pH fisiológico del compuesto reactivo MTIC. La citotoxicidad del MTIC es permanentemente debida a una alquilación de DNA. Esta alquilación ocurre principalmente en las posiciones O⁶ y N⁷ de guanina.


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
NAT. PROF. 6538


ASOFARMA S.A.I. y C.
M^a. del Carmen Mastandrea
APODERADA



1851

La eficacia antitumoral de la temozolomida fue comprobada en animales de experimentación.

En tumores murinos, temozolomida (40 a 100 mg/kg/día) prolongó significativamente la vida de roedores con leucemia o linfoma por más del 50%. También demostró una actividad antitumoral contra tumores sólidos en murinos, incluyendo sarcoma, plasmacitoma, melanoma y en carcinoma de pulmón de Lewis. Temozolomida demostró que interfiere con la proteína quinasa C-dependiente de la fosforilación de la molécula de adhesión a la alfa-6-integrina. Este efecto parece reducir la unión dependiente de la integrina fosforilada de las células cancerosas del tejido endotelial, minimizando la ocurrencia de metástasis distantes.

En estudios clínicos se ha demostrado la eficacia clínica de pacientes con glioblastoma multiforme, en progresión o recaída después de cirugía y radioterapia, en pacientes con astrocitoma anaplásico y en melanoma metastásico.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción:

La temozolomida es rápida y completamente absorbida después de la administración oral, la concentración pico en el plasma ocurre en la 1ª hora. Las comidas disminuyen el promedio y la extensión de la absorción de la temozolomida.


La concentración del pico plasmático y el AUC disminuyen de 32 % y 9 % respectivamente y el T_{max} aumentó de 2 veces (de 1,1 a 2,25 horas) cuando la medicación es administrada después de un desayuno con alto contenido en grasas.

Metabolismo y Eliminación:

Temozolomida se hidroliza espontáneamente a pH fisiológico en especies activas, 3-metil-(triazen-1-yl)imidazol-4-carboxamida (MTIC) y en el metabolito ácido temozolomida. MTIC se hidroliza aún en 5-amino-imidazol-4-carboxamida (AIC). Las enzimas del citocromo P450 sólo juega un papel menor en el metabolismo de temozolomida y MTIC. Con relación a AUC de temozolomida, la exposición a MTIC y AIC es 2,4% y 23%, respectivamente. Aproximadamente 38% de dosis radiactiva total de temozolomida administrada se recuperó después de 7 días; 37,7% en orina y 0,8% en heces. La mayoría de la recuperación de radioactividad en orina es en forma de temozolomida sin cambios (5,6%), AIC (12%), metabolito de ácido temozolomida (2,3%) y metabolito(s) polar sin identificación (17%). El clearance global de temozolomida es aproximadamente 5,5 L/h/m².

Poblaciones especiales:

No hay influencia de la edad entre 19 a 78 años sobre la farmacocinética del producto.


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. PROF. 8638


ASOFARMA S.A.I. y C.
M^{te}. del Carmen Mastandrea
APODERADA



Se debe tener precaución cuando temozolomida se administra a pacientes con deterioro renal severo. No se ha estudiado temozolomida en pacientes sometidos a diálisis.

Pacientes con Insuficiencia hepática:

1857

La farmacocinética de temozolomida en pacientes con deterioro hepático leve a moderado (Child's-Pugh, Clase I - II) fueron similares a los observados en pacientes con función hepática normal. Se debe tener precaución cuando se administre temozolomida a pacientes con deterioro hepático severo.

Pacientes pediátricos:

No hay experiencias clínicas del uso de temozolomida en niños por debajo de los 3 años de edad.

Género:

Los análisis farmacocinéticos de la población indican que las mujeres tienen un clearance aproximadamente 5% menor (ajustado por área de superficie corporal) para temozolomida que los varones. Las mujeres tienen mayor incidencia de neutropenia y trombocitopenia Grado 4 en el primer ciclo de terapia que los varones.

Raza:

No se ha estudiado el efecto de la raza sobre la farmacocinética de temozolomida.

Uso de Tabaco:

Los análisis farmacocinéticos de la población indican que el clearance oral de temozolomida es similar en fumadores y en no-fumadores.

Clearance de creatinina:

Los análisis farmacocinéticos de la población indican que el clearance de creatinina no tiene efecto sobre el clearance de temozolomida después de la administración oral. No se ha estudiado la farmacocinética de temozolomida en pacientes con función renal seriamente deteriorada ($CL_{Cr} < 36$ mL/min/m²).

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Temozolomida está indicada en el tratamiento de:

- pacientes adultos con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico concomitante con radioterapia (RT) y posteriormente como tratamiento en monoterapia.
- niños a partir de tres años de edad, adolescentes y pacientes adultos con glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico, que presentan recurrencia o progresión después de terapia estándar con nitrosurea y procarbazona.


