B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Temodal 5 mg capsule rigide
Temodal 20 mg capsule rigide
Temodal 100 mg capsule rigide
Temodal 140 mg capsule rigide
Temodal 180 mg capsule rigide
Temodal 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 Temodal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Temodal
3. Come prendere Temodal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Temodal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Temodal e a cosa serve

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

Temodal è usato per il trattamento di forme specifiche di tumore al cervello:
- negli adulti con glioblastoma multiforme di prima diagnosi. Temodal 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. Temodal è usato in questi tumori che manifestino ricaduta o progressione dopo la terapia standard.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Temodal

Non prenda Temodal
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Temodal,
- 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 prima diagnosi (glioblastoma multiforme) può esserle somministrato Temodal 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 Temodal 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 aver bisogno di altri trattamenti. In alcuni casi, può essere necessario sospendere la somministrazione di Temodal. Campioni del suo sangue verranno analizzati frequentemente durante il trattamento per controllare gli effetti indesiderati di Temodal 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 Temodal (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, chieda al medico il momento più opportuno per assumere Temodal 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 Temodal 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 Temodal.

Altri medicinali e Temodal
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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Questo perché non deve essere trattata con Temodal in gravidanza a meno che non sia chiaramente indicato dal medico.

Precauzioni contraccettive efficaci devono essere adottate dalle pazienti di sesso femminile in età fertile durante il trattamento con Temodal e per almeno 6 mesi dopo il completamento del trattamento.

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

Fertilità maschile
Temodal può causare infertilità permanente. I pazienti maschi devono usare un efficace metodo contraccettivo e non cercare di avere un figlio per almeno 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento. È raccomandato informarsi sulla conservazione dello sperma prima dell'inizio del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Temodal 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).

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

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

3. Come prendere Temodal

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

Durante la fase concomitante, il medico inizierà Temodal a una dose di 75 mg/m^2 (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 Temodal 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 Temodal 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 Temodal da solo una volta al giorno per i primi 5 giorni ("giorni di terapia") di ciascun ciclo. La prima dose sarà di 150 mg/m^2. Poi seguiranno 23 giorni senza Temodal. Così si raggiungono i 28 giorni del ciclo di trattamento.
Dopo il Giorno 28, inizierà il ciclo successivo. Lei assumerà ancora Temodal una volta al giorno per 5 giorni seguiti da 23 giorni senza Temodal. La dose di Temodal 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 multiforme o astrocitoma anaplastico) trattati con solo Temodal:

Un ciclo di trattamento con Temodal dura 28 giorni.
Lei prenderà Temodal da solo una volta al giorno per i primi 5 giorni. Questa dose giornaliera dipende da eventuali trattamenti chemioterapici precedenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se non è stato precedentemente trattato con chemioterapia, la sua prima dose di Temodal sarà di 200 mg/m^2 una volta al giorno per i primi 5 giorni. Se lei è stato trattato in precedenza con chemioterapia, la sua prima dose di Temodal sarà di 150 mg/m^2 una volta al giorno per i primi 5 giorni.
Per i successivi 23 giorni lei non riceverà più Temodal. Si completerà così il ciclo di 28 giorni.

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

Prima di ogni nuovo ciclo, le verranno fatti degli esami del sangue per verificare se la dose di Temodal 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 Temodal

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

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 della testa della capsula è diverso per ogni dosaggio (vedere tabella sottostante).

Dosaggio	Colore della testa
Temodal **5 mg** capsule rigide	verde
Temodal **20 mg** capsule rigide	giallo
Temodal **100 mg** capsule rigide	rosa
Temodal **140 mg** capsule rigide	blu
Temodal **180 mg** capsule rigide	arancione
Temodal **250 mg** capsule rigide	bianco

È necessario assicurarsi di aver capito bene e di ricordarsi quanto segue:
- quante capsule ha 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 Temodal 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 Temodal 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Temodal
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 Temodal 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 Temodal 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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 di ferita
- infezioni nuove o riattivate da citomegalovirus
- 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
- 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 (ponfi), 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
- secchezza degli occhi

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 Temodal

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Presentazione in flacone
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nel flacone originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Tenere il flacone ben chiuso.

Presentazione in bustina
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Temodal
Il principio attivo è temozolomide.
Temodal 5 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 5 mg di temozolomide.
Temodal 20 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 20 mg di temozolomide.
Temodal 100 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 100 mg di temozolomide.
Temodal 140 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 140 mg di temozolomide.
Temodal 180 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 180 mg di temozolomide.
Temodal 250 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 250 mg di temozolomide.

