B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

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

Temozolomide SUN 5 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 Temozolomide SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Temozolomide SUN
3. Come prendere Temozolomide SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Temozolomide SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Temozolomide SUN e a cosa serve

Temozolomide SUN contiene un medicinale chiamato temozolomide. Questo medicinale è un agente antitumorale.

Temozolomide SUN viene usato per il trattamento di forme specifiche di tumore cerebrale:
- negli adulti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi. Temozolomide SUN viene inizialmente usato in associazione alla radioterapia (fase del 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. Temozolomide SUN viene usato in questi tumori che manifestino ricaduta o progressione dopo la terapia standard.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Temozolomide SUN

Non prenda Temozolomide SUN
- se è allergico alla temozolomide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica alla dacarbazina (un medicinale antitumorale chiamato a volte DTIC). I segni di reazione allergica includono sensazione di prurito, mancanza di fiato o sibilo, gonfiore del viso, 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 o delle piastrine. Queste cellule del sangue sono importanti per combattere le infezioni e per una corretta coagulazione del sangue. 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 12/12/2020
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Temozolomide SUN
- poiché deve essere mantenuto sotto stretto controllo medico, per rilevare l'eventuale 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 Temozolomide SUN per 42 giorni in associazione alla radioterapia. In questo caso, il medico le prescriverà anche un medicinale che la aiuti a prevenire questo tipo di polmonite (PCP).
- se ha mai avuto o potrebbe avere attualmente in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN. Campioni del suo sangue verranno analizzati frequentemente durante il trattamento per controllare gli effetti indesiderati di Temozolomide SUN sulle cellule del suo sangue.
- poiché può avere un basso rischio di sviluppare altre alterazioni delle cellule del sangue, compresa la leucemia.
- se ha nausea (sensazione di malessere allo stomaco) e/o vomito che sono effetti indesiderati molto comuni di Temozolomide SUN (vedere paragrafo 4), il medico può prescriverle un medicinale (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 Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN.

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

I pazienti in terapia con Temozolomide SUN, **sia maschi che femmine,** devono intraprendere efficaci precauzioni contraccettive (vedere anche "Fertilità maschile" sotto).

Mentre è in terapia con Temozolomide SUN deve interrompere l'allattamento.

Fertilità maschile
Temozolomide SUN può causare infertilità permanente. I pazienti maschi devono usare un metodo contraccettivo efficace 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Temozolomide SUN potrebbe farla sentire stanco o assonnato. In questo caso, non guidi veicoli né utilizzi alcun utensile o macchinario o bicicletta finché non vede gli effetti che questo medicinale ha su di lei (vedere paragrafo 4).

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

3. Come prendere Temozolomide SUN

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 calcolerà la sua dose di Temozolomide SUN. La dose dipenderà dalla sua altezza e peso, e dal fatto che il tumore sia recidivante e lei abbia già seguito una chemioterapia in passato.
Le potrebbero essere prescritti altri medicinali (antiemetici) da prendere prima e/o dopo aver preso Temozolomide SUN, per prevenire o controllare nausea e vomito.

Pazienti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi

Se lei è un paziente di nuova diagnosi, il trattamento avverrà in due fasi:
- dapprima trattamento associato alla radioterapia (fase concomitante)
- seguito dal trattamento con il solo Temozolomide SUN (monoterapia).

Durante la fase concomitante, il medico avvierà Temozolomide SUN alla dose di 75 mg/m^2 (dose standard). Prenderà questa dose ogni giorno, per un periodo da 42 a 49 giorni, in associazione alla radioterapia. La dose di Temozolomide SUN può essere ritardata o interrotta, a seconda degli esami del suo sangue e di come lei sopporta il medicinale durante la fase concomitante.
Una volta terminate la radioterapia, non dovrà effettuare alcuna terapia per 4 settimane. Ciò permetterà al suo organismo di avere un po' di tempo per recuperare.
Quindi inizierà la fase in monoterapia.

Durante la fase in monoterapia, la dose e le modalità di assunzione di Temozolomide SUN possono variare. Il medico calcolerà la dose esatta. Potrebbero esserci fino a 6 periodi di trattamento (cicli). Ciascuno di essi dura 28 giorni. La prima dose inizierà a 150 mg/m^2. Prenderà la nuova dose di Temozolomide SUN una volta al giorno per i primi 5 giorni ("giorni di assunzione") di ciascun ciclo. Poi seguiranno 23 giorni senza Temozolomide SUN. Così si raggiungono i 28 giorni del ciclo di trattamento.
Dopo il giorno 28 inizierà il ciclo seguente. Prenderà nuovamente Temozolomide SUN una volta al giorno per 5 giorni, seguiti da 23 giorni senza prendere il medicinale. La dose di Temozolomide SUN può essere regolata, ritardata o interrotta a seconda degli esami del sangue e di come lei sopporta il medicinale durante ciascun ciclo di trattamento.

Pazienti con tumori recidivanti o peggiorati (glioma maligni, quali glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico) trattati solo con Temozolomide SUN

Un ciclo di trattamento con Temozolomide SUN dura 28 giorni.
Prenderà Temozolomide SUN una sola volta al giorno per i primi 5 giorni. La dose giornaliera dipende dall'aver già effettuato o meno la chemioterapia in precedenza.

Se non è mai stato trattato con la chemioterapia, la prima dose di Temozolomide SUN sarà di 200 mg/m^2 una volta al giorno per i primi 5 giorni. Se in passato è già stato sottoposto a chemioterapia, la prima dose di Temozolomide SUN sarà di 150 mg/m^2 una volta al giorno per i primi

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

5 giorni. Per i sucessivi 23 giorni non riceverà Temozolomide SUN. Si completarà così il ciclo di 28 giorni di trattamento.

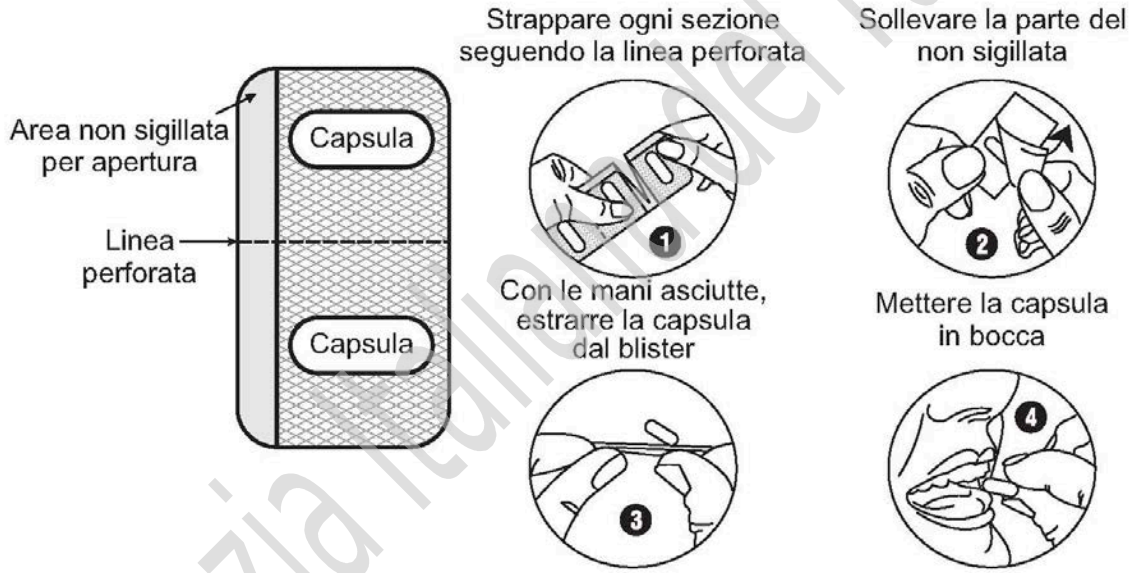
Dopo il 28° giorno inizierà il ciclo seguente. Prenderà nuovamente Temozolomide SUN una volta al giorno per 5 giorni, seguiti da 23 giorni senza prendere il medicinale.

Prima di ogni nuovo ciclo di trattamento il medico la sottoporrà a un esame del sangue per controllare se la dose di Temozolomide SUN deve essere regolata. A seconda dei risultati dell'esame del sangue il medico potrebbe regolare la dose per il ciclo seguente.

Come prendere Temozolomide SUN

Prenda la dose a lei prescritta di Temozolomide SUN una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno.

Prenda le capsule a stomaco vuoto; per esempio, almeno un'ora prima di fare colazione. Ingerisca la(e) capsula(e) intera con un bicchiere d'acqua. Le capsule non vanno né aperte, né schiacciate, né masticate. Se una capsula è danneggiata evitare il contatto della polvere con la pelle, gli occhi o la mucosa nasale. 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 a lei prescritta, potrebbe dover prendere più di una capsula per volta. Per fare una dose potrebbe dover prendere capsule dalle diverse concentrazioni. La marcatura sulle capsule è differente per ogni concentrazione (vedere la tabella qui sotto).

Concentrazione	Indicazione sulla capsula
Temozolomide SUN **5 mg** capsule rigide	890 & 5 **mg**
Temozolomide SUN **20 mg** capsule rigide	891 & 20 **mg**
Temozolomide SUN **100 mg** capsule rigide	892 & 100 **mg**
Temozolomide SUN **140 mg** capsule rigide	929 & 140 **mg**
Temozolomide SUN **180 mg** capsule rigide	930 & 180 **mg**
Temozolomide SUN **250 mg** capsule rigide	893 & 250 **mg**

Si deve assicurare di aver compreso appieno quanto segue:
- quante capsule ha bisogno di assumere per il suo dosaggio giornaliero. Chieda al medico o al farmacista di scriverglielo (comprese le marcature)
- quali sono i suoi giorni di assunzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Controlli la dose con il medico ogni volta che inizia un nuovo ciclo, perché potrebbe essere diversa dal ciclo precedente.

Prenda Temozolomide SUN sempre esattamente come le ha spiegato il suo medico curante. Se ha dubbi è molto importante che lei consulti il medico o il farmacista. Un errore nelle modalità di assunzione di questo medicinale potrebbe avere conseguenze molto gravi sulla sua salute.