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. PROF. 9638


ASOFARMA S.A.I. y C.
M^{te}. del Carmen Mustandrea
APODERADA



POSOLÓGIA, DOSIFICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Temozolomida sólo debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de tumores.

Pacientes adultos con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico:

Temozolomida se administra en combinación con radioterapia focal (fase concomitante) seguido de hasta 6 ciclos de monoterapia con temozolomida (TEMOZOLOMIDA) (fase de monoterapia).

- Fase concomitante

Se administra temozolomida a una dosis de 75 mg/m^2 al día por vía oral durante 42 días como tratamiento concomitante a la radioterapia focal (60 Gy administrados en 30 fracciones). No se recomiendan reducciones de dosis, pero se decidirá semanalmente el retraso o la suspensión de la administración de temozolomida de acuerdo a los criterios de toxicidad hematológica y no hematológica. La administración de temozolomida se puede continuar durante todo el periodo concomitante de 42 días (hasta 49 días) si se cumplen todas y cada una de las siguientes condiciones:

- recuento absoluto de neutrófilos (RAN) $\geq 1,5 \times 10^9/l$
- recuento de trombocitos $\geq 100 \times 10^9/l$
- toxicidad no hematológica según los criterios de toxicidad común (CTC) \leq Grado I (excepto para alopecia, náuseas y vómitos).

Durante el tratamiento se deberá realizar semanalmente un hemograma completo. La administración de temozolomida se deberá interrumpir o suspender permanentemente durante la fase concomitante de acuerdo a los criterios de toxicidad hematológica y no hematológica según la Tabla 1.

Tabla 1

Interrupción o suspensión de la dosificación de temozolomida durante el tratamiento concomitante de radioterapia y temozolomida		
Toxicidad	Interrupción de TEMOZOLOMIDA *	Suspensión de TEMOZOLOMIDA
Recuento Absoluto de Neutrófilos	$\geq 0.5 \text{ y } < 1.5 \times 10^9/l$	$< 0.5 \times 10^9/l$
Recuento de plaquetas	$\geq 10 \text{ y } < 100 \times 10^9/l$	$< 10 \times 10^9/l$
Toxicidad No Hematológica según CTC (excepto para alopecia, náuseas y vómitos)	Grado 2 según CTC	Grado 3 o 4 según CTC

* El tratamiento con temozolomida concomitante se puede continuar si se cumplen todas y cada una de las siguientes condiciones: recuento absoluto de neutrófilos $\geq 1,5 \times 10^9/l$, recuento de trombocitos $\geq 100 \times 10^9/l$, toxicidad no hematológica según CTC \leq Grado 1 (excepto para alopecia, náuseas y vómitos).

- Fase de monoterapia

Cuatro semanas después de completar la fase concomitante de temozolomida + RT, se administran hasta 6 ciclos de temozolomida en monoterapia. La dosis en el Ciclo 1 (monoterapia) es de 150 mg/m^2 una vez al día, durante 5 días, seguido de 23 días sin tratamiento. Al principio del Ciclo 2, la dosis se aumenta a 200 mg/m^2 si la toxicidad no hematológica según CTC en el Ciclo

ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I. y C.
M^o. del Carmen Mejía Andrae
APODERADA



1857

1 es de Grado ≤ 2 (excepto para alopecia, náuseas y vómitos), el recuento absoluto de neutrófilos (RAN) es $\geq 1,5 \times 10^9/l$ y el recuento de trombocitos $\geq 100 \times 10^9/l$. Si la dosis no se aumentó en el Ciclo 2, no se deberá aumentar la dosis en los ciclos posteriores. Si se aumentó la dosis, se mantiene a 200 mg/m^2 al día durante los primeros 5 días de cada ciclo posterior, excepto si se produce toxicidad. Las reducciones y suspensiones de dosis durante la fase de monoterapia se deberán realizar de acuerdo a las Tablas 2 y 3.

Durante el tratamiento se deberá realizar un hemograma completo en el Día 22 (21 días después de la primera dosis de temozolomida). La dosis se reducirá o se suspenderá la administración de acuerdo a la Tabla 3.