Gli altri componenti sono:
contenuto della capsula:
lattosio anidro, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato tipo A, acido tartarico, acido stearico (vedere paragrafo 2 "Temodal contiene lattosio").
testa della capsula:
Temodal 5 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E 171), sodio laurilsolfato, ferro ossido giallo (E 172), carminio d'indaco (E 132),
Temodal 20 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E 171), sodio laurilsolfato, ferro ossido giallo (E 172),
Temodal 100 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E 171), sodio laurilsolfato, ferro ossido rosso (E 172),
Temodal 140 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E 171), sodio laurilsolfato, carminio d'indaco (E 132),
Temodal 180 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E 171), sodio laurilsolfato, ferro ossido giallo (E 172) e ferro ossido rosso (E 172),
Temodal 250 mg capsule rigide: gelatina, titanio diossido (E 171), sodio laurilsolfato.
inchiostro di stampa:
gomma lacca, glicole propilenico (E 1520), acqua purificata, ammonio idrossido, potassio idrossido e ferro ossido nero (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Temodal e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Temodal 5 mg hanno un corpo bianco opaco, una testa verde opaca e sono stampate con inchiostro nero.
Le capsule rigide di Temodal 20 mg hanno un corpo bianco opaco, una testa gialla opaca e sono stampate con inchiostro nero.
Le capsule rigide di Temodal 100 mg hanno un corpo bianco opaco, una testa rosa opaca e sono stampate con inchiostro nero.
Le capsule rigide di Temodal 140 mg hanno un corpo bianco opaco, una testa blu e sono stampate con inchiostro nero.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le capsule rigide di Temodal 180 mg hanno un corpo bianco opaco, una testa arancione opaca e sono stampate con inchiostro nero.
Le capsule rigide di Temodal 250 mg hanno un corpo e una testa bianca opaca e sono stampate con inchiostro nero.

Presentazione in flacone
Le capsule rigide per uso orale sono disponibili in flaconi di vetro ambrato contenenti 5 o 20 capsule.
La scatola contiene un flacone.

Presentazione in bustina
Le capsule rigide per uso orale sono disponibili in scatole contenenti 5 o 20 capsule rigide, che sono individualmente sigillate in bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/ Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Simi: +354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda.
Tel: +351 21 446 57 00
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Temodal 2,5 mg/ml polvere per soluzione per infusione
temozolomide

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.
- 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 Temodal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Temodal
3. Come usare Temodal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Temodal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Temodal e a cosa serve

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

Temodal è usato per il trattamento di forme specifiche di tumore al cervello:
- negli adulti con glioblastoma multiforme di prima diagnosi. Temodal 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. Temodal è usato in questi tumori che manifestino ricaduta o progressione dopo la terapia standard.

2. Cosa deve sapere prima di usare Temodal

Non usi Temodal
- 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 usare Temodal,
- 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 prima diagnosi (glioblastoma multiforme) può esserle somministrato Temodal 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

– se ha mai avuto o potrebbe avere attualmente in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Temodal 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 aver bisogno di altri trattamenti. In alcuni casi, può essere necessario sospendere la somministrazione di Temodal. Campioni del suo sangue verranno analizzati frequentemente durante il trattamento per controllare gli effetti indesiderati di Temodal 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 Temodal (vedere paragrafo 4), il medico può prescriverle un medicinale (un anti-emetico) per aiutarla a prevenire il vomito.
- 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 Temodal 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 Temodal.

Altri medicinali e Temodal
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, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Questo perché non deve essere trattata con Temodal in gravidanza a meno che non sia chiaramente indicato dal medico.

Precauzioni contraccettive efficaci devono essere adottate dalle pazienti di sesso femminile in età fertile durante il trattamento con Temodal e per almeno 6 mesi dopo il completamento del trattamento.

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

Fertilità maschile
Temodal può causare infertilità permanente. I pazienti maschi devono usare un efficace metodo contraccettivo e non cercare di avere un figlio per almeno 3 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
Temodal 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).

Temodal contiene sodio
Questo medicinale contiene 55,2 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni flaconcino. Questo equivale a 2,8 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare Temodal

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

Il medico determinerà la sua dose di Temodal. 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 Temodal 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 Temodal è associato a radioterapia (fase concomitante)
- in seguito Temodal è somministrato da solo (fase in monoterapia).