Se prende più Temozolomide SUN di quanto deve
Se accidentalmente prende più capsule di Temozolomide SUN di quanto le è stato detto, contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Temozolomide SUN
Prenda la dose dimenticata appena possibile durante la stessa giornata. Se è passata una giornata intera, chieda al suo medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose, a meno che il medico non le dica di farlo.

Se dovesse avere altre domande sull'utilizzo 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.

Informi **immediatamente** il suo medico curante se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- una reazione allergica (di ipersensibilità) grave (orticaria, respiro affannoso o altra difficoltà respiratoria)
- sanguinamento non controllato
- convulsioni
- febbre
- brivide
- grave mal di testa che non passa.

Il trattamento con Temozolomide SUN può causare una riduzione in determinati tipi di cellule del sangue. Ciò potrebbe causarle un aumento delle ecchimosi e dei sanguinamenti, anemia (una riduzione dei globuli rossi), febbre, e una riduzione della resistenza alle infezioni. La riduzione dei globuli rossi è solitamente di breve durata. In alcuni casi, può prolungarsi e può portare a una forma molto grave di anemia (anemia aplastica). Il medico la sottoporrà a esami del sangue regolari per evidenziare qualsiasi cambiamento, e deciderà l'eventuale necessità di trattamenti specifici. In alcuni casi, si dovrà ridurre la dose di Temozolomide SUN o sospendere il trattamento.

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, infezioni di ferita
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

- 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, secchezza o 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 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.

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 Temozolomide SUN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, preferibilmente in un armadio chiuso a chiave. L'ingestione accidentale può essere letale per i bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Informi il farmacista se nota qualsiasi cambiamento 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 Temozolomide SUN

- Il principio attivo è il temozolomide. Ogni capsula rigida contiene 5 mg di temozolomide.
- Gli eccipienti sono:
  contenuto della capsula: lattosio, sodio amido glicolato (tipo B), acido tartarico, acido stearico (vedere paragrafo 2 "Temozolomide SUN contiene lattosio")
  involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato
  inchiostro: lacca, glicole propilenico, ossido di ferro giallo (E172), blu n. 1/E133 blu brillante FCF lacca di alluminio.

Descrizione dell'aspetto di Temozolomide SUN e contenuto della confezione

Temozolomide SUN 5 mg capsule di gelatina rigide hanno corpo e testa di colore bianco opaco e sono stampate con inchiostro verde. Sulla testa della capsula è impresso '890'. Sul corpo è impresso '5 mg' e due linee.

Le capsule rigide sono disponibili in blister contenente 5 capsule. Per le confezioni da 20 capsule, saranno inclusi nell'astuccio 4 blister da 5 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni sul medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/
Κύπρος/Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/
Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/
Nederlandene/Holland/Ολλανδία/NizozemskaThe Netherlands/Holland/
Ολλανδία/Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/
L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Países Baixos/

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna
Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501

Deutschland
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
tel. +49 214 403 990

España
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
tel. +34 93 342 78 90

France
Sun Pharma France
11-15, Quai de Dion Bouton
92800 Puteaux
France
Tel. +33 1 41 44 44 50

Italia
Sun Pharma Italia Srl
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

Polska
Ranbaxy (Poland) Sp. Z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska
Tel. +48 22 642 07 75

România
Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, Judeţul Cluj
România
Tel. +40 (264) 501 500

United Kingdom
Ranbaxy UK Ltd
a Sun Pharma Company
Millington Road 11
Hyde Park, Hayes 3
5th Floor
UB3 4AZ HAYES
United Kingdom
Tel. +44 (0) 208 848 8688

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

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 12/12/2020
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

Temozolomide SUN 20 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 Temozolomide SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Temozolomide SUN
3. Come prendere Temozolomide SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Temozolomide SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Temozolomide SUN e a cosa serve

Temozolomide SUN contiene un medicinale chiamato temozolomide. Questo medicinale è un agente antitumorale.

Temozolomide SUN viene usato per il trattamento di forme specifiche di tumore cerebrale:
- negli adulti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi. Temozolomide SUN viene inizialmente usato in associazione alla radioterapia (fase del 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. Temozolomide SUN viene usato in questi tumori che manifestino ricaduta o progressione dopo la terapia standard.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Temozolomide SUN

Non prenda Temozolomide SUN
- se è allergico alla temozolomide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica alla dacarbazina (un medicinale antitumorale chiamato a volte DTIC). I segni di reazione allergica includono sensazione di prurito, mancanza di fiato o sibilo, gonfiore del viso, 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 o delle piastrine. Queste cellule del sangue sono importanti per combattere le infezioni e per una corretta coagulazione del sangue. 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 12/12/2020
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Temozolomide SUN

- poiché deve essere mantenuto sotto stretto controllo medico, per rilevare l'eventuale 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 Temozolomide SUN per 42 giorni in associazione alla radioterapia. In questo caso, il medico le prescriverà anche un medicinale che la aiuti a prevenire questo tipo di polmonite (PCP).
- se ha mai avuto o potrebbe avere attualmente in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN. Campioni del suo sangue verranno analizzati frequentemente durante il trattamento per controllare gli effetti indesiderati di Temozolomide SUN sulle cellule del suo sangue.
- poiché può avere un basso rischio di sviluppare altre alterazioni delle cellule del sangue, compresa la leucemia.
- se ha nausea (sensazione di malessere allo stomaco) e/o vomito che sono effetti indesiderati molto comuni di Temozolomide SUN (vedere paragrafo 4), il medico può prescriverle un medicinale (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 Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN.

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

I pazienti in terapia con Temozolomide SUN, **sia maschi che femmine,** devono intraprendere efficaci precauzioni contraccettive (vedere anche "Fertilità maschile" sotto).

Mentre è in terapia con Temozolomide SUN deve interrompere l'allattamento.

Fertilità maschile
Temozolomide SUN può causare infertilità permanente. I pazienti maschi devono usare un metodo contraccettivo efficace 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Temozolomide SUN potrebbe farla sentire stanco o assonnato. In questo caso, non guidi veicoli né utilizzi alcun utensile o macchinario o bicicletta finché non vede gli effetti che questo medicinale ha su di lei (vedere paragrafo 4).

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

3. Come prendere Temozolomide SUN

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 calcolerà la sua dose di Temozolomide SUN. La dose dipenderà dalla sua altezza e peso, e dal fatto che il tumore sia recidivante e lei abbia già seguito una chemioterapia in passato.
Le potrebbero essere prescritti altri medicinali (antiemetici) da prendere prima e/o dopo aver preso Temozolomide SUN, per prevenire o controllare nausea e vomito.

Pazienti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi

Se lei è un paziente di nuova diagnosi, il trattamento avverrà in due fasi:
- dapprima trattamento associato alla radioterapia (fase concomitante)
- seguito dal trattamento con il solo Temozolomide SUN (monoterapia).

Durante la fase concomitante, il medico avvierà Temozolomide SUN alla dose di 75 mg/m^2 (dose standard). Prenderà questa dose ogni giorno, per un periodo da 42 a 49 giorni, in associazione alla radioterapia. La dose di Temozolomide SUN può essere ritardata o interrotta, a seconda degli esami del suo sangue e di come lei sopporta il medicinale durante la fase concomitante.
Una volta terminate la radioterapia, non dovrà effettuare alcuna terapia per 4 settimane. Ciò permetterà al suo organismo di avere un po' di tempo per recuperare.
Quindi inizierà la fase in monoterapia.

Durante la fase in monoterapia, la dose e le modalità di assunzione di Temozolomide SUN possono variare. Il medico calcolerà la dose esatta. Potrebbero esserci fino a 6 periodi di trattamento (cicli). Ciascuno di essi dura 28 giorni. La prima dose inizierà a 150 mg/m^2. Prenderà la nuova dose di Temozolomide SUN una volta al giorno per i primi 5 giorni ("giorni di assunzione") di ciascun ciclo. Poi seguiranno 23 giorni senza Temozolomide SUN. Così si raggiungono i 28 giorni del ciclo di trattamento.
Dopo il giorno 28 inizierà il ciclo seguente. Prenderà nuovamente Temozolomide SUN una volta al giorno per 5 giorni, seguiti da 23 giorni senza prendere il medicinale. La dose di Temozolomide SUN può essere regolata, ritardata o interrotta a seconda degli esami del sangue e di come lei sopporta il medicinale durante ciascun ciclo di trattamento.

Pazienti con tumori recidivanti o peggiorati (glioma maligni, quali glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico) trattati solo con Temozolomide SUN

Un ciclo di trattamento con Temozolomide SUN dura 28 giorni.
Prenderà Temozolomide SUN una sola volta al giorno per i primi 5 giorni. La dose giornaliera dipende dall'aver già effettuato o meno la chemioterapia in precedenza.

Se non è mai stato trattato con la chemioterapia, la prima dose di Temozolomide SUN sarà di 200 mg/m^2 una volta al giorno per i primi 5 giorni. Se in passato è già stato sottoposto a

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

chemioterapia, la prima dose di Temozolomide SUN sarà di 150 mg/m^2 una volta al giorno per i primi 5 giorni. Per i sucessivi 23 giorni non riceverà Temozolomide SUN. Si completarà così il ciclo di 28 giorni di trattamento.

