

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Temodal® 2,5 mg/ml κόνις για διάλυμα προς έγχυση τεμοζολομίδα

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Temodal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Temodal
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Temodal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Temodal
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Temodal και ποια είναι η χρήση του

Το Temodal περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται τεμοζολομίδα. Το φάρμακο αυτό είναι ένας παράγοντας για τους όγκους.

Το Temodal χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συγκεκριμένων μορφών όγκων του εγκεφάλου:

- σε ενήλικες με νεοδιαγνωσμένο πολύμορφο γλοιοβλάστωμα. Το Temodal χρησιμοποιείται αρχικά μαζί με ακτινοθεραπεία (φάση συγχορήγησης της θεραπείας) και μετά από αυτό μόνο του (φάση μονοθεραπείας).
- σε παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω και σε ενήλικες ασθενείς με κακόηθες γλοίωμα, όπως πολύμορφο γλοιοβλάστωμα ή αναπλαστικό αστροκύτωμα. Το Temodal χρησιμοποιείται σε αυτούς τους όγκους εάν υποτροπιάσουν ή χειροτερέψουν μετά από συνήθη θεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Temodal

Μην πάρετε το Temodal

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τεμοζολομίδα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (παρατίθενται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε εμφανίσει αλλεργική αντίδραση στην δακαρβαζίνη (ένα αντικαρκινικό φάρμακο, που μερικές φορές καλείται DTIC). Σημεία αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν αίσθημα κνησμού, διακοπή αναπνοής ή συριγμό, διόγκωση του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού.
- σε περίπτωση που συγκεκριμένα είδη κυττάρων του αίματος έχουν μειωθεί σημαντικά (μυελοκαταστολή), όπως ο αριθμός λευκοκυττάρων και ο αριθμός αιμοπεταλίων σας. Αυτά τα κύτταρα του αίματος είναι σημαντικά για να καταπολεμήσουν τη λοίμωξη και για τη σωστή πήξη του αίματος. Ο γιατρός σας θα ελέγχει το αίμα σας για να βεβαιωθεί ότι έχετε αρκετά από αυτά τα κύτταρα πριν να ξεκινήσετε τη θεραπεία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Temodal,

- καθώς θα πρέπει να παρακολουθείστε στενά για την ανάπτυξη μιας σοβαρής μορφής θωρακικής λοίμωξης που καλείται πνευμονία από *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Εάν είστε νεοδιαγνωσμένος ασθενής (πολύμορφο γλοιοβλάστωμα) μπορεί να λάβετε το Temodal για 42 ημέρες σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός

σας θα συνταγογραφήσει επίσης φάρμακο που θα σας βοηθήσει να αποτρέψετε αυτού του τύπου την πνευμονία (PCP).

- Αν είχατε ποτέ ή μπορεί να έχετε τώρα μια λοίμωξη από ηπατίτιδα Β. Αυτό συμβαίνει επειδή το Temodal θα μπορούσε να προκαλέσει επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα σε ορισμένες περιπτώσεις. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά από το γιατρό τους για σημεία αυτής της λοίμωξης, πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- εάν έχετε χαμηλές τιμές ερυθροκυττάρων (αναιμία), λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων, ή προβλήματα στην πήξη του αίματος πριν από την έναρξη της θεραπείας, ή αν τα αναπτύξετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση, να διακόψει, να τερματίσει ή να αλλάξει τη θεραπεία σας. Μπορεί ακόμη να χρειαστείτε άλλες θεραπείες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, υπάρχει ανάγκη τερματισμού της θεραπείας με Temodal. Θα υποβάλλεστε σε συχνές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας για την παρακολούθηση των ανεπιθύμητων ενεργειών του Temodal στα κύτταρά του αίματός σας.
- καθώς μπορεί να έχετε μικρό κίνδυνο άλλων αλλαγών στα κύτταρα του αίματος, συμπεριλαμβανομένης της λευχαιμίας.
- εάν έχετε ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας στο στομάχι σας) και/ή έμετο οι οποίες είναι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Temodal (βλ. παράγραφο 4), ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα φάρμακο (ένα αντιεμετικό) για να βοηθήσει στην πρόληψη του εμέτου.
- εάν εμφανίσετε πυρετό ή συμπτώματα λοίμωξης, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- εάν είστε μεγαλύτεροι από την ηλικία των 70 ετών, μπορεί να είστε περισσότερο επιρρεπείς σε λοιμώξεις, μώλωπες ή αιμορραγία.
- εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, η δόση σας του Temodal μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών επειδή δεν έχει μελετηθεί. Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σε ασθενείς ηλικίας άνω των 3 ετών που έχουν πάρει Temodal.

