

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Temomedac 5 mg capsule rigide
Temomedac 20 mg capsule rigide
Temomedac 100 mg capsule rigide
Temomedac 140 mg capsule rigide
Temomedac 180 mg capsule rigide
Temomedac 250 mg capsule rigide

temozolomide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Temomedac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Temomedac
3. Come prendere Temomedac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Temomedac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Temomedac e a cosa serve

Temomedac contiene un medicinale chiamato temozolomide. Questo medicinale è un agente antitumorale.

Temomedac è usato per il trattamento di forme specifiche di tumore al cervello:

- negli adulti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi. Temomedac è inizialmente usato in associazione alla radioterapia (fase di trattamento concomitante) e successivamente da solo (fase di trattamento in monoterapia).
- nei bambini di età uguale e superiore a 3 anni e nei pazienti adulti con glioma maligno, come glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico. Temomedac è usato in questi tumori che manifestino ricaduta o progressione dopo la terapia standard.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Temomedac

Non prenda Temomedac

- se è allergico alla temozolomide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una precedente reazione allergica alla dacarbazina (un medicinale antitumorale, chiamato a volte DTIC). Segni di reazione allergica includono sensazione di prurito, mancanza di fiato o sibilo, gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua o della gola.
- se il numero di alcuni tipi di cellule del sangue è gravemente ridotto (mielosoppressione), come il numero dei globuli bianchi e delle piastrine. Queste cellule del sangue sono importanti per combattere le infezioni e per una coagulazione del sangue corretta. Il medico le farà fare gli

esami del sangue per essere sicuro che il numero di queste cellule sia sufficiente per iniziare il trattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Temomedac,

- poiché deve essere attentamente tenuto sotto osservazione per lo sviluppo di una grave forma di infezione del torace detta polmonite da *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Se è un paziente di nuova diagnosi (glioblastoma multiforme) può esserle somministrato Temomedac per 42 giorni in associazione a radioterapia. In questo caso, il medico le prescriverà anche medicinali per aiutarla a prevenire questo tipo di polmonite (PCP).
- se ha mai avuto o potrebbe avere attualmente in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Temomedac potrebbe causare una riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. Prima di iniziare il trattamento i pazienti saranno attentamente controllati dal medico per verificare se ci sono segni di questa infezione.
- se ha un basso numero di globuli rossi (anemia), di globuli bianchi e piastrine, o problemi di coagulazione del sangue prima dell'inizio del trattamento, o se li sviluppa durante il trattamento. Il medico potrà decidere di ridurre la dose, interrompere, sospendere o cambiare il trattamento. Può anche avere bisogno di altri trattamenti. In alcuni casi, può essere necessario sospendere la somministrazione di Temomedac.
- campioni del suo sangue verranno analizzati frequentemente durante il trattamento per controllare gli effetti indesiderati di Temomedac sulle cellule del suo sangue.
- poiché può avere un basso rischio di sviluppare altre alterazioni delle cellule del sangue, compresa leucemia.
- se ha nausea (sensazione di malessere allo stomaco) e/o vomito che sono effetti indesiderati molto comuni di Temomedac (vedere paragrafo 4), il medico può prescriverle un medicinale (un anti-emetico) per aiutarla a prevenire il vomito.
Se lei vomita frequentemente prima o durante il trattamento, chiedi al medico il momento più opportuno per assumere Temomedac fino a che il vomito non sia sotto controllo. In caso di vomito dopo assunzione di una dose, non ne assuma una seconda nello stesso giorno.
- se lei dovesse avere febbre o sintomi di un'infezione contatti immediatamente il medico.
- se ha più di 70 anni, potrebbe avere una maggiore predisposizione alle infezioni, lividi o sanguinamento.
- se ha problemi al fegato o ai reni, la sua dose di Temomedac potrebbe dover essere aggiustata.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 3 anni perché non è stato studiato. Ci sono informazioni limitate in pazienti di età superiore a 3 anni che hanno preso Temomedac.

Altri medicinali e Temomedac

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Questo perché non deve essere trattata con Temomedac in gravidanza a meno che non sia chiaramente indicato dal medico.

Precauzioni contraccettive efficaci devono essere adottate **sia da pazienti maschi che femmine** che stanno assumendo Temomedac (vedere anche "Fertilità maschile" sotto)..

Deve interrompere l'allattamento se è in trattamento con Temomedac.

Fertilità maschile

Temomedac può causare infertilità permanente. I pazienti maschi devono usare un metodo contraccettivo efficaci e non cercare di avere un figlio per 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento. È raccomandato informarsi sulla conservazione dello sperma prima dell'inizio del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Temomedac può causarle stanchezza o sonnolenza. In tal caso non guidi o non utilizzi strumenti o macchinari o bicicletta finché non vede gli effetti che questo medicinale ha su di lei (vedere paragrafo 4).