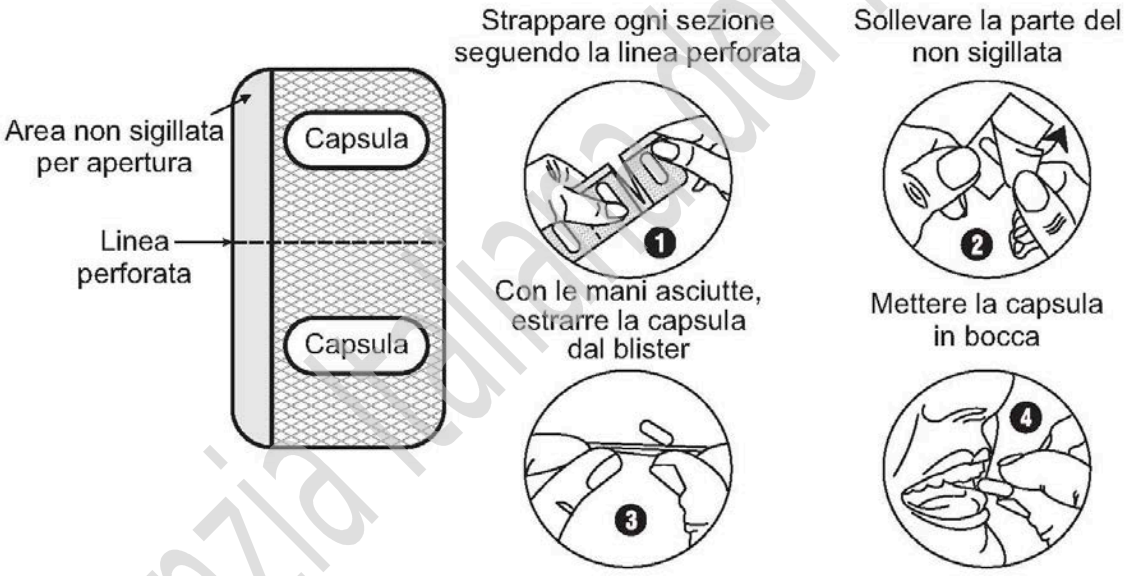
Dopo il 28° giorno inizierà il ciclo seguente. Prenderà nuovamente Temozolomide SUN una volta al giorno per 5 giorni, seguiti da 23 giorni senza prendere il medicinale.

Prima di ogni nuovo ciclo di trattamento il medico la sottoporrà a un esame del sangue per controllare se la dose di Temozolomide SUN deve essere regolata. A seconda dei risultati dell'esame del sangue il medico potrebbe regolare la dose per il ciclo seguente.

Come prendere Temozolomide SUN

Prenda la dose a lei prescritta di Temozolomide SUN una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno.

Prenda le capsule a stomaco vuoto; per esempio, almeno un'ora prima di fare colazione. Ingerisca la(e) capsula(e) intera con un bicchiere d'acqua. Le capsule non vanno né aperte, né schiacciate, né masticate. Se una capsula è danneggiata evitare il contatto della polvere con la pelle, gli occhi o la mucosa nasale. 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 a lei prescritta, potrebbe dover prendere più di una capsula per volta. Per fare una dose potrebbe dover prendere capsule dalle diverse concentrazioni. La marcatura sulle capsule è differente per ogni concentrazione (vedere la tabella qui sotto).

Concentrazione	Indicazione sulla capsula
Temozolomide SUN **5 mg** capsule rigide	890 & 5 **mg**
Temozolomide SUN **20 mg** capsule rigide	891 & 20 **mg**
Temozolomide SUN **100 mg** capsule rigide	892 & 100 **mg**
Temozolomide SUN **140 mg** capsule rigide	929 & 140 **mg**
Temozolomide SUN **180 mg** capsule rigide	930 & 180 **mg**
Temozolomide SUN **250 mg** capsule rigide	893 & 250 **mg**

Si deve assicurare di aver compreso appieno quanto segue:
- quante capsule ha bisogno di assumere per il suo dosaggio giornaliero. Chieda al medico o al farmacista di scriverglielo (comprese le marcature)
- quali sono i suoi giorni di assunzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Controlli la dose con il medico ogni volta che inizia un nuovo ciclo, perché potrebbe essere diversa dal ciclo precedente.

Prenda Temozolomide SUN sempre esattamente come le ha spiegato il suo medico curante. Se ha dubbi è molto importante che lei consulti il medico o il farmacista. Un errore nelle modalità di assunzione di questo medicinale potrebbe avere conseguenze molto gravi sulla sua salute.

Se prende più Temozolomide SUN di quanto deve
Se accidentalmente prende più capsule di Temozolomide SUN di quanto le è stato detto, contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Temozolomide SUN
Prenda la dose dimenticata appena possibile durante la stessa giornata. Se è passata una giornata intera, chieda al suo medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose, a meno che il medico non le dica di farlo.

Se dovesse avere altre domande sull'utilizzo 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.

Informi **immediatamente** il suo medico curante se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- una reazione allergica (di ipersensibilità) grave (orticaria, respiro affannoso o altra difficoltà respiratoria)
- sanguinamento non controllato
- convulsioni
- febbre
- brivide
- grave mal di testa che non passa.

Il trattamento con Temozolomide SUN può causare una riduzione in determinati tipi di cellule del sangue. Ciò potrebbe causarle un aumento delle ecchimosi e dei sanguinamenti, anemia (una riduzione dei globuli rossi), febbre, e una riduzione della resistenza alle infezioni. La riduzione dei globuli rossi è solitamente di breve durata. In alcuni casi, può prolungarsi e può portare a una forma molto grave di anemia (anemia aplastica). Il medico la sottoporrà a esami del sangue regolari per evidenziare qualsiasi cambiamento, e deciderà l'eventuale necessità di trattamenti specifici. In alcuni casi, si dovrà ridurre la dose di Temozolomide SUN o sospendere il trattamento.

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, infezioni di ferita
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

- 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, secchezza o 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 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.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

5. Come conservare Temozolomide SUN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, preferibilmente in un armadio chiuso a chiave. L'ingestione accidentale può essere letale per i bambini.

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Informi il farmacista se nota qualsiasi cambiamento 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 Temozolomide SUN

- Il principio attivo è il temozolomide. Ogni capsula rigida contiene 20 mg di temozolomide.
- Gli eccipienti sono:
  contenuto della capsula: lattosio, sodio amido glicolato (tipo B), acido tartarico, acido stearico (vedere paragrafo 2 "Temozolomide SUN contiene lattosio")
  involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato
  inchiostro: lacca, glicole propilenico, ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Temozolomide SUN e contenuto della confezione

Temozolomide SUN 20 mg capsule di gelatina rigide hanno corpo e testa di colore bianco opaco e sono stampate con inchiostro giallo. Sulla testa della capsula è impresso '891'. Sul corpo è impresso '20 mg' e due linee.

Le capsule rigide sono disponibili in blister contenente 5 capsule. Per le confezioni da 20 capsule, saranno inclusi nell'astuccio 4 blister da 5 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni sul medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/
Κύπρος/Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/
Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/
Ολλανδία/Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/
L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Países Baixos/
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna
Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501

Deutschland
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
tel. +49 214 403 990

España
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
tel. +34 93 342 78 90

France
Sun Pharma France
11-15, Quai de Dion Bouton
92800 Puteaux
France
Tel. +33 1 41 44 44 50

Italia
Sun Pharma Italia Srl
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

Polska
Ranbaxy (Poland) Sp. Z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska
Tel. +48 22 642 07 75

România
Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, Judeţul Cluj
România
Tel. +40 (264) 501 500

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

United Kingdom
Ranbaxy UK Ltd
a Sun Pharma Company
Millington Road 11
Hyde Park, Hayes 3
5th Floor
UB3 4AZ HAYES
United Kingdom
Tel. +44 (0) 208 848 8688

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 12/12/2020
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

Temozolomide SUN 100 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 Temozolomide SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Temozolomide SUN
3. Come prendere Temozolomide SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Temozolomide SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Temozolomide SUN e a cosa serve

Temozolomide SUN contiene un medicinale chiamato temozolomide. Questo medicinale è un agente antitumorale.

Temozolomide SUN viene usato per il trattamento di forme specifiche di tumore cerebrale:
- negli adulti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi. Temozolomide SUN viene inizialmente usato in associazione alla radioterapia (fase del 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. Temozolomide SUN viene usato in questi tumori che manifestino ricaduta o progressione dopo la terapia standard.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Temozolomide SUN

Non prenda Temozolomide SUN
- se è allergico alla temozolomide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica alla dacarbazina (un medicinale antitumorale chiamato a volte DTIC). I segni di reazione allergica includono sensazione di prurito, mancanza di fiato o sibilo, gonfiore del viso, 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 o delle piastrine. Queste cellule del sangue sono importanti per combattere le infezioni e per una corretta coagulazione del sangue. 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 12/12/2020
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista **o** all'infermiere prima di prendere Temozolomide SUN

- poiché deve essere mantenuto sotto stretto controllo medico, per rilevare l'eventuale 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 Temozolomide SUN per 42 giorni in associazione alla radioterapia. In questo caso, il medico le prescriverà anche un medicinale che la aiuti a prevenire questo tipo di polmonite (PCP).
- se ha mai avuto o potrebbe avere attualmente in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN. Campioni del suo sangue verranno analizzati frequentemente durante il trattamento per controllare gli effetti indesiderati di Temozolomide SUN sulle cellule del suo sangue.
- poiché può avere un basso rischio di sviluppare altre alterazioni delle cellule del sangue, compresa la leucemia.
- se ha nausea (sensazione di malessere allo stomaco) e/o vomito che sono effetti indesiderati molto comuni di Temozolomide SUN (vedere paragrafo 4), il medico può prescriverle un medicinale (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 Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN.

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

I pazienti in terapia con Temozolomide SUN, **sia maschi che femmine,** devono intraprendere efficaci precauzioni contraccettive (vedere anche "Fertilità maschile" sotto).

Mentre è in terapia con Temozolomide SUN deve interrompere l'allattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Fertilità maschile
Temozolomide SUN può causare infertilità permanente. I pazienti maschi devono usare un metodo contraccettivo efficace 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
Temozolomide SUN potrebbe farla sentire stanco o assonnato. In questo caso, non guidi veicoli né utilizzi alcun utensile o macchinario **o bicicletta** finché **non vede gli effetti che questo medicinale ha su di lei (vedere paragrafo 4).**

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

3. Come prendere Temozolomide SUN

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 calcolerà la sua dose di Temozolomide SUN. La dose dipenderà dalla sua altezza e peso, e dal fatto che il tumore sia recidivante e lei abbia già seguito una chemioterapia in passato.
Le potrebbero essere prescritti altri medicinali (antiemetici) da prendere prima e/o dopo aver preso Temozolomide SUN, per prevenire o controllare nausea e vomito.