Άλλα φάρμακα και Temodal

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτό ισχύει επειδή δεν πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με Temodal κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς καθορισμένο από το γιατρό σας.

Αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης πρέπει να λαμβάνονται από τις γυναίκες ασθενείς που μπορεί να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Temodal και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Πρέπει να σταματάτε το θηλασμό ενόσω λαμβάνετε θεραπεία με Temodal.

Ανδρική γονιμότητα

Το Temodal μπορεί να προκαλέσει μόνιμη στειρότητα. Οι άρρενες ασθενείς θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη και να μην τεκνοποιήσουν για τουλάχιστον 3 μήνες μετά τον τερματισμό της θεραπείας. Συνιστάται η αναζήτηση συμβουλής για τη συντήρηση σπέρματος πριν από τη θεραπεία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Temodal μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε κούραση ή υπνηλία. Στην περίπτωση αυτή, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα ή δίτροχα οχήματα έως ότου δείτε πώς σας επηρεάζει αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4).

Το Temodal περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 55,2 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 2,8 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να πάρετε το Temodal

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση σας του Temodal. Αυτό βασίζεται στη σωματική σας διάπλαση (ύψος και σωματικό βάρος) και στο εάν έχετε υποτροπιάζοντα όγκο και είχατε κάνει χημειοθεραπεία στο παρελθόν.

Μπορεί να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα (αντιεμετικά) να πάρετε πριν και/ή μετά τη λήψη του Temodal για την πρόληψη ή τον έλεγχο της ναυτίας και του εμέτου.

Ασθενείς με νεοδιαγνωσμένο πολύμορφο γλοιοβλάστωμα:

Εάν είστε νεοδιαγνωσθείς ασθενής, η θεραπεία θα πραγματοποιηθεί σε δύο φάσεις:

- πρώτα θεραπεία μαζί με ακτινοθεραπεία (φάση συγχορήγησης)
- ακολουθούμενη από θεραπεία μόνο με Temodal (φάση μονοθεραπείας).

Κατά τη διάρκεια της φάσης συγχορήγησης, ο γιατρός σας θα ξεκινήσει το Temodal στη δόση των 75 mg/m² (συνήθης δόση). Θα λαμβάνετε αυτή τη δόση κάθε μέρα για 42 ημέρες (έως 49 ημέρες) σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία. Η δόση του Temodal μπορεί να καθυστερεί ή να διακόπτεται, ανάλογα με τις τιμές των εξετάσεων αίματός σας και με το πώς ανέχεστε το φάρμακό σας κατά τη διάρκεια της φάσης συγχορήγησης.

Μόλις ολοκληρωθεί η ακτινοθεραπεία, θα διακόψετε τη θεραπεία για 4 εβδομάδες. Αυτό θα δώσει στο σώμα σας μία ευκαιρία να αναλάβει.

Μετά, θα ξεκινήσετε τη φάση της μονοθεραπείας.

Κατά τη διάρκεια της φάσης μονοθεραπείας, η δόση και ο τρόπος που λαμβάνετε το Temodal θα είναι διαφορετικός. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει την ακριβή σας δόση.

Μπορεί να υπάρξουν μέχρι 6 περίοδοι θεραπείας (κύκλοι). Κάθε ένας διαρκεί 28 ημέρες.

Θα λάβετε τη νέα σας δόση μόνο του Temodal μία φορά την ημέρα για τις πρώτες πέντε ημέρες του κάθε κύκλου. Η πρώτη δόση θα είναι 150 mg/m². Μετά θα έχετε 23 ημέρες χωρίς Temodal. Αυτό αθροίζεται σε κύκλο θεραπείας 28 ημερών.