Tabla 2

Niveles de dosis de temozolomida para el tratamiento en monoterapia		
Nivel de la dosis	Dosis ($\text{mg/m}^2/\text{día}$)	Observaciones
-1	100	Reducción por toxicidad previa
0	150	Dosis durante el Ciclo 1
1	200	Dosis durante los Ciclos 2-6 en ausencia de toxicidad

Tabla 3

Reducción o suspensión de la dosis de temozolomida durante el tratamiento en monoterapia		
Toxicidad	Reducir TEMOZOLOMIDA 1 nivel de dosis ^a	Suspender TEMOZOLOMIDA
Recuento absoluto de neutrófilos	$< 1.0 \times 10^9/l$	Ver nota al pie ^b
Recuento de Plaquetas	$< 50 \times 10^9/l$	Ver nota al pie ^b
Toxicidad no hematológica según CTC (excepto por la alopecia, las náuseas y los vómitos)	Grado 3 según CTC	Grado 4 ^b según CTC

^a Los niveles de dosis de temozolomida aparecen en la Tabla 2.

^b Se suspende temozolomida si:

El nivel de dosis -1 (100 mg/m^2) todavía provoca toxicidad inaceptable

La misma toxicidad no hematológica de Grado 3 (excepto para alopecia, náuseas, vómitos) vuelve a aparecer tras la reducción de dosis.

Pacientes adultos y pediátricos de 3 años de edad o mayores con glioma maligno recurrente o progresivo:

Un ciclo de tratamiento es de 28 días. En pacientes no tratados previamente con quimioterapia, temozolomida se administra por vía oral a la dosis de 200 mg/m^2 una vez al día durante los primeros 5 días seguido por una interrupción del tratamiento de 23 días (un total de 28 días). En los pacientes tratados previamente con quimioterapia, la dosis inicial es de 150 mg/m^2 una vez al

ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I. y C.
M. del Carmen Mastandrea
APODERADA



8517

día, a incrementar en el segundo ciclo a 200 mg/m² una vez al día, durante 5 días si no apareciera toxicidad hematológica.

Poblaciones especiales:

Población pediátrica:

En pacientes de edad igual o superior a 3 años, sólo debe usarse temozolomida en glioma maligno recurrente o progresivo. No hay experiencia clínica sobre el uso de temozolomida en niños menores de 3 años de edad. La experiencia en niños mayores es muy limitada

Pacientes con disfunción hepática o renal:

La farmacocinética de la temozolomida fue comparable en pacientes con función hepática normal y en aquellos con disfunción hepática leve o moderada. No hay datos disponibles sobre la administración de Temozolomida a pacientes con disfunción hepática grave (clase III de Child) o con disfunción renal. En base a las propiedades farmacocinéticas de la temozolomida, es improbable que se requieran reducciones de dosis en pacientes con disfunción hepática o renal grave. Sin embargo, se debe tener precaución al administrar Temozolomida a estos pacientes.

Pacientes de edad avanzada:

En base al análisis farmacocinética en pacientes de 19 a 78 años de edad, el aclaramiento de la temozolomida no se ve afectado por la edad. Sin embargo, los pacientes de edad avanzada (> 70 años de edad) parecen tener un aumento en el riesgo de neutropenia y trombocitopenia.

Forma de administración:

Temozolomida debe administrarse en estado de ayuno.

Las cápsulas de Temozolomida deben tragarse enteras con un vaso de agua y no deben abrirse o masticarse. La dosis prescrita debe administrarse utilizando el mínimo número de cápsulas posible.

Puede administrarse terapia antiemética antes o después de la administración de Temozolomida.

Si después de la administración de la dosis se produce vómito, no debe administrarse una segunda dosis ese día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes.

Hipersensibilidad a la dacarbazina (DTIC).

Mielosupresión severa

ADVERTENCIAS:

Parámetros de laboratorio:

El tratamiento con temozolomida puede producir mielosupresión.

Los pacientes tratados con temozolomida pueden sufrir mielosupresión, incluyendo pancitopenia prolongada, que puede resultar en anemia aplásica,

Maria Cristina Nechuta
ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538

Maria del Carmen Mastandrea
ASOFARMA S.A.I. y C.
Mª. del Carmen Mastandrea
APODERADA



185/17

que en algunos casos ha dado lugar a un desenlace fatal. En algunos casos, la exposición a medicamentos concomitantes asociados con la anemia aplásica, incluyendo carbamazepina, fenitoína y trimetoprima/sulfametoxazol complica la evaluación.

Antes de la administración, deberán cumplirse los siguientes parámetros de laboratorio: $RAN \geq 1,5 \times 10^9/l$ y recuento de plaquetas $\geq 100 \times 10^9/l$. Deberá practicarse un hemograma completo el Día 22 (21 días después de la primera dosis) o dentro de las 48 horas de dicho día, y una vez a la semana hasta que el RAN sea $> 1,5 \times 10^9/l$ y el recuento de plaquetas sea $> 100 \times 10^9/l$. Si el RAN disminuyera a $< 1,0 \times 10^9/l$ o el recuento de plaquetas fuera $< 50 \times 10^9/l$ durante cualquier ciclo, se disminuirá un nivel de dosis en el siguiente ciclo. Los niveles de dosis son de 100 mg/m^2 , 150 mg/m^2 y 200 mg/m^2 . La dosis más baja recomendada es de 100 mg/m^2 .