Temomedac contiene lattosio

Temomedac contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Temomedac contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula rigida, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Informazioni supplementari per Temomedac 20 mg capsule rigide

L'eccipiente giallo tramonto FCF (E 110) presente nel guscio delle capsule può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Temomedac

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio e durata del trattamento

Il medico determinerà la sua dose di Temomedac. Essa dipende dalla sua taglia (altezza e peso) e, se ha un tumore ricorrente, dall'eventuale precedente trattamento chemioterapico.

Possono essere prescritti altri medicinali (anti-emetici) da assumere prima e/o dopo aver assunto Temomedac per prevenire o controllare la nausea e il vomito.

Pazienti con glioblastoma multiforme diagnosticato per la prima volta

Se è un paziente a cui è stato diagnosticato il tumore per la prima volta, il trattamento avverrà in due fasi:

- inizialmente Temomedac è associato a radioterapia (fase concomitante)
- in seguito Temomedac è somministrato da solo (fase in monoterapia).

Durante la fase concomitante, il medico inizierà Temomedac a una dose di 75 mg/m² (dose usuale). Lei assumerà questa dose ogni giorno per 42 giorni (fino ad un massimo di 49 giorni) in associazione con radioterapia. L'assunzione della dose di Temomedac può essere ritardata o interrotta sulla base del numero delle cellule del suo sangue e di come lei sopporta il medicinale durante la fase concomitante.

Una volta che la radioterapia è completata, lei interromperà il trattamento per 4 settimane. Questo darà al suo organismo la possibilità di recupero. Poi, lei inizierà la monoterapia.

Durante la fase in monoterapia, la dose e il modo di assumere Temomedac saranno differenti. Il medico stabilirà la sua dose corretta. Ci potranno essere fino a 6 periodi di trattamento (cicli). Ciascuno dura 28 giorni. Lei assumerà la sua nuova dose di Temomedac da solo una volta al giorno per i primi 5 giorni ("giorni di terapia") di ciascun ciclo. La prima dose sarà di 150 mg/m². Poi seguiranno 23 giorni senza Temomedac. Così si raggiungono i 28 giorni del ciclo di trattamento. Dopo il Giorno 28, inizierà il ciclo successivo. Lei assumerà ancora Temomedac una volta al giorno per 5 giorni seguiti da 23 giorni senza Temomedac. La dose di Temomedac può essere aggiustata, ritardata o interrotta sulla base della sua conta ematica e di come lei sopporta il medicinale durante ogni ciclo di trattamento.

Pazienti con tumori che si sono ripresentati o che sono peggiorati (gliomi maligni, quali glioblastoma multifforme o astrocitoma anaplastico) trattati con solo Temomedac

Un ciclo di trattamento con Temomedac dura 28 giorni.

Lei prenderà Temomedac da solo una volta al giorno per i primi 5 giorni. Questa dose giornaliera dipende da eventuali trattamenti chemioterapici precedenti.

Se non è stato precedentemente trattato con chemioterapia, la sua prima dose di Temomedac sarà di 200 mg/m² una volta al giorno per i primi 5 giorni. Se lei è stato trattato in precedenza con chemioterapia, la sua prima dose di Temomedac sarà di 150 mg/m² una volta al giorno per i primi 5 giorni.

Per i successivi 23 giorni lei non riceverà più Temomedac. Si completerà così il ciclo di 28 giorni.

Dopo il Giorno 28, comincerà il ciclo successivo. Lei prenderà ancora Temomedac una volta al giorno per cinque giorni, seguiti da 23 giorni senza Temomedac.

Prima di ogni nuovo ciclo, le verranno fatti degli esami del sangue per verificare se la dose di Temomedac deve essere modificata. Sulla base dei risultati dei suoi esami del sangue il medico potrà modificare la sua dose per il ciclo successivo.

Come prendere Temomedac

Assuma la dose di Temomedac che le è stata prescritta una volta al giorno, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora .

Assuma le capsule a stomaco vuoto; ad esempio, almeno un'ora prima di fare colazione. Ingerisca la(e) capsula(e) intera con un bicchiere d'acqua. Non apra, schiacci o mastichi le capsule. Se la capsula è danneggiata, eviti il contatto della polvere con la pelle, gli occhi o il naso. Se accidentalmente un po' di polvere dovesse venire a contatto con gli occhi o il naso, risciacqui con acqua l'area interessata.