Durante la fase concomitante, il medico inizierà Temodal a una dose di 75 mg/m^2 (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 Temodal 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 Temodal 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 Temodal da solo una volta al giorno per i primi 5 giorni di ciascun ciclo. La prima dose sarà di 150 mg/m^2. Poi seguiranno 23 giorni senza Temodal. Così si raggiungono i 28 giorni del ciclo di trattamento.
Dopo il Giorno 28, inizierà il ciclo successivo. Lei assumerà ancora Temodal una volta al giorno per 5 giorni seguiti da 23 giorni senza Temodal. La dose di Temodal 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 multiforme o astrocitoma anaplastico) trattati con solo Temodal:

Un ciclo di trattamento con Temodal dura 28 giorni.

Lei prenderà Temodal 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 Temodal sarà di 200 mg/m^2 una volta al giorno per i primi cinque giorni. Se lei è stato trattato in precedenza con chemioterapia, la sua prima dose di Temodal sarà di 150 mg/m^2 una volta al giorno per i primi cinque giorni.

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come viene somministrato Temodal
Temodal le sarà somministrato dal suo medico in vena goccia a goccia (infusione endovenosa) in circa 90 minuti. Non può essere utilizzato nessun altro sito di infusione se non una vena.

Se usa più Temodal di quanto deve
Questa medicina le verrà somministrata da un professionista sanitario. Sarà pertanto difficile che le venga somministrato più Temodal di quanto prescritto. Nel caso dovesse succedere , il medico o infermiere interverranno di conseguenza.

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 Temodal 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 Temodal 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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 di ferita
- infezioni nuove o riattivate da citomegalovirus
- 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
- 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 (ponfi), 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
- secchezza degli occhi

<u>Temodal polvere per soluzione per infusione</u>
In aggiunta agli effetti indesiderati sotto elencati, anche i seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con l'uso di Temodal polvere per soluzione per infusione: dolore, irritazione, prurito, calore, gonfiore o arrossamento al sito di iniezione e anche lividi (ematoma).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Temodal

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei 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.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Una volta che il medicinale è preparato per l'infusione (ricostituito), la soluzione può essere conservata a temperatura ambiente (25°C) fino 14 ore, incluso il tempo di infusione.
La soluzione ricostituita non deve essere utilizzata se si osserva scolorimento o particelle estranee.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Temodal

Il principio attivo è temozolomide. Ogni flaconcino contiene 100 mg di temozolomide. Dopo ricostituzione, ogni ml di soluzione per infusione contiene 2,5 mg di temozolomide.

Gli altri componenti sono mannitolo (E 421), treonina, polisorbato 80, sodio citrato (per la regolazione del pH) e acido cloridrico concentrato (per la regolazione del pH) (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Temodal e contenuto della confezione

La polvere per soluzione per infusione è una polvere bianca. Temodal è disponibile in un flaconcino di vetro, con un tappo di gomma butilica e un sigillo di alluminio con cappuccio flip-off.
Ogni confezione contiene 1 flaconcino di temozolomide 100 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Produttore: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/ Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Simi: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda.
Tel: +351 21 446 57 00
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Occorre osservare cautela nel maneggiare Temodal 2,5 mg/ml polvere per soluzione per infusione. È necessario indossare i guanti e utilizzare una tecnica in asepsi. Se Temodal 2,5 mg/ml entra in contatto con la cute o la mucosa, lavare immediatamente a fondo con acqua e sapone.

Ciascun flaconcino deve essere ricostituito con 41 ml di acqua sterilizzata per iniezioni. La soluzione risultante contiene 2,5 mg/ml di TMZ. I flaconcini devono essere girati delicatamente e non agitati. La soluzione deve essere ispezionata e ogni flaconcino contenente materiale particolato visibile non deve essere utilizzato. Il prodotto ricostituito deve essere usato entro 14 ore incluso il tempo di infusione.

Prelevare fino a 40 ml di soluzione ricostituita, in accordo alla dose totale prescritta, e trasferirli in una sacca per infusione vuota da 250 ml (PVC o poliolefina). Il deflussore della pompa deve essere attaccato alla sacca, dopo essere stato lavato e chiuso. Temodal 2,5 mg/ml deve essere somministrato **esclusivamente** per infusione endovenosa per un tempo di 90 minuti.

Temodal 2,5 mg/ml polvere per soluzione per infusione può essere somministrato nella stessa linea e.v. con sodio cloruro 0,9% iniettabile. È incompatibile con soluzioni di destrosio.

In assenza di dati aggiuntivi questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali o infuso contemporaneamente attraverso la stessa linea di somministrazione endovenosa.

Questo medicinale è esclusivamente monouso. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).