Neumonía por *Pneumocystis carinii*:

Los pacientes que recibieron concomitantemente temozolomida y RT en un ensayo piloto durante el régimen prolongado de 42 días presentaron un especial riesgo a desarrollar neumonía por *Pneumocystis carinii* (PCP). Por lo tanto, se requiere profilaxis frente a PCP en todos los pacientes que reciban concomitantemente temozolomida y RT durante el régimen de 42 días (hasta un máximo de 49 días) con independencia del recuento de linfocitos. Si se produce linfopenia, deben continuar con la profilaxis hasta que la recuperación de la linfopenia sea de un grado ≤ 1 .

Puede haber una mayor incidencia de PCP cuando se administra temozolomida durante un régimen de dosificación más largo. No obstante, todos los pacientes que reciban temozolomida, en especial los pacientes que reciban esteroides, deberán ser vigilados estrechamente en cuanto al desarrollo de PCP con independencia del régimen.

Neoplasias malignas:

También se han observado casos muy raros de síndrome mielodisplásico y neoplasias secundarias, incluyendo leucemia mieloide.

Terapia antiemética:

Las náuseas y los vómitos se asocian muy frecuentemente con temozolomida. Se puede administrar la terapia antiemética antes o después de la administración de temozolomida.

Pacientes adultos con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico

Se recomienda profilaxis antiemética antes de la dosis inicial de la fase concomitante, y se recomienda encarecidamente durante la fase de monoterapia.


Pacientes con glioma maligno recurrente o progresivo

Los pacientes que hayan experimentado fuertes vómitos (Grado 3 ó 4) en ciclos de tratamiento previos pueden precisar tratamiento antiemético.

PRECAUCIONES:

Los pacientes que tengan vómitos severos pueden requerir tratamiento antiemético antes de iniciar el tratamiento.

Población pediátrica


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
M^o. del Carmen Mastandrea
APODERADA



No hay experiencia clínica sobre el empleo de temozolomida en niños menores de 3 años de edad. La experiencia en niños mayores y adolescentes es muy limitada.

Pacientes de edad avanzada (> 70 años de edad):

Los pacientes de edad avanzada parecen presentar un mayor riesgo de neutropenia y trombocitopenia que los pacientes más jóvenes. Por lo tanto, se debe tener precaución especial cuando se administre temozolomida a pacientes de edad avanzada.

1851

Pacientes varones:

Debe advertirse a los hombres que vayan a ser tratados con temozolomida que eviten dejar embarazada a su pareja durante los 6 meses posteriores al tratamiento.

Interacciones:

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

En un estudio de fase I, la administración de temozolomida con ranitidina no provocó modificaciones del grado de absorción de la temozolomida o de la exposición a su metabolito activo monometil triazenoimidazol carboxamida (MTIC).

La administración de temozolomida con los alimentos resultó en una disminución del 33 % de la C_{max} y en una disminución del 9 % del área bajo la curva (AUC).

Como no se puede excluir que el cambio en la C_{max} sea clínicamente importante, temozolomida no debe administrarse junto a alimentos.

En base a un análisis de la farmacocinética de población observado en ensayos de fase II, la coadministración de dexametasona, proclorperazina, fenitoína, carbamazepina, ondansetrón, antagonistas de los receptores H₂ o fenobarbital no modificó la eliminación de la temozolomida. Se asoció la coadministración de ácido valproico con una pequeña pero estadísticamente significativa disminución del aclaramiento de temozolomida.

No se han llevado a cabo estudios para determinar el efecto de temozolomida sobre el metabolismo o eliminación de otros fármacos. No obstante, dado que temozolomida no experimenta metabolismo hepático y muestra una baja unión a proteínas, es improbable que afecte la farmacocinética de otros medicamentos.

El empleo de temozolomida en combinación con otros agentes mielosupresores puede aumentar la probabilidad de mielosupresión.

Embarazo:

No existen estudios en mujeres embarazadas. En los estudios preclínicos en ratas y conejos tratados con 150 mg/m² de temozolomida se observó teratogenia y/o toxicidad fetal.

Temozolomida no debe administrarse a mujeres embarazadas. Si se debe considerar su uso durante el embarazo, la paciente debe ser informada del riesgo potencial para el feto. Se aconsejará a las mujeres en edad fértil de utilizar anticoncepción eficaz para evitar el embarazo mientras se encuentren en tratamiento con temozolomida.