Pazienti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi

Se lei è un paziente di nuova diagnosi, il trattamento avverrà in due fasi:
- dapprima trattamento associato alla radioterapia (fase concomitante)
- seguito dal trattamento con il solo Temozolomide SUN (monoterapia).

Durante la fase concomitante, il medico avvierà Temozolomide SUN alla dose di 75 mg/m^2 (dose standard). Prenderà questa dose ogni giorno, per un periodo da 42 a 49 giorni, in associazione alla radioterapia. La dose di Temozolomide SUN può essere ritardata o interrotta, a seconda degli esami del suo sangue e di come lei sopporta il medicinale durante la fase concomitante.
Una volta terminate la radioterapia, non dovrà effettuare alcuna terapia per 4 settimane. Ciò permetterà al suo organismo di avere un po' di tempo per recuperare.
Quindi inizierà la fase in monoterapia.

Durante la fase in monoterapia, la dose e le modalità di assunzione di Temozolomide SUN possono variare. Il medico calcolerà la dose esatta. Potrebbero esserci fino a 6 periodi di trattamento (cicli). Ciascuno di essi dura 28 giorni. La prima dose inizierà a 150 mg/m^2. Prenderà la nuova dose di Temozolomide SUN una volta al giorno per i primi 5 giorni ("giorni di assunzione") di ciascun ciclo. Poi seguiranno 23 giorni senza Temozolomide SUN. Così si raggiungono i 28 giorni del ciclo di trattamento.
Dopo il giorno 28 inizierà il ciclo seguente. Prenderà nuovamente Temozolomide SUN una volta al giorno per 5 giorni, seguiti da 23 giorni senza prendere il medicinale. La dose di Temozolomide SUN può essere regolata, ritardata o interrotta a seconda degli esami del sangue e di come lei sopporta il medicinale durante ciascun ciclo di trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Pazienti con tumori recidivanti o peggiorati (glioma maligni, quali glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico) trattati solo con Temozolomide SUN

Un ciclo di trattamento con Temozolomide SUN dura 28 giorni.
Prenderà Temozolomide SUN una sola volta al giorno per i primi 5 giorni. La dose giornaliera dipende dall'aver già effettuato o meno la chemioterapia in precedenza.

Se non è mai stato trattato con la chemioterapia, la prima dose di Temozolomide SUN sarà di 200 mg/m^2 una volta al giorno per i primi 5 giorni. Se in passato è già stato sottoposto a chemioterapia, la prima dose di Temozolomide SUN sarà di 150 mg/m^2 una volta al giorno per i primi 5 giorni. Per i sucessivi 23 giorni non riceverà Temozolomide SUN. Si completarà così il ciclo di 28 giorni di trattamento.

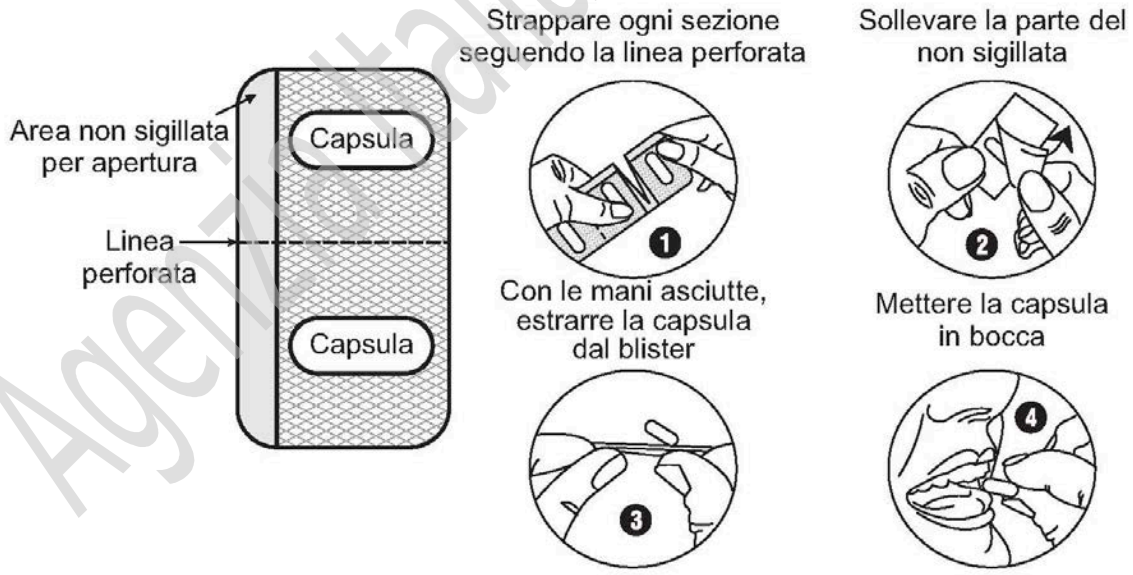
Dopo il 28° giorno inizierà il ciclo seguente. Prenderà nuovamente Temozolomide SUN una volta al giorno per 5 giorni, seguiti da 23 giorni senza prendere il medicinale.

Prima di ogni nuovo ciclo di trattamento il medico la sottoporrà a un esame del sangue per controllare se la dose di Temozolomide SUN deve essere regolata. A seconda dei risultati dell'esame del sangue il medico potrebbe regolare la dose per il ciclo seguente.

Come prendere Temozolomide SUN

Prenda la dose a lei prescritta di Temozolomide SUN una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno.

Prenda le capsule a stomaco vuoto; per esempio, almeno un'ora prima di fare colazione. Ingerisca la(e) capsula(e) intera con un bicchiere d'acqua. Le capsule non vanno né aperte, né schiacciate, né masticate. Se una capsula è danneggiata evitare il contatto della polvere con la pelle, gli occhi o la mucosa nasale. 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 a lei prescritta, potrebbe dover prendere più di una capsula per volta. Per fare una dose potrebbe dover prendere capsule dalle diverse concentrazioni. La marcatura sulle capsule è differente per ogni concentrazione (vedere la tabella qui sotto).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Concentrazione	Indicazione sulla capsula
Temozolomide SUN **5 mg** capsule rigide	890 & 5 **mg**
Temozolomide SUN **20 mg** capsule rigide	891 & 20 **mg**
Temozolomide SUN **100 mg** capsule rigide	892 & 100 **mg**
Temozolomide SUN **140 mg** capsule rigide	929 & 140 **mg**
Temozolomide SUN **180 mg** capsule rigide	930 & 180 **mg**
Temozolomide SUN **250 mg** capsule rigide	893 & 250 **mg**

Si deve assicurare di aver compreso appieno quanto segue:
- quante capsule ha bisogno di assumere per il suo dosaggio giornaliero. Chieda al medico o al farmacista di scriverglielo (comprese le marcature)
- quali sono i suoi giorni di assunzione.

Controlli la dose con il medico ogni volta che inizia un nuovo ciclo, perché potrebbe essere diversa dal ciclo precedente.

Prenda Temozolomide SUN sempre esattamente come le ha spiegato il suo medico curante. Se ha dubbi è molto importante che lei consulti il medico o il farmacista. Un errore nelle modalità di assunzione di questo medicinale potrebbe avere conseguenze molto gravi sulla sua salute.

Se prende più Temozolomide SUN di quanto deve
Se accidentalmente prende più capsule di Temozolomide SUN di quanto le è stato detto, contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Temozolomide SUN
Prenda la dose dimenticata appena possibile durante la stessa giornata. Se è passata una giornata intera, chieda al suo medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose, a meno che il medico non le dica di farlo.

Se dovesse avere altre domande sull'utilizzo 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.

Informi **immediatamente** il suo medico curante se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- una reazione allergica (di ipersensibilità) grave (orticaria, respiro affannoso o altra difficoltà respiratoria)
- sanguinamento non controllato
- convulsioni
- febbre
- brivide
- grave mal di testa che non passa.

Il trattamento con Temozolomide SUN può causare una riduzione in determinati tipi di cellule del sangue. Ciò potrebbe causarle un aumento delle ecchimosi e dei sanguinamenti, anemia (una riduzione dei globuli rossi), febbre, e una riduzione della resistenza alle infezioni. La riduzione dei globuli rossi è solitamente di breve durata. In alcuni casi, può prolungarsi e può portare a una forma molto grave di anemia (anemia aplastica). Il medico la sottoporrà a esami del sangue regolari per evidenziare qualsiasi cambiamento, e deciderà l'eventuale necessità di trattamenti specifici. In alcuni casi, si dovrà ridurre la dose di Temozolomide SUN o sospendere il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

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, infezioni di ferita
- 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, secchezza o 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 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

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).

- 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 Temozolomide SUN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, preferibilmente in un armadio chiuso a chiave. L'ingestione accidentale può essere letale per i bambini.

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Informi il farmacista se nota qualsiasi cambiamento 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 Temozolomide SUN

- Il principio attivo è il temozolomide. Ogni capsula rigida contiene 100 mg di temozolomide.
- Gli eccipienti sono:
  contenuto della capsula: lattosio, sodio amido glicolato (tipo B), acido tartarico, acido stearico (vedere paragrafo 2 " Temozolomide SUN contiene lattosio")
  involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato
  inchiostro: lacca, glicole propilenico, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Temozolomide SUN e contenuto della confezione

Temozolomide SUN 100 mg capsule di gelatina rigide hanno corpo e testa di colore bianco opaco e sono stampate con inchiostro rosa. Sulla testa della capsula è impresso '892'. Sul corpo è impresso '100 mg' e due linee.