A seconda della dose prescritta, potrebbe essere necessario assumere più di una capsula contemporaneamente, eventualmente con diversi dosaggi (contenuto della sostanza attiva in mg). Il colore e la cifra dell'involucro della capsula sono diversi per ogni dosaggio (vedere la tabella sottostante).

Dosaggio	Colore dell'involucro
Temomedac 5 mg	cappuccio con due righe di inchiostro verde e sul corpo della capsula è stampato "T 5 mg" in inchiostro verde.
Temomedac 20 mg	cappuccio con due righe di inchiostro arancione e sul corpo della capsula è stampato "T 20 mg" in inchiostro arancione.
Temomedac 100 mg	cappuccio con due righe di inchiostro rosa e sul corpo della capsula è stampato "T 100 mg" in inchiostro rosa.
Temomedac 140 mg	cappuccio con due righe di inchiostro blu e sul corpo della capsula è stampato "T 140 mg" in inchiostro blu.
Temomedac 180 mg	cappuccio con due righe di inchiostro rosso e sul corpo della capsula è stampato "T 180 mg" in inchiostro rosso.
Temomedac 250 mg	cappuccio con due righe di inchiostro nero e sul corpo della capsula è stampato "T 250 mg" in inchiostro nero.

È necessario assicurarsi di aver capito bene e di ricordarsi quanto segue:

- quante capsule bisogno di assumere per il suo dosaggio giornaliero. Chieda al medico o al farmacista di scriverglielo (compreso il colore).
- quali sono i giorni di assunzione della terapia.

Riveda la dose con il medico ogni volta che deve iniziare un nuovo ciclo, in quanto potrebbe essere diversa dal ciclo precedente.

Prenda Temomedac seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Errori nell'assunzione di questo medicinale potrebbero causare gravi danni alla salute.

Se prende più Temomedac di quanto deve

Nel caso di accidentale assunzione di un numero di capsule superiore a quanto prescritto, contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Temomedac

Prenda la dose che ha dimenticato appena possibile nel corso dello stesso giorno. Se è trascorso un intero giorno, contatti il medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, a meno che non le venga detto dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti **immediatamente** il medico nel caso si manifesti:

- una reazione allergica (ipersensibilità) grave (orticaria, respiro affannoso o altra difficoltà respiratoria),
- emorragia incontrollata,
- crisi convulsive (convulsioni),
- febbre,
- brividi,
- grave mal di testa che non passa.

Il trattamento con Temomedac può causare una riduzione di certi tipi di cellule nel sangue. Ciò può indurre un aumento di lividi o sanguinamenti, anemia (numero ridotto di globuli rossi), febbre e una ridotta resistenza alle infezioni. La riduzione del numero di cellule nel sangue è normalmente di breve durata. In alcuni casi, può essere prolungata e può portare ad una forma molto grave di anemia (anemia aplastica). Il medico terrà regolarmente sotto controllo il suo sangue e deciderà se sia necessaria una terapia specifica. In alcuni casi la dose di Temomedac sarà ridotta od il trattamento terminato.

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati, sono elencati di seguito:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- perdita di appetito, difficoltà a parlare, mal di testa
- vomito, nausea, diarrea, stitichezza
- eruzione cutanea, perdita di capelli
- stanchezza

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infezioni, infezioni della bocca
- riduzione del numero di cellule del sangue (neutropenia, linfopenia, trombocitopenia)
- reazione allergica
- aumento di zuccheri nel sangue
- perdita di memoria, depressione, ansia, confusione, incapacità di addormentarsi o restare addormentato
- disturbi di coordinazione e problemi di equilibrio

- difficoltà di concentrazione, alterazione dello stato mentale o dell'attenzione, perdita di memoria
- capogiro, disturbo dei sensi, sensazione di formicolio, tremore, alterazione del gusto
- perdita parziale della vista, visione anormale, visione doppia, dolore agli occhi
- sordità, ronzii nelle orecchie, mal d'orecchio
- coaguli di sangue nel polmone o nelle gambe, pressione sanguigna elevata
- polmonite, respiro corto, bronchite, tosse, infiammazione delle cavità nasali
- dolori di stomaco o addominali, disturbi di stomaco/bruciori di stomaco, difficoltà a deglutire
- pelle secca, prurito
- danno muscolare, debolezza muscolare, dolori e fitte muscolari
- dolore alle giunture, mal di schiena
- urinare frequentemente, difficoltà a trattenere le urine
- febbre, sintomi influenzali, dolore, senso di malessere, raffreddore o influenza
- ritenzione di liquidi, gambe gonfie
- aumento degli enzimi del fegato
- perdita di peso, aumento di peso
- lesione da radiazioni