Lactancia:


ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538


ASOFARMA S.A.I. y C.
M^a. del Carmen Mastandrea
APODERADA



184

Se desconoce si temozolomida se elimina en la leche humana; por tanto, se debe suspender el periodo de lactancia durante el tratamiento con temozolomida.

Fertilidad masculina:

temozolomida puede tener efectos genotóxicos. Por lo tanto, se advierte a los hombres que vayan a ser tratados con ella que eviten dejar embarazada a su pareja hasta que hayan transcurrido 6 meses desde la última dosis y que busquen asesoramiento sobre conservación del espermatozoides antes del tratamiento dada la posibilidad de infertilidad irreversible debido a la terapia con temozolomida.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede alterarse en pacientes tratados con temozolomida debido a la fatiga y somnolencia.

REACCIONES ADVERSAS:

En pacientes tratados con temozolomida, ya sea en combinación con RT o como monoterapia tras RT para glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico, o como monoterapia en pacientes con glioma recurrente o progresivo, las reacciones adversas muy frecuentes notificadas son similares: náuseas, vómitos, constipación, anorexia, cefalea y fatiga. Se notificaron de manera muy frecuente convulsiones en pacientes con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico que recibieron monoterapia, y se notificó rash muy frecuentemente en pacientes con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico que recibieron temozolomida en combinación con RT y también en monoterapia, y se notificó frecuentemente en glioma recurrente. La mayoría de las alteraciones de parámetros hematológicos se notificaron, según lo esperado, como frecuentes o muy frecuentes en ambas indicaciones (Tablas 4 y 5); después de cada tabla se recogen las frecuencias relativas a los parámetros de laboratorio de grados 3 y 4.

En las tablas, los efectos adversos se clasifican según la Clasificación por órganos y sistemas y la frecuencia. Los grupos de frecuencia se definen según la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico.

La Tabla 4 incluye reacciones adversas derivadas del tratamiento en pacientes con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico durante las fases de tratamiento concomitante y en monoterapia.

Tabla 4.

Acontecimientos derivados del tratamiento durante las fases de tratamiento concomitante y en monoterapia en pacientes con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico.

Maria Cristina Nechuta
ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8638

[Firma]
ASOFARMA S.A.I. y C.
M^a. del Carmen Mastardrea
APODERADA



Clasificación por órganos y sistemas	TEMOZOLOMIDA + radioterapia concomitante n=288*	TEMOZOLOMIDA en monoterapia n=224
Infecciones e infestaciones		
Frecuentes:	Infección, herpes simple, infección de herida, faringitis, candidiasis oral	Infección, candidiasis oral
Poco frecuentes:		Herpes simple, herpes zoster, síntomas pseudogripales
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		
Frecuentes:	Neutropenia, trombocitopenia, linfopenia, leucopenia	Neutropenia febril, trombocitopenia, anemia, leucopenia
Poco frecuentes:	Neutropenia febril, anemia	Linfopenia, petequias
Trastornos endocrinos		
Poco frecuentes:	Síndrome Cushingoide	Síndrome Cushingoide
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		
Muy frecuentes:	Anorexia	Anorexia
Frecuentes:	Hiperglicemia, pérdida de peso	Pérdida de peso
Poco frecuentes:	Hipopotasemia, aumento de la fosfatasa alcalina, aumento de peso	Hiperglicemia, aumento de peso
Trastornos psiquiátricos		
Frecuentes:	Ansiedad, labilidad emocional, insomnio	Ansiedad, depresión, labilidad emocional, insomnio
Poco frecuentes:	Agitación, apatía, alteración del comportamiento, depresión, alucinaciones	Alucinaciones, amnesia
Trastornos del sistema nervioso		
Muy frecuentes:	Cefalea	Convulsiones, cefalea
Frecuentes:	Convulsiones, pérdida de conocimiento, somnolencia, afasia, alteración del equilibrio, mareo, confusión, pérdida de memoria, disminución de la concentración, neuropatía, parestesia, trastorno en el habla, temblor	Hemiparesia, afasia, alteración del equilibrio, somnolencia, confusión, mareo, pérdida de memoria, disminución de la concentración, disfasia, trastorno neurológico (NOS), neuropatía, neuropatía periférica, parestesia, trastorno del habla, temblor
Poco frecuentes:	Status epilepticus, trastorno extrapiramidal, hemiparesia, ataxia, trastorno cognitivo,	Hemiplejía, ataxia, alteración en la coordinación, trastorno de la marcha,


ASOFARMA S.A.I. y C.
 MARIA CRISTINA NECHUTA
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I. y C.
 M^a. del Comen Mastandrea
 APODERADA