Le capsule rigide sono disponibili in blister contenente 5 capsule. Per le confezioni da 20 capsule, saranno inclusi nell'astuccio 4 blister da 5 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni sul medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/
Κύπρος/Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/
Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/
Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/
Ολλανδία/Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/
L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Países Baixos/
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna
Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501

Deutschland
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
tel. +49 214 403 990

España
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
tel. +34 93 342 78 90

France
Sun Pharma France
11-15, Quai de Dion Bouton
92800 Puteaux
France
Tel. +33 1 41 44 44 50

Italia
Sun Pharma Italia Srl
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Polska
Ranbaxy (Poland) Sp. Z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska
Tel. +48 22 642 07 75

România
Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, Judeţul Cluj
România
Tel. +40 (264) 501 500

United Kingdom
Ranbaxy UK Ltd
a Sun Pharma Company
Millington Road 11
Hyde Park, Hayes 3
5th Floor
UB3 4AZ HAYES
United Kingdom
Tel. +44 (0) 208 848 8688

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 12/12/2020
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

Temozolomide SUN 140 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 Temozolomide SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Temozolomide SUN
3. Come prendere Temozolomide SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Temozolomide SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Temozolomide SUN e a cosa serve

Temozolomide SUN contiene un medicinale chiamato temozolomide. Questo medicinale è un agente antitumorale.

Temozolomide SUN viene usato per il trattamento di forme specifiche di tumore cerebrale:
- negli adulti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi. Temozolomide SUN viene inizialmente usato in associazione alla radioterapia (fase del 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. Temozolomide SUN viene usato in questi tumori che manifestino ricaduta o progressione dopo la terapia standard.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Temozolomide SUN

Non prenda Temozolomide SUN
- se è allergico alla temozolomide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica alla dacarbazina (un medicinale antitumorale chiamato a volte DTIC). I segni di reazione allergica includono sensazione di prurito, mancanza di fiato o sibilo, gonfiore del viso, 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 o delle piastrine. Queste cellule del sangue sono importanti per combattere le infezioni e per una corretta coagulazione del sangue. 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 12/12/2020
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista **o** all'infermiere prima di prendere Temozolomide SUN

- poiché deve essere mantenuto sotto stretto controllo medico, per rilevare l'eventuale 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 Temozolomide SUN per 42 giorni in associazione alla radioterapia. In questo caso, il medico le prescriverà anche un medicinale che la aiuti a prevenire questo tipo di polmonite (PCP).
- se ha mai avuto o potrebbe avere attualmente in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN. Campioni del suo sangue verranno analizzati frequentemente durante il trattamento per controllare gli effetti indesiderati di Temozolomide SUN sulle cellule del suo sangue.
- poiché può avere un basso rischio di sviluppare altre alterazioni delle cellule del sangue, compresa la leucemia.
- se ha nausea (sensazione di malessere allo stomaco) e/o vomito che sono effetti indesiderati molto comuni di Temozolomide SUN (vedere paragrafo 4), il medico può prescriverle un medicinale (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 Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN.

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

I pazienti in terapia con Temozolomide SUN, **sia maschi che femmine,** devono intraprendere efficaci precauzioni contraccettive (vedere anche "Fertilità maschile" sotto).

Mentre è in terapia con Temozolomide SUN deve interrompere l'allattamento.

Fertilità maschile
Temozolomide SUN può causare infertilità permanente. I pazienti maschi devono usare un metodo contraccettivo efficace 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Temozolomide SUN potrebbe farla sentire stanco o assonnato. In questo caso, non guidi veicoli né utilizzi alcun utensile o macchinario o bicicletta finché non vede gli effetti che questo medicinale ha su di lei (vedere paragrafo 4).

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

3. Come prendere Temozolomide SUN

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 calcolerà la sua dose di Temozolomide SUN. La dose dipenderà dalla sua altezza e peso, e dal fatto che il tumore sia recidivante e lei abbia già seguito una chemioterapia in passato.
Le potrebbero essere prescritti altri medicinali (antiemetici) da prendere prima e/o dopo aver preso Temozolomide SUN, per prevenire o controllare nausea e vomito.

Pazienti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi

Se lei è un paziente di nuova diagnosi, il trattamento avverrà in due fasi:
- dapprima trattamento associato alla radioterapia (fase concomitante)
- seguito dal trattamento con il solo Temozolomide SUN (monoterapia).

Durante la fase concomitante, il medico avvierà Temozolomide SUN alla dose di 75 mg/m^2 (dose standard). Prenderà questa dose ogni giorno, per un periodo da 42 a 49 giorni, in associazione alla radioterapia. La dose di Temozolomide SUN può essere ritardata o interrotta, a seconda degli esami del suo sangue e di come lei sopporta il medicinale durante la fase concomitante.
Una volta terminate la radioterapia, non dovrà effettuare alcuna terapia per 4 settimane. Ciò permetterà al suo organismo di avere un po' di tempo per recuperare.
Quindi inizierà la fase in monoterapia.

Durante la fase in monoterapia, la dose e le modalità di assunzione di Temozolomide SUN possono variare. Il medico calcolerà la dose esatta. Potrebbero esserci fino a 6 periodi di trattamento (cicli). Ciascuno di essi dura 28 giorni. La prima dose inizierà a 150 mg/m^2. Prenderà la nuova dose di Temozolomide SUN una volta al giorno per i primi 5 giorni ("giorni di assunzione") di ciascun ciclo. Poi seguiranno 23 giorni senza Temozolomide SUN. Così si raggiungono i 28 giorni del ciclo di trattamento.
Dopo il giorno 28 inizierà il ciclo seguente. Prenderà nuovamente Temozolomide SUN una volta al giorno per 5 giorni, seguiti da 23 giorni senza prendere il medicinale. La dose di Temozolomide SUN può essere regolata, ritardata o interrotta a seconda degli esami del sangue e di come lei sopporta il medicinale durante ciascun ciclo di trattamento.

Pazienti con tumori recidivanti o peggiorati (glioma maligni, quali glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico) trattati solo con Temozolomide SUN

Un ciclo di trattamento con Temozolomide SUN dura 28 giorni.
Prenderà Temozolomide SUN una sola volta al giorno per i primi 5 giorni. La dose giornaliera dipende dall'aver già effettuato o meno la chemioterapia in precedenza.

Se non è mai stato trattato con la chemioterapia, la prima dose di Temozolomide SUN sarà di 200 mg/m^2 una volta al giorno per i primi 5 giorni. Se in passato è già stato sottoposto a

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

chemioterapia, la prima dose di Temozolomide SUN sarà di 150 mg/m^2 una volta al giorno per i primi 5 giorni. Per i sucessivi 23 giorni non riceverà Temozolomide SUN. Si completarà così il ciclo di 28 giorni di trattamento.

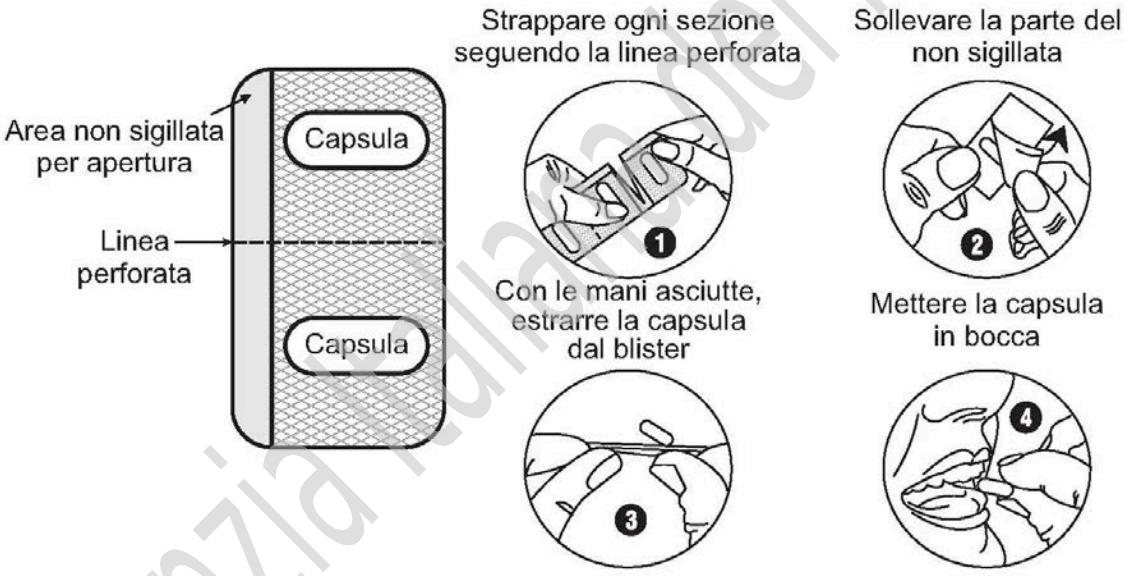
Dopo il 28° giorno inizierà il ciclo seguente. Prenderà nuovamente Temozolomide SUN una volta al giorno per 5 giorni, seguiti da 23 giorni senza prendere il medicinale.

Prima di ogni nuovo ciclo di trattamento il medico la sottoporrà a un esame del sangue per controllare se la dose di Temozolomide SUN deve essere regolata. A seconda dei risultati dell'esame del sangue il medico potrebbe regolare la dose per il ciclo seguente.

Come prendere Temozolomide SUN

Prenda la dose a lei prescritta di Temozolomide SUN una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno.

Prenda le capsule a stomaco vuoto; per esempio, almeno un'ora prima di fare colazione. Ingerisca la(e) capsula(e) intera con un bicchiere d'acqua. Le capsule non vanno né aperte, né schiacciate, né masticate. Se una capsula è danneggiata evitare il contatto della polvere con la pelle, gli occhi o la mucosa nasale. 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 a lei prescritta, potrebbe dover prendere più di una capsula per volta. Per fare una dose potrebbe dover prendere capsule dalle diverse concentrazioni. La marcatura sulle capsule è differente per ogni concentrazione (vedere la tabella qui sotto).

Concentrazione	Indicazione sulla capsula
Temozolomide SUN **5 mg** capsule rigide	890 & 5 **mg**
Temozolomide SUN **20 mg** capsule rigide	891 & 20 **mg**
Temozolomide SUN **100 mg** capsule rigide	892 & 100 **mg**
Temozolomide SUN **140 mg** capsule rigide	929 & 140 **mg**
Temozolomide SUN **180 mg** capsule rigide	930 & 180 **mg**
Temozolomide SUN **250 mg** capsule rigide	893 & 250 **mg**

Si deve assicurare di aver compreso appieno quanto segue:
- quante capsule ha bisogno di assumere per il suo dosaggio giornaliero. Chieda al medico o al farmacista di scriverglielo (comprese le marcature)
- quali sono i suoi giorni di assunzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Controlli la dose con il medico ogni volta che inizia un nuovo ciclo, perché potrebbe essere diversa dal ciclo precedente.