Μετά την 28η Ημέρα, θα ξεκινήσει ο επόμενος κύκλος. Θα λάβετε ξανά Temodal μία φορά την ημέρα για πέντε ημέρες ακολουθούμενες από 23 ημέρες χωρίς Temodal.

Η δόση του Temodal μπορεί να προσαρμόζεται, καθυστερεί ή διακόπτεται ανάλογα με τις τιμές των εξετάσεων αίματός σας και με το πώς ανέχεστε το φάρμακό σας κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου θεραπείας.

Ασθενείς με όγκους που έχουν υποτροπιάσει ή χειροτερεύει (κακόηθες γλοίωμα, όπως πολύμορφο γλοιοβλάστωμα ή αναπλαστικό αστροκύτωμα) που λαμβάνουν μόνο Temodal:

Ένας κύκλος θεραπείας με Temodal διαρκεί 28 ημέρες.

Θα λαμβάνετε μόνο Temodal μια φορά την ημέρα για τις πέντε πρώτες ημέρες. Η ημερήσια δόση εξαρτάται από το αν έχετε λάβει ή όχι χημειοθεραπεία παλαιότερα.

Εάν δεν έχετε λάβει προηγουμένως χημειοθεραπεία, η πρώτη δόση σας του Temodal θα είναι 200 mg/m² μία φορά την ημέρα για τις πέντε πρώτες ημέρες. Αν προηγουμένως έχετε λάβει χημειοθεραπεία, η πρώτη σας δόση του Temodal θα είναι στα 150 mg/m² μία φορά την ημέρα για τις πέντε πρώτες ημέρες.

Μετά, θα έχετε 23 ημέρες χωρίς Temodal. Αυτό αθροίζεται σε κύκλο θεραπείας 28 ημερών.

Μετά την 28η Ημέρα, θα ξεκινήσει ο επόμενος κύκλος. Θα λάβετε ξανά Temodal μία φορά την ημέρα για πέντε ημέρες, ακολουθούμενες από 23 ημέρες χωρίς Temodal.

Πριν από κάθε νέο κύκλο θεραπείας, θα κάνετε εξετάσεις αίματος για να φανεί εάν η δόση του Temodal χρειάζεται να προσαρμοσθεί. Στηριζόμενος στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματός σας, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας για τον επόμενο κύκλο.

Πώς χορηγείται το Temodal

Το Temodal θα χορηγηθεί σε εσάς από το γιατρό σας στάγδην μέσα σε φλέβα (ενδοφλέβια έγχυση), μόνο για περίπου 90 λεπτά. Καμία θέση έγχυσης πέρα από τη φλέβα δεν είναι αποδεκτή.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Temodal από την κανονική

Το φάρμακο σας χορηγείται σε εσάς από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης. Είναι, λοιπόν, απίθανο να λάβετε μεγαλύτερη δόση Temodal από την κανονική. Ωστόσο, εάν λάβετε, ο γιατρός ή η νοσοκόμα θα σας αντιμετωπίσουν αναλόγως.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε **αμέσως** με το γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- μία σοβαρή αλλεργική (υπερευαισθησία) αντίδραση (κνίδωση, συριγμός ή άλλη αναπνευστική δυσκολία),
- ανεξέλεγκτη αιμορραγία,
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς),
- πυρετό,
- ρίγη,
- σοβαρό πονοκέφαλο ο οποίος δεν υποχωρεί.

Η θεραπεία με Temodal μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος. Αυτό, μπορεί να σας προκαλέσει αυξημένη εμφάνιση μωλωπισμών ή αιμορραγίας, αναιμία (έλλειψη ερυθροκυττάρων), πυρετό και μειωμένη αντίσταση έναντι των λοιμώξεων. Η μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος είναι συνήθως μικρής διάρκειας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι παρατεταμένη και μπορεί να οδηγήσει σε μία πολύ σοβαρή μορφή αναιμίας (απλαστική αναιμία). Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί το αίμα σας τακτικά όσον αφορά στις οποιεσδήποτε μεταβολές, και θα αποφασίσει εάν παρίσταται ανάγκη για οποιαδήποτε ειδική θεραπεία. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η δόση του Temodal θα μειωθεί ή η θεραπεία θα διακοπεί.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί παρατίθενται παρακάτω:

Πολύ Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) είναι:

- απώλεια όρεξης, δυσκολία στην ομιλία, κεφαλαλγία
- έμετος, ναυτία, διάρροια, δυσκοιλιότητα
- εξάνθημα, τριχόπτωση
- κούραση

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους) είναι:

- λοιμώξεις, λοιμώξεις του στόματος
- μειωμένος αριθμός των κυττάρων του αίματος (ουδετεροπενία, λεμφοπενία, θρομβοπενία)
- αλλεργική αντίδραση

- αυξημένο σάκχαρο αίματος
- επηρεασμένη μνήμη, κατάθλιψη, άγχος, σύγχυση, ανικανότητα να κοιμηθείτε ή να μείνετε κοιμισμένοι
- διαταραγμένος συντονισμός και διαταραχή ισορροπίας
- δυσκολία συγκέντρωσης, μεταβολή της νοητικής κατάστασης ή επαγρύπνησης, λησμοσύνη
- ζάλη, διαταραχή αισθήσεων, αίσθηση μουδιάσματος, τρέμουλο, μη φυσιολογική γεύση
- μερική απώλεια όρασης, μη φυσιολογική όραση, διπλωπία, επώδυνοι οφθαλμοί
- κώφωση, βουητό των ωτών, ωταλγία
- θρόμβωση στον πνεύμονα ή στα κάτω άκρα, υψηλή αρτηριακή πίεση
- πνευμονία, δύσπνοια, βρογχίτιδα, βήχας, φλεγμονή της ρινικής σας κοιλότητας
- στομαχικό ή κοιλιακό άλγος, στομαχική διαταραχή/αίσθημα καύσου του στομάχου, δυσκολία στην κατάποση
- ξηροδερμία, κνησμός
- μυϊκή βλάβη, μυϊκή αδυναμία, μυϊκά άλγη και πόνοι
- επώδυνη άρθρωση, οσφυαλγία
- συχνή ούρηση, δυσκολία με τη συγκράτηση των ούρων σας
- πυρετός, γριππώδη συμπτώματα, άλγος, αίσθημα αδιαθεσίας, κρύωμα ή γρίπη
- κατακράτηση υγρών, διογκωμένα κάτω άκρα
- αυξήσεις ηπατικών ενζύμων
- απώλεια σωματικού βάρους, αύξηση σωματικού βάρους
- κάκωση από ακτινοβολία

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) είναι:

- λοιμώξεις του εγκεφάλου (ερπητική μηνιγγοεγκεφαλίτιδα) συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιστατικών
- λοιμώξεις τραύματος
- νέες ή επανενεργοποιημένες λοιμώξεις από κυτταρομεγαλοϊό
- επανενεργοποιημένες λοιμώξεις από τον ιό της ηπατίτιδας Β
- δευτερογενείς καρκίνοι συμπεριλαμβανομένης της λευχαιμίας
- μειωμένος αριθμός των κυττάρων του αίματος (πανκυταροπενία, αναιμία, λευκοπενία)
- ερυθρές κηλίδες κάτω από το δέρμα
- άποιος διαβήτης (συμπτώματα που περιλαμβάνουν αυξημένη ούρηση και αίσθημα δίψας), χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, ψευδαίσθηση
- μερική παράλυση, μεταβολή στην αίσθηση της όσφρησης σας
- έκπτωση της ακουστικής οξύτητας, λοίμωξη του μέσου ωτός
- αίσθημα παλμών (όταν αισθάνεστε την καρδιά σας να χτυπά), εξάψεις
- διόγκωση στομάχου, δυσκολία ελέγχου εντερικών κενώσεων, αιμορροΐδες, ξηροστομία
- ηπατίτιδα και κάκωση του ήπατος (συμπεριλαμβανομένης της θανατηφόρας ηπατικής ανεπάρκειας), χολόσταση, αυξημένη χολερυθρίνη
- φλύκταινες στο σώμα ή στο στόμα, απολέπιση δέρματος, εξάνθημα δέρματος, επώδυνη ερυθρότητα του δέρματος, σοβαρό εξάνθημα με δερματικό οίδημα (συμπεριλαμβανομένων των παλαμών των χεριών και των πελμάτων των ποδιών)
- αυξημένη ευαισθησία στο φως του ήλιου, κνίδωση (εξανθήματα), αυξημένη εφίδρωση, μεταβολή στο χρώμα του δέρματος
- δυσκολία στην ούρηση
- κοιλιακή αιμορραγία, κοιλικός ερεθισμός, απουσία ή επώδυνη έμμηνος ρύση, μαστοδυνία, σεξουαλική ανικανότητα