185/17

	disfasia, trastorno de la marcha, hiperestesia, hipoestesia, trastorno neurológico (NOS), neuropatía periférica	hiperestesia, trastorno sensorial
Trastornos oculares		
Frecuentes:	Visión borrosa	Defecto en el campo visual, visión borrosa, diplopía
Poco frecuentes:	Hemianopsia, disminución de la agudeza visual, trastorno en la visión, defecto en el campo visual, dolor ocular	Disminución de la agudeza visual, dolor ocular, sequedad ocular
Trastornos del oído y del laberinto		
Frecuentes:	Trastorno en la audición	Trastorno en la audición, tinnitus
Poco frecuentes:	Otitis media, tinnitus, hiperacusia, otalgia	Sordera, vértigo, otalgia
Trastornos cardiacos		
Poco frecuentes:	Palpitaciones	
Trastornos vasculares		
Frecuentes:	Hemorragia, edema, edema de piernas	Hemorragia, trombosis venosa profunda, edema de piernas
Poco frecuentes:	Hemorragia cerebral, hipertensión	Embolismo pulmonar, edema, edema periférico
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Frecuentes:	Disnea, tos	Disnea, tos
Poco frecuentes:	Neumonía, infección respiratoria superior, congestión nasal	Neumonía, sinusitis, infección respiratoria superior, bronquitis
Trastornos gastrointestinales		
Muy frecuentes:	Estreñimiento, náuseas, vómitos	Estreñimiento, náuseas, vómitos
Frecuentes:	Estomatitis, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, disfagia	Estomatitis, diarrea, dispepsia, disfagia, sequedad de boca
Poco frecuentes:		Distensión abdominal, incontinencia fecal, trastorno gastrointestinal (NOS), gastroenteritis, hemorroides
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		
Muy frecuentes:	Sarpullido, alopecia	Sarpullido, alopecia
Frecuentes:	Dermatitis, sequedad cutánea, eritema, prurito	Sequedad cutánea, prurito
Poco frecuentes:	Exfoliación cutánea, reacción de fotosensibilidad, alteración en la pigmentación	Eritema, alteración en la pigmentación, aumento de la sudoración

Maria Cristina Nechuta
ASOFARMA S.A.I. y C.
 MARIA CRISTINA NECHUTA
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I. y C.
 M^o. del Carmen Mostacrea
 APODERADA



1851

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		
Frecuentes:	Debilidad muscular, artralgia	Debilidad muscular, artralgia, dolor musculoesquelético, mialgia
Poco frecuentes:	Miopatía, dolor de espalda, dolor musculoesquelético, mialgia	Miopatía, dolor de espalda
Trastornos renales y urinarios		
Frecuentes:	Polaquiuria, incontinencia urinaria	Incontinencia urinaria
Poco frecuentes:		Disuria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		
Poco frecuentes:	Impotencia	Hemorragia vaginal, menorragia, amenorrea, vaginitis, dolor de mama
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
Muy frecuentes:	Fatiga	Fatiga
Frecuentes:	Reacción alérgica, fiebre, lesión por radiación, edema facial, dolor, alteración del gusto	Reacción alérgica, fiebre, lesión por radiación, dolor, alteración del gusto
Poco frecuentes:	Astenia, rubor, sofocos, empeoramiento de una enfermedad, escalofríos, cambio de color de la lengua, parosmia, sed	Astenia, edema facial, dolor, empeoramiento de una enfermedad, escalofríos, trastorno dental, alteración del gusto
Exploraciones complementarias		
Frecuentes:	Aumento de ALT	Aumento de ALT
Poco frecuentes:	Aumento de enzimas hepáticas, aumento de Gamma GT, aumento de AST	

*Un paciente que se aleatorizó al brazo de RT únicamente, recibió temozolomida + RT.

Resultados de laboratorio:

Se observó mielosupresión (neutropenia y trombocitopenia), que es toxicidad limitante de dosis conocida para la mayoría de los agentes citotóxicos, incluido temozolomida. Cuando las alteraciones en las pruebas de laboratorio y las reacciones adversas se sumaron entre las fases de tratamiento concomitante y en monoterapia, se observaron alteraciones en neutrófilos de Grado 3 o de Grado 4, incluyendo acontecimientos neutropénicos, en el 8 % de los pacientes. Se observaron alteraciones en los trombocitos de Grado 3 o Grado 4, incluyendo acontecimientos trombocitopénicos en el 14 % de los pacientes que recibieron temozolomida.