Prenda Temozolomide SUN sempre esattamente come le ha spiegato il suo medico curante. Se ha dubbi è molto importante che lei consulti il medico o il farmacista. Un errore nelle modalità di assunzione di questo medicinale potrebbe avere conseguenze molto gravi sulla sua salute.

Se prende più Temozolomide SUN di quanto deve
Se accidentalmente prende più capsule di Temozolomide SUN di quanto le è stato detto, contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Temozolomide SUN
Prenda la dose dimenticata appena possibile durante la stessa giornata. Se è passata una giornata intera, chieda al suo medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose, a meno che il medico non le dica di farlo.

Se dovesse avere altre domande sull'utilizzo 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.

Informi **immediatamente** il suo medico curante se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- una reazione allergica (di ipersensibilità) grave (orticaria, respiro affannoso o altra difficoltà respiratoria)
- sanguinamento non controllato
- convulsioni
- febbre
- brivide
- grave mal di testa che non passa.

Il trattamento con Temozolomide SUN può causare una riduzione in determinati tipi di cellule del sangue. Ciò potrebbe causarle un aumento delle ecchimosi e dei sanguinamenti, anemia (una riduzione dei globuli rossi), febbre, e una riduzione della resistenza alle infezioni. La riduzione dei globuli rossi è solitamente di breve durata. In alcuni casi, può prolungarsi e può portare a una forma molto grave di anemia (anemia aplastica). Il medico la sottoporrà a esami del sangue regolari per evidenziare qualsiasi cambiamento, e deciderà l'eventuale necessità di trattamenti specifici. In alcuni casi, si dovrà ridurre la dose di Temozolomide SUN o sospendere il trattamento.

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, infezioni di ferita
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

- 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, secchezza o 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 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.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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

5. Come conservare Temozolomide SUN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, preferibilmente in un armadio chiuso a chiave. L'ingestione accidentale può essere letale per i bambini.

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Informi il farmacista se nota qualsiasi cambiamento 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 Temozolomide SUN

- Il principio attivo è il temozolomide. Ogni capsula rigida contiene 140 mg di temozolomide.
- Gli eccipienti sono:
  contenuto della capsula: lattosio, sodio amido glicolato (tipo B), acido tartarico, acido stearico (vedere paragrafo 2 "Temozolomide SUN contiene lattosio")
  involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato
  inchiostro: lacca, glicole propilenico, titanio diossido (E171), blu n. 1/E133 blu brillante FCF lacca di alluminio.

Descrizione dell'aspetto di Temozolomide SUN e contenuto della confezione

Temozolomide SUN 140 mg capsule di gelatina rigide hanno corpo e testa di colore bianco opaco e sono stampate con inchiostro blu. Sulla testa della capsula è impresso '929'. Sul corpo è impresso '140 mg' e due linee.

Le capsule rigide sono disponibili in blister contenente 5 capsule. Per le confezioni da 20 capsule, saranno inclusi nell'astuccio 4 blister da 5 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni sul medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/
Κύπρος/Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/
Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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

Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/
Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/
Ολλανδία/Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/
L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Países Baixos/
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna
Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501

Deutschland
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
tel. +49 214 403 990

España
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
tel. +34 93 342 78 90

France
Sun Pharma France
11-15, Quai de Dion Bouton
92800 Puteaux
France
Tel. +33 1 41 44 44 50

Italia
Sun Pharma Italia Srl
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

Polska
Ranbaxy (Poland) Sp. Z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska
Tel. +48 22 642 07 75

România
Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, Judeţul Cluj
România
Tel. +40 (264) 501 500

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

United Kingdom
Ranbaxy UK Ltd
a Sun Pharma Company
Millington Road 11
Hyde Park, Hayes 3
5th Floor
UB3 4AZ HAYES
United Kingdom
Tel. +44 (0) 208 848 8688

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 12/12/2020
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

Temozolomide SUN 180 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 Temozolomide SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Temozolomide SUN
3. Come prendere Temozolomide SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Temozolomide SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Temozolomide SUN e a cosa serve

Temozolomide SUN contiene un medicinale chiamato temozolomide. Questo medicinale è un agente antitumorale.

Temozolomide SUN viene usato per il trattamento di forme specifiche di tumore cerebrale:
- negli adulti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi. Temozolomide SUN viene inizialmente usato in associazione alla radioterapia (fase del 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. Temozolomide SUN viene usato in questi tumori che manifestino ricaduta o progressione dopo la terapia standard.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Temozolomide SUN

Non prenda Temozolomide SUN
- se è allergico alla temozolomide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica alla dacarbazina (un medicinale antitumorale chiamato a volte DTIC). I segni di reazione allergica includono sensazione di prurito, mancanza di fiato o sibilo, gonfiore del viso, 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 o delle piastrine. Queste cellule del sangue sono importanti per combattere le infezioni e per una corretta coagulazione del sangue. 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 12/12/2020
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 Temozolomide SUN
- poiché deve essere mantenuto sotto stretto controllo medico, per rilevare l'eventuale 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 Temozolomide SUN per 42 giorni in associazione alla radioterapia. In questo caso, il medico le prescriverà anche un medicinale che la aiuti a prevenire questo tipo di polmonite (PCP).
- se ha mai avuto o potrebbe avere attualmente in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN. Campioni del suo sangue verranno analizzati frequentemente durante il trattamento per controllare gli effetti indesiderati di Temozolomide SUN sulle cellule del suo sangue.
- poiché può avere un basso rischio di sviluppare altre alterazioni delle cellule del sangue, compresa la leucemia.
- se ha nausea (sensazione di malessere allo stomaco) e/o vomito che sono effetti indesiderati molto comuni di Temozolomide SUN (vedere paragrafo 4), il medico può prescriverle un medicinale (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 Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN.

Altri medicinali e Temozolomide SUN
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, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Questo perché non deve essere trattata con Temozolomide SUN in gravidanza a meno che non sia chiaramente indicato dal medico.
I pazienti in terapia con Temozolomide SUN, **sia maschi che femmine,** devono intraprendere efficaci precauzioni contraccettive (vedere anche "Fertilità maschile" sotto).

Mentre è in terapia con Temozolomide SUN deve interrompere l'allattamento.

Fertilità maschile
Temozolomide SUN può causare infertilità permanente. I pazienti maschi devono usare un metodo contraccettivo efficace 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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Temozolomide SUN potrebbe farla sentire stanco o assonnato. In questo caso, non guidi veicoli né utilizzi alcun utensile o macchinario o bicicletta finché non vede gli effetti che questo medicinale ha su di lei (vedere paragrafo 4).

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

3. Come prendere Temozolomide SUN

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 calcolerà la sua dose di Temozolomide SUN. La dose dipenderà dalla sua altezza e peso, e dal fatto che il tumore sia recidivante e lei abbia già seguito una chemioterapia in passato.
Le potrebbero essere prescritti altri medicinali (antiemetici) da prendere prima e/o dopo aver preso Temozolomide SUN, per prevenire o controllare nausea e vomito.

Pazienti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi

Se lei è un paziente di nuova diagnosi, il trattamento avverrà in due fasi:
- dapprima trattamento associato alla radioterapia (fase concomitante)
- seguito dal trattamento con il solo Temozolomide SUN (monoterapia).

Durante la fase concomitante, il medico avvierà Temozolomide SUN alla dose di 75 mg/m^2 (dose standard). Prenderà questa dose ogni giorno, per un periodo da 42 a 49 giorni, in associazione alla radioterapia. La dose di Temozolomide SUN può essere ritardata o interrotta, a seconda degli esami del suo sangue e di come lei sopporta il medicinale durante la fase concomitante.
Una volta terminate la radioterapia, non dovrà effettuare alcuna terapia per 4 settimane. Ciò permetterà al suo organismo di avere un po' di tempo per recuperare.
Quindi inizierà la fase in monoterapia.

Durante la fase in monoterapia, la dose e le modalità di assunzione di Temozolomide SUN possono variare. Il medico calcolerà la dose esatta. Potrebbero esserci fino a 6 periodi di trattamento (cicli). Ciascuno di essi dura 28 giorni. La prima dose inizierà a 150 mg/m^2. Prenderà la nuova dose di Temozolomide SUN una volta al giorno per i primi 5 giorni ("giorni di assunzione") di ciascun ciclo. Poi seguiranno 23 giorni senza Temozolomide SUN. Così si raggiungono i 28 giorni del ciclo di trattamento.
Dopo il giorno 28 inizierà il ciclo seguente. Prenderà nuovamente Temozolomide SUN una volta al giorno per 5 giorni, seguiti da 23 giorni senza prendere il medicinale. La dose di Temozolomide SUN può essere regolata, ritardata o interrotta a seconda degli esami del sangue e di come lei sopporta il medicinale durante ciascun ciclo di trattamento.

Pazienti con tumori recidivanti o peggiorati (glioma maligni, quali glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico) trattati solo con Temozolomide SUN

Un ciclo di trattamento con Temozolomide SUN dura 28 giorni.
Prenderà Temozolomide SUN una sola volta al giorno per i primi 5 giorni. La dose giornaliera dipende dall'aver già effettuato o meno la chemioterapia in precedenza.

Se non è mai stato trattato con la chemioterapia, la prima dose di Temozolomide SUN sarà di 200 mg/m^2 una volta al giorno per i primi 5 giorni. Se in passato è già stato sottoposto a chemioterapia, la prima dose di Temozolomide SUN sarà di 150 mg/m^2 una volta al giorno per i primi

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

5 giorni. Per i sucessivi 23 giorni non riceverà Temozolomide SUN. Si completarà così il ciclo di 28 giorni di trattamento.

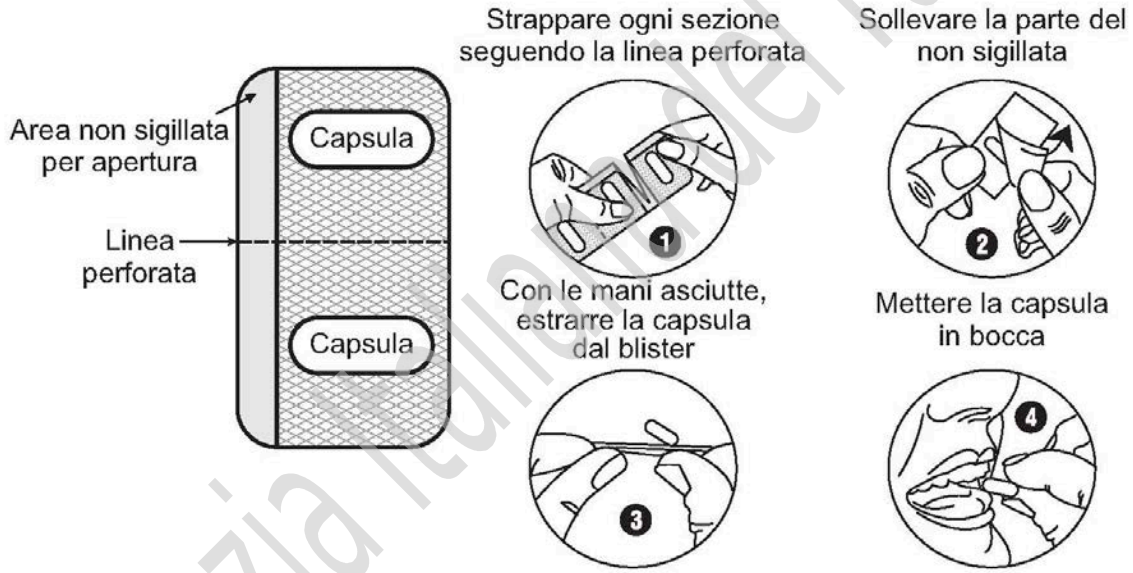
Dopo il 28° giorno inizierà il ciclo seguente. Prenderà nuovamente Temozolomide SUN una volta al giorno per 5 giorni, seguiti da 23 giorni senza prendere il medicinale.

Prima di ogni nuovo ciclo di trattamento il medico la sottoporrà a un esame del sangue per controllare se la dose di Temozolomide SUN deve essere regolata. A seconda dei risultati dell'esame del sangue il medico potrebbe regolare la dose per il ciclo seguente.

Come prendere Temozolomide SUN

Prenda la dose a lei prescritta di Temozolomide SUN una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno.

Prenda le capsule a stomaco vuoto; per esempio, almeno un'ora prima di fare colazione. Ingerisca la(e) capsula(e) intera con un bicchiere d'acqua. Le capsule non vanno né aperte, né schiacciate, né masticate. Se una capsula è danneggiata evitare il contatto della polvere con la pelle, gli occhi o la mucosa nasale. 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 a lei prescritta, potrebbe dover prendere più di una capsula per volta. Per fare una dose potrebbe dover prendere capsule dalle diverse concentrazioni. La marcatura sulle capsule è differente per ogni concentrazione (vedere la tabella qui sotto).

Concentrazione	Indicazione sulla capsula
Temozolomide SUN **5 mg** capsule rigide	890 & 5 **mg**
Temozolomide SUN **20 mg** capsule rigide	891 & 20 **mg**
Temozolomide SUN **100 mg** capsule rigide	892 & 100 **mg**
Temozolomide SUN **140 mg** capsule rigide	929 & 140 **mg**
Temozolomide SUN **180 mg** capsule rigide	930 & 180 **mg**
Temozolomide SUN **250 mg** capsule rigide	893 & 250 **mg**

Si deve assicurare di aver compreso appieno quanto segue:
- quante capsule ha bisogno di assumere per il suo dosaggio giornaliero. Chieda al medico o al farmacista di scriverglielo (comprese le marcature)
- quali sono i suoi giorni di assunzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Controlli la dose con il medico ogni volta che inizia un nuovo ciclo, perché potrebbe essere diversa dal ciclo precedente.

Prenda Temozolomide SUN sempre esattamente come le ha spiegato il suo medico curante. Se ha dubbi è molto importante che lei consulti il medico o il farmacista. Un errore nelle modalità di assunzione di questo medicinale potrebbe avere conseguenze molto gravi sulla sua salute.

Se prende più Temozolomide SUN di quanto deve
Se accidentalmente prende più capsule di Temozolomide SUN di quanto le è stato detto, contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Temozolomide SUN
Prenda la dose dimenticata appena possibile durante la stessa giornata. Se è passata una giornata intera, chieda al suo medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose, a meno che il medico non le dica di farlo.

Se dovesse avere altre domande sull'utilizzo 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.

Informi **immediatamente** il suo medico curante se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- una reazione allergica (di ipersensibilità) grave (orticaria, respiro affannoso o altra difficoltà respiratoria)
- sanguinamento non controllato
- convulsioni
- febbre
- brivide
- grave mal di testa che non passa.

Il trattamento con Temozolomide SUN può causare una riduzione in determinati tipi di cellule del sangue. Ciò potrebbe causarle un aumento delle ecchimosi e dei sanguinamenti, anemia (una riduzione dei globuli rossi), febbre, e una riduzione della resistenza alle infezioni. La riduzione dei globuli rossi è solitamente di breve durata. In alcuni casi, può prolungarsi e può portare a una forma molto grave di anemia (anemia aplastica). Il medico la sottoporrà a esami del sangue regolari per evidenziare qualsiasi cambiamento, e deciderà l'eventuale necessità di trattamenti specifici. In alcuni casi, si dovrà ridurre la dose di Temozolomide SUN o sospendere il trattamento.

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, infezioni di ferita
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

- 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, secchezza o 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 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.

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 Temozolomide SUN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, preferibilmente in un armadio chiuso a chiave. L'ingestione accidentale può essere letale per i bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Informi il farmacista se nota qualsiasi cambiamento 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 Temozolomide SUN

- Il principio attivo è il temozolomide. Ogni capsula rigida contiene 180 mg di temozolomide.
- Gli eccipienti sono:
  contenuto della capsula: lattosio, sodio amido glicolato (tipo B), acido tartarico, acido stearico (vedere paragrafo 2 "Temozolomide SUN contiene lattosio")
  involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato
  inchiostro: lacca, glicole propilenico, ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Temozolomide SUN e contenuto della confezione

Temozolomide SUN 180 mg capsule di gelatina rigide hanno corpo e testa di colore bianco opaco e sono stampate con inchiostro rosso. Sulla testa della capsula è impresso '930'. Sul corpo è impresso '180 mg' e due linee.

Le capsule rigide sono disponibili in blister contenente 5 capsule. Per le confezioni da 20 capsule, saranno inclusi nell'astuccio 4 blister da 5 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni sul medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/
Κύπρος/Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/
Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/
Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/
Ολλανδία/Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/
L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Países Baixos/
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501

Deutschland
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
tel. +49 214 403 990

España
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
tel. +34 93 342 78 90

France
Sun Pharma France
11-15, Quai de Dion Bouton
92800 Puteaux
France
Tel. +33 1 41 44 44 50

Italia
Sun Pharma Italia Srl
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

Polska
Ranbaxy (Poland) Sp. Z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska
Tel. +48 22 642 07 75

România
Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, Judeţul Cluj
România
Tel. +40 (264) 501 500

United Kingdom
Ranbaxy UK Ltd
a Sun Pharma Company
Millington Road 11
Hyde Park, Hayes 3
5th Floor
UB3 4AZ HAYES
United Kingdom
Tel. +44 (0) 208 848 8688

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

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 12/12/2020
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

Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Temozolomide SUN
3. Come prendere Temozolomide SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Temozolomide SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Temozolomide SUN e a cosa serve

Temozolomide SUN contiene un medicinale chiamato temozolomide. Questo medicinale è un agente antitumorale.

Temozolomide SUN viene usato per il trattamento di forme specifiche di tumore cerebrale:
- negli adulti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi. Temozolomide SUN viene inizialmente usato in associazione alla radioterapia (fase del 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. Temozolomide SUN viene usato in questi tumori che manifestino ricaduta o progressione dopo la terapia standard.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Temozolomide SUN

Non prenda Temozolomide SUN
- se è allergico alla temozolomide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica alla dacarbazina (un medicinale antitumorale chiamato a volte DTIC). I segni di reazione allergica includono sensazione di prurito, mancanza di fiato o sibilo, gonfiore del viso, 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 o delle piastrine. Queste cellule del sangue sono importanti per combattere le infezioni e per una corretta coagulazione del sangue. 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 12/12/2020
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista **o** all'infermiere prima di prendere Temozolomide SUN
- poiché deve essere mantenuto sotto stretto controllo medico, per rilevare l'eventuale 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 Temozolomide SUN per 42 giorni in associazione alla radioterapia. In questo caso, il medico le prescriverà anche un medicinale che la aiuti a prevenire questo tipo di polmonite (PCP).
- se ha mai avuto o potrebbe avere attualmente in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN. Campioni del suo sangue verranno analizzati frequentemente durante il trattamento per controllare gli effetti indesiderati di Temozolomide SUN sulle cellule del suo sangue.
- poiché può avere un basso rischio di sviluppare altre alterazioni delle cellule del sangue, compresa la leucemia.
- se ha nausea (sensazione di malessere allo stomaco) e/o vomito che sono effetti indesiderati molto comuni di Temozolomide SUN (vedere paragrafo 4), il medico può prescriverle un medicinale (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 Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN 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 Temozolomide SUN.

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

I pazienti in terapia con Temozolomide SUN, **sia maschi che femmine,** devono intraprendere efficaci precauzioni contraccettive (vedere anche "Fertilità maschile" sotto).

Mentre è in terapia con Temozolomide SUN deve interrompere l'allattamento.

Fertilità maschile
Temozolomide SUN può causare infertilità permanente. I pazienti maschi devono usare un metodo contraccettivo efficace 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Temozolomide SUN potrebbe farla sentire stanco o assonnato. In questo caso, non guidi veicoli né utilizzi alcun utensile o macchinario o bicicletta finché non vede gli effetti che questo medicinale ha su di lei (vedere paragrafo 4).

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

3. Come prendere Temozolomide SUN

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 calcolerà la sua dose di Temozolomide SUN. La dose dipenderà dalla sua altezza e peso, e dal fatto che il tumore sia recidivante e lei abbia già seguito una chemioterapia in passato.
Le potrebbero essere prescritti altri medicinali (antiemetici) da prendere prima e/o dopo aver preso Temozolomide SUN, per prevenire o controllare nausea e vomito.

Pazienti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi

Se lei è un paziente di nuova diagnosi, il trattamento avverrà in due fasi:
- dapprima trattamento associato alla radioterapia (fase concomitante)
- seguito dal trattamento con il solo Temozolomide SUN (monoterapia).

Durante la fase concomitante, il medico avvierà Temozolomide SUN alla dose di 75 mg/m^2 (dose standard). Prenderà questa dose ogni giorno, per un periodo da 42 a 49 giorni, in associazione alla radioterapia. La dose di Temozolomide SUN può essere ritardata o interrotta, a seconda degli esami del suo sangue e di come lei sopporta il medicinale durante la fase concomitante.
Una volta terminate la radioterapia, non dovrà effettuare alcuna terapia per 4 settimane. Ciò permetterà al suo organismo di avere un po' di tempo per recuperare.
Quindi inizierà la fase in monoterapia.

Durante la fase in monoterapia, la dose e le modalità di assunzione di Temozolomide SUN possono variare. Il medico calcolerà la dose esatta. Potrebbero esserci fino a 6 periodi di trattamento (cicli). Ciascuno di essi dura 28 giorni. La prima dose inizierà a 150 mg/m^2. Prenderà la nuova dose di Temozolomide SUN una volta al giorno per i primi 5 giorni ("giorni di assunzione") di ciascun ciclo. Poi seguiranno 23 giorni senza Temozolomide SUN. Così si raggiungono i 28 giorni del ciclo di trattamento.
Dopo il giorno 28 inizierà il ciclo seguente. Prenderà nuovamente Temozolomide SUN una volta al giorno per 5 giorni, seguiti da 23 giorni senza prendere il medicinale. La dose di Temozolomide SUN può essere regolata, ritardata o interrotta a seconda degli esami del sangue e di come lei sopporta il medicinale durante ciascun ciclo di trattamento.

Pazienti con tumori recidivanti o peggiorati (glioma maligni, quali glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico) trattati solo con Temozolomide SUN

Un ciclo di trattamento con Temozolomide SUN dura 28 giorni.
Prenderà Temozolomide SUN una sola volta al giorno per i primi 5 giorni. La dose giornaliera dipende dall'aver già effettuato o meno la chemioterapia in precedenza.

Se non è mai stato trattato con la chemioterapia, la prima dose di Temozolomide SUN sarà di 200 mg/m^2 una volta al giorno per i primi 5 giorni. Se in passato è già stato sottoposto a

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

chemioterapia, la prima dose di Temozolomide SUN sarà di 150 mg/m^2 una volta al giorno per i primi 5 giorni. Per i sucessivi 23 giorni non riceverà Temozolomide SUN. Si completarà così il ciclo di 28 giorni di trattamento.

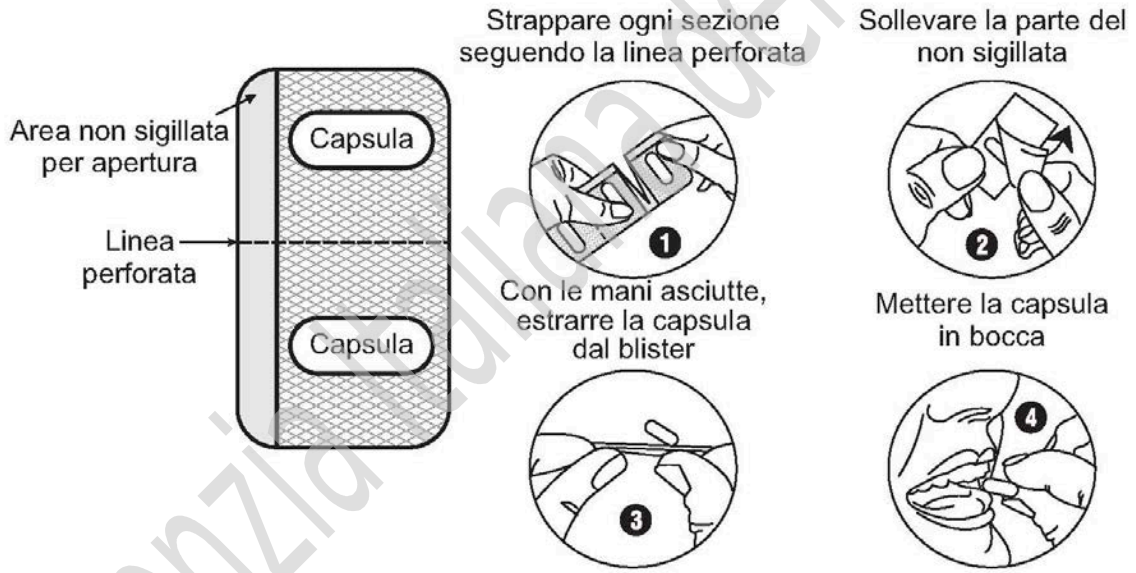
Dopo il 28° giorno inizierà il ciclo seguente. Prenderà nuovamente Temozolomide SUN una volta al giorno per 5 giorni, seguiti da 23 giorni senza prendere il medicinale.

Prima di ogni nuovo ciclo di trattamento il medico la sottoporrà a un esame del sangue per controllare se la dose di Temozolomide SUN deve essere regolata. A seconda dei risultati dell'esame del sangue il medico potrebbe regolare la dose per il ciclo seguente.

Come prendere Temozolomide SUN

Prenda la dose a lei prescritta di Temozolomide SUN una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno.

Prenda le capsule a stomaco vuoto; per esempio, almeno un'ora prima di fare colazione. Ingerisca la(e) capsula(e) intera con un bicchiere d'acqua. Le capsule non vanno né aperte, né schiacciate, né masticate. Se una capsula è danneggiata evitare il contatto della polvere con la pelle, gli occhi o la mucosa nasale. 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 a lei prescritta, potrebbe dover prendere più di una capsula per volta. Per fare una dose potrebbe dover prendere capsule dalle diverse concentrazioni. La marcatura sulle capsule è differente per ogni concentrazione (vedere la tabella qui sotto).

Concentrazione	Indicazione sulla capsula
Temozolomide SUN **5 mg** capsule rigide	890 & 5 **mg**
Temozolomide SUN **20 mg** capsule rigide	891 & 20 **mg**
Temozolomide SUN **100 mg** capsule rigide	892 & 100 **mg**
Temozolomide SUN **140 mg** capsule rigide	929 & 140 **mg**
Temozolomide SUN **180 mg** capsule rigide	930 & 180 **mg**
Temozolomide SUN **250 mg** capsule rigide	893 & 250 **mg**

Si deve assicurare di aver compreso appieno quanto segue:
- quante capsule ha bisogno di assumere per il suo dosaggio giornaliero. Chieda al medico o al farmacista di scriverglielo (comprese le marcature)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

- quali sono i suoi giorni di assunzione.

Controlli la dose con il medico ogni volta che inizia un nuovo ciclo, perché potrebbe essere diversa dal ciclo precedente.

Prenda Temozolomide SUN sempre esattamente come le ha spiegato il suo medico curante. Se ha dubbi è molto importante che lei consulti il medico o il farmacista. Un errore nelle modalità di assunzione di questo medicinale potrebbe avere conseguenze molto gravi sulla sua salute.

Se prende più Temozolomide SUN di quanto deve
Se accidentalmente prende più capsule di Temozolomide SUN di quanto le è stato detto, contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Temozolomide SUN
Prenda la dose dimenticata appena possibile durante la stessa giornata. Se è passata una giornata intera, chieda al suo medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose, a meno che il medico non le dica di farlo.

Se dovesse avere altre domande sull'utilizzo 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.

Informi **immediatamente** il suo medico curante se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- una reazione allergica (di ipersensibilità) grave (orticaria, respiro affannoso o altra difficoltà respiratoria)
- sanguinamento non controllato
- convulsioni
- febbre
- brivide
- grave mal di testa che non passa.

Il trattamento con Temozolomide SUN può causare una riduzione in determinati tipi di cellule del sangue. Ciò potrebbe causarle un aumento delle ecchimosi e dei sanguinamenti, anemia (una riduzione dei globuli rossi), febbre, e una riduzione della resistenza alle infezioni. La riduzione dei globuli rossi è solitamente di breve durata. In alcuni casi, può prolungarsi e può portare a una forma molto grave di anemia (anemia aplastica). Il medico la sottoporrà a esami del sangue regolari per evidenziare qualsiasi cambiamento, e deciderà l'eventuale necessità di trattamenti specifici. In alcuni casi, si dovrà ridurre la dose di Temozolomide SUN o sospendere il trattamento.

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, infezioni di ferita
- riduzione del numero di cellule del sangue (neutropenia, linfopenia, trombocitopenia)
- reazione allergica
- aumento di zuccheri nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

- 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, secchezza o 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 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.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

5. Come conservare Temozolomide SUN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, preferibilmente in un armadio chiuso a chiave. L'ingestione accidentale può essere letale per i bambini.

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Informi il farmacista se nota qualsiasi cambiamento 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 Temozolomide SUN

- Il principio attivo è il temozolomide. Ogni capsula rigida contiene 250 mg di temozolomide.
- Gli eccipienti sono:
  contenuto della capsula: lattosio, sodio amido glicolato (tipo B), acido tartarico, acido stearico (vedere paragrafo 2 "Temozolomide SUN contiene lattosio")
  involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato
  inchiostro: lacca, glicole propilenico, ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Temozolomide SUN e contenuto della confezione

Temozolomide SUN 250 mg capsule di gelatina rigide hanno corpo e testa di colore bianco opaco e sono stampate con inchiostro nero. Sulla testa della capsula è impresso '893'. Sul corpo è impresso '250 mg' e due linee.

Le capsule