- ρίγος, διόγκωση προσώπου, δυσχρωματισμός της γλώσσας, δίψα, διαταραχή οδόντος
- ξηροφθαλμία

Temodal κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Επιπροσθέτως στις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παραπάνω, οι ακόλουθες μπορεί επίσης να εμφανιστούν με τη χρήση του Temodal κόνις για διάλυμα προς έγχυση: άλγος, ερεθισμός, κνησμός, θερμότητα, διόγκωση ή ερυθρότητα στη θέση ένεσης, επίσης μώλωπες (αιμάτωμα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Temodal

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μόλις το φάρμακό σας προετοιμαστεί για έγχυση (ανασυσταθέν), το διάλυμα μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) για έως 14 ώρες, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης. Το ανασυσταθέν διάλυμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν παρατηρηθεί αποχρωματισμός ή σωματιδιακή ύλη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Temodal

Η δραστική ουσία είναι τεμοζολομίδη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 mg τεμοζολομίδης. Μετά την ανασύσταση, κάθε ml του διαλύματος προς έγχυση περιέχει 2,5 mg τεμοζολομίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη (E421), θρεονίνη, πολυσορβικό 80, νάτριο κιτρικό (για ρύθμιση του pH) και πυκνό υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Temodal και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η κόνις για διάλυμα προς έγχυση είναι μία λευκή κόνις. Το Temodal διατίθεται σε γυάλινο φιαλίδιο, με ένα πώμα βρωμοβουτυλίου και κάψες αλουμινίου με κάλυμμα που ανοίγει. Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 mg τεμοζολομίδης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2025.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Χρειάζεται προσοχή κατά τον χειρισμό του Temodal 2,5 mg/ml κόνις για διάλυμα προς έγχυση. Η χρήση γαντιών και άσηπτης τεχνικής είναι απαραίτητη. Εάν το Temodal 2,5 mg/ml έρθει σε επαφή με το δέρμα ή με βλεννογόνο, θα πρέπει να ξεπλυθεί αμέσως και επιμελώς με σαπούνι και νερό.

Κάθε φιαλίδιο πρέπει να ανασυστάται με 41 ml αποστειρωμένου ενέσιμου ύδατος. Το προκύπτον διάλυμα περιέχει 2,5 mg/ml TMZ. Τα φιαλίδια θα πρέπει να ανακινούνται ελαφρά και να μην αναταράσσονται. Το διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται και όποιο φιαλίδιο περιέχει ορατή σωματιδιακή ύλη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται. Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 14 ωρών, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου έγχυσης.

Ένας όγκος μέχρι 40 ml ανασυσταθέντος διαλύματος θα πρέπει να αναρροφάται, σύμφωνα με τη συνολικά συνταγογραφούμενη δόση και μεταφέρεται μέσα σε έναν άδειο σάκο έγχυσης 250 ml (από PVC ή πολυολεφίνη). Ο σωλήνας της αντλίας θα πρέπει να προσαρμόζεται στο σάκο, να αφαιρείται ο αέρας από το σωλήνα και μετά να πωματίζεται. Το Temodal 2,5 mg/ml πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση **μόνο** για μία περίοδο 90 λεπτών.

Το Temodal 2,5 mg/ml κόνις για διάλυμα προς έγχυση μπορεί να χορηγηθεί από την ίδια γραμμή ενδοφλέβιας έγχυσης μαζί με ενέσιμο διάλυμα Χλωριούχου Νατρίου 0,9%. Είναι μη συμβατό με διαλύματα δεξτρόζης.

Ελλείψει πρόσθετων δεδομένων, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή να εγχύεται ταυτόχρονα μέσω της ίδιας ενδοφλέβιας οδού.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση. Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.