Glioma maligno recurrente o progresivo

Maria Cristina Nechuta
ASOFARMA S.A.I. y C.
 MARIA CRISTINA NECHUTA
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I. y C.
 M^a del Carmen Mastandrea
 APODERADA



1837

En los ensayos clínicos, las reacciones adversas que se produjeron más frecuentemente relacionadas con el tratamiento, fueron trastornos gastrointestinales, concretamente náuseas (43 %) y vómitos (36 %). Estas reacciones fueron normalmente de Grado 1 ó 2 (0 - 5 episodios de vómitos en 24 horas) y se autolimitaron o controlaron rápidamente con tratamiento antiemético estándar. La incidencia de náuseas y vómitos intensos fue del 4 %. La Tabla 5 incluye reacciones adversas notificadas durante ensayos clínicos en glioma maligno recurrente o progresivo y después de la comercialización de Temozolomida.

Tabla 5

Reacciones adversas en pacientes con glioma maligno recurrente o progresivo	
Infecciones e infestaciones	
Raras:	Infecciones oportunistas, incluyendo PCP
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Muy frecuentes:	Neutropenia o linfopenia (grado 3-4), trombocitopenia (grado 3-4)
Poco frecuentes:	Pancitopenia, anemia (grado 3-4), leucopenia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Muy frecuentes:	Anorexia
Frecuentes:	Pérdida de peso
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes:	Cefalea
Frecuentes:	Somnolencia, mareo, parestesia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuentes:	Disnea
Trastornos gastrointestinales	
Muy frecuentes:	Vómitos, náuseas, estreñimiento
Frecuentes:	Diarrea, dolor abdominal, dispepsia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes:	Sarpullido, prurito, alopecia
Muy raros:	Eritema multiforme, eritrodermia, urticaria, exantema
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Muy frecuentes:	Fatiga
Frecuentes:	Fiebre, astenia, escalofríos, malestar general, dolor, alteraciones en el gusto
Muy raras:	Reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia, angioedema

Resultados de laboratorio:

Se produjeron trombocitopenia y neutropenia de Grados 3 ó 4 en el 19 % y 17 % respectivamente, de los pacientes tratados por glioma maligno. Esto provocó la hospitalización y/o interrupción del tratamiento con temozolomida en el 8 % y 4 %, respectivamente. La mielosupresión fue previsible (normalmente dentro de los primeros ciclos, con el valor más bajo de parámetros hematológicos (nadir) entre el Día 21 y el Día 28), y la recuperación fue rápida, generalmente en 1-2 semanas. No se observó evidencia de una mielosupresión de tipo acumulativo. La presencia de trombocitopenia puede incrementar el riesgo de hemorragia, y la presencia de neutropenia o leucopenia puede incrementar el riesgo de infección.

Género:

Maria Cristina Nechuta
ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8638

M
ASOFARMA S.A.I. y C.
M^o. del Carmen Mastandrea
APODERADA



18877

En un análisis de farmacocinética basada en la población sobre la experiencia en ensayos clínicos se disponía de los datos del nadir de los recuentos de neutrófilos para 101 mujeres y 169 hombres, y del nadir de plaquetas para 110 mujeres y 174 hombres. En el primer ciclo de terapia hubo tasas más altas de neutropenia de Grado 4 ($RAN < 0,5 \times 10^9/l$), 12 % frente al 5 %, y trombocitopenia ($< 20 \times 10^9/l$), 9 % frente al 3 %, en mujeres que en hombres. En una serie de datos de 400 pacientes con glioma recurrente, tras el primer ciclo de terapia, se produjo neutropenia de Grado 4 en el 8 % de las mujeres frente al 4 % de los hombres, y trombocitopenia de Grado 4 en el 8 % de las mujeres frente al 3 % de los hombres. En un ensayo con 288 pacientes con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico, se produjo, en el primer ciclo de terapia, neutropenia de Grado 4 en el 3 % de las mujeres frente al 0 % de los hombres, y trombocitopenia de Grado 4 en el 1 % de las mujeres frente al 0 % de los hombres.

Experiencia postcomercialización:

Los agentes antineoplásicos, y en particular los agentes alquilantes, se han asociado con un riesgo potencial de síndrome mielodisplásico (SMD) y con tumores malignos secundarios, incluyendo leucemia. Se han notificado casos muy raros de SMD y tumores malignos secundarios, incluyendo leucemia mieloide, en pacientes con tratamientos que incluían temozolomida. Se ha notificado muy raramente pancitopenia prolongada, que podría ocasionar anemia aplásica.

Se han notificado muy raramente casos de necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson.

Se han notificado muy raramente casos de neumonitis intersticial/neumonitis.