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infezioni cerebrali (meningoencefalite erpetica) inclusi casi che hanno provocato la morte
- infezioni nuove o riattivate da citomegalovirus
- infezioni di ferita
- infezioni causate dal virus dell'epatite B riattivato
- tumori secondari inclusa leucemia
- riduzione del numero di cellule del sangue (pancitopenia, anemia, leucopenia)
- macchie rosse sottocutanee
- diabete insipido (i sintomi comprendono aumento dell'escrezione di urina e sensazione di sete), basso livello di potassio nel sangue
- alterazioni dell'umore, allucinazione
- paralisi parziale, cambiamento nella percezione degli odori
- secchezza agli occhi
- disturbi dell'udito, infezione dell'orecchio medio
- palpitazioni (quando puoi sentire il tuo battito cardiaco), vampate di calore
- gonfiore di stomaco, difficoltà a controllare i movimenti intestinali, emorroidi, bocca secca
- epatite e danno al fegato (inclusa insufficienza del fegato che provoca la morte), colestasi, aumento della bilirubina
- vescicole sul corpo o in bocca, esfoliazione della cute, eruzione cutanea, arrossamento doloroso della pelle, grave eruzione cutanea con gonfiore della pelle (compresi palmo delle mani e pianta dei piedi)
- aumentata sensibilità della pelle alla luce solare, orticaria (pofifi), aumento della sudorazione, cambiamento nella colorazione della pelle
- difficoltà a urinare
- sanguinamento vaginale, irritazione vaginale, cicli mestruali assenti o abbondanti, dolore al seno, impotenza sessuale
- brividi, gonfiore del viso, scolorimento della lingua, sete, disturbi dentali

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Temomedac

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, preferibilmente in un

armadietto chiuso a chiave. L'ingestione accidentale può causare la morte per i bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Tenere il flacone ben chiuso.

Informi il farmacista se nota cambiamenti nell'aspetto delle capsule.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Temomedac

- Il principio attivo è temozolomide.
Temomedac 5 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 5 mg di temozolomide.
Temomedac 20 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 20 mg di temozolomide.
Temomedac 100 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 100 mg di temozolomide.
Temomedac 140 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 140 mg di temozolomide.
Temomedac 180 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 180 mg di temozolomide.
Temomedac 250 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 250 mg di temozolomide.
- Gli altri componenti sono:
contenuto della capsula:
lattosio anidro, silice colloidale anidra, carbossimetilamido sodico tipo A, acido tartarico, acido stearico (vedere paragrafo 2 "Temomedac contiene lattosio").
involucro della capsula (incluso l'inchiostro di stampa):
Temomedac 5 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E 171), gommalacca, glicole propilenico, lacca di alluminio inaco carminio (E 132), ferro ossido giallo (E 132).
Temomedac 20 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E 171), gommalacca, glicole propilenico, lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E 110).
Temomedac 100 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172), gommalacca, glicole propilenico e ferro ossido giallo (E 172).
Temomedac 140 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E 171), gommalacca, glicole propilenico, lacca di alluminio indaco carminio (E 132).
Temomedac 180 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E 171), gommalacca, glicole propilenico, ferro ossido rosso (E 172).
Temomedac 250 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E 171), gommalacca, glicole propilenico, ferro ossido nero (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Temomedac e contenuto della confezione

Temomedac 5 mg capsule rigide hanno un corpo bianco opaco, un cappuccio con due righe di inchiostro verde e sul corpo della capsula è stampato "T 5 mg" in inchiostro verde.

Temomedac 20 mg capsule rigide hanno un corpo bianco opaco, un cappuccio con due righe di inchiostro arancione e sul corpo della capsula è stampato "T 20 mg" in inchiostro arancione.

Temomedac 100 mg capsule rigide hanno un corpo bianco opaco, un cappuccio con due righe di inchiostro rosa e sul corpo della capsula è stampato “T 100 mg” in inchiostro rosa.

Temomedac 140 mg capsule rigide hanno un corpo bianco opaco, un cappuccio con due righe di inchiostro blu e sul corpo della capsula è stampato “T 140 mg” in inchiostro blu.

Temomedac 180 mg capsule rigide hanno un corpo bianco opaco, un cappuccio con due righe di inchiostro rosso e sul corpo della capsula è stampato “T 180 mg” in inchiostro rosso.

Temomedac 250 mg capsule rigide hanno un corpo bianco opaco, un cappuccio con due righe di inchiostro nero e sul corpo della capsula è stampato “T 250 mg” in inchiostro nero.

Le capsule rigide per uso orale sono fornite in flaconi di vetro color ambra contenenti 5 o 20 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.