Se han notificado casos de hepatotoxicidad, incluyendo elevaciones de las enzimas hepáticas, hiperbilirrubinemia, colestasis y hepatitis.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

Se han evaluado clínicamente en pacientes dosis de 500, 750, 1.000 y 1.250 mg/m^2 (dosis total por ciclo de 5 días). La toxicidad limitante de dosis fue hematológica y se notificó con todas las dosis, pero se espera que sea más grave a dosis más altas. Un paciente recibió una sobredosis de 10.000 mg (dosis total por ciclo de 5 días) y las reacciones adversas que se notificaron fueron pancitopenia, pirexia, falla multiorgánica y muerte. Se han notificado casos de pacientes que han tomado la dosis recomendada durante más de 5 días de tratamiento (hasta 64 días) notificándose reacciones adversas como supresión de médula ósea, con o sin infección, en algunos casos grave y prolongada, con resultado de muerte. En caso de sobredosis, es necesaria una evaluación hematológica. Se deben tomar medidas generales de soporte si fuera necesario.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

M. Nechuta
ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. PROF. 8638

M.
ASOFARMA S.A.I. y C.
M^o. del Carmen Mastandrea
APODERADA



857

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura menor a 25°C, en su envase original.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 5, 20, 21 y 42 cápsulas de 20 mg, 100 mg y 250 mg, respectivamente.

Fecha de última revisión: / /

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Agustín Alvarez 4185 Villa Martelli, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan (MONTE VERDE S.A.).

ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I. y C.
M. del Carmen Mastandrea
APODERADA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013814-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1857, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ASOFARMA S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TEMOZOLOMIDA ASOFARMA.

Nombre/s genérico/s: TEMOZOLOMIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL Nº 40 KM 155 ENTRE CALLE 7 Y 8, VILLA ABERASTAIN, POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN.

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: TEMOZOLOMIDA ASOFARMA.

Clasificación ATC: L01AX03.



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

Indicación/es autorizada/s: Temozolomida esta indicado en el tratamiento de: Pacientes adultos con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico concomitante con radioterapia (RT) y posteriormente como tratamiento en monoterapia. Niños a partir de tres años de edad, adolescentes y pacientes adultos con glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplasico, que presentan recurrencia o progresión después de terapia estándar con nitrosurea y procarbazona.

Concentración/es: 20 mg DE TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 20 mg.

5,
Excipientes: ACIDO ESTEARICO 4.4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.2 mg, ACIDO TARTARICO 2.2 mg, LACTOSA ANHIDRA 212.2 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11 mg. COMPOSICIÓN CÁPSULA: DIÓXIDO DE TITANIO 2.91 %, GELATINA C.S.P. 100 %.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 20, 21 Y 42 CÁPSULAS DURAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 20, 21 Y 42 CÁPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: A TEMPERATURA MENOR A 25°C. CONSERVAR EN SU



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

ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: TEMOZOLOMIDA ASOFARMA.

Clasificación ATC: L01XA03.

Indicación/es autorizada/s: Temozolomida esta indicado en el tratamiento de:
Pacientes adultos con glioblastoma multiforme de nuevo diagnostico
concomitante con radioterapia (RT) y posteriormente como tratamiento en
monoterapia. Niños a partir de tres años de edad, adolescentes y pacientes
adultos con glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma
anaplasico, que presentan recurrencia o progresión después de terapia estándar
con nitrosurea y procarbazina.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 100 MG.

Excipientes: ACIDO ESTEARICO 6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.3 mg,
ACIDO TARTARICO 3 mg, LACTOSA ANHIDRA 215.7 mg, ALMIDON GLICOLATO
DE SODIO 15 mg. COMPOSICIÓN DE LA CÁPSULA: DIOXIDO DE TITANIO 2.91
%, GELATINA C.S.P. 100 %.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 20, 21 Y 42 CÁPSULAS DURAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 20, 21 Y 42 CÁPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: A TEMPERATURA MENOR A 25°C. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: TEMOZOLOMIDA ASOFARMA.

Clasificación ATC: L01AX03.

Indicación/es autorizada/s: Temozolomida esta indicado en el tratamiento de: Pacientes adultos con glioblastoma multiforme de nuevo diagnostico concomitante con radioterapia (RT) y posteriormente como tratamiento en monoterapia. Niños a partir de tres años de edad, adolescentes y pacientes adultos con glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplasico, que presentan recurrencia o progresión después de terapia estándar con nitrosurea y procarbazina.

Concentración/es: 250 mg DE TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 250 mg.

Excipientes: ACIDO ESTEARICO 13.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.7



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

mg, ACIDO TARTARICO 9 mg, LACTOSA ANHIDRA 204.3 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 22.5 mg. COMPOSICIÓN DE LA CÁPSULA: DIOXIDO DE TITANIO 2.91 %, GELATINA C.S.P. 100 %.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 20, 21 Y 42 CÁPSULAS DURAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 20, 21 Y 42 CÁPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: A TEMPERATURA MENOR A 25°C. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a ASOFARMA S.A.I.C. el Certificado N° **57082**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **27 MAR 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

11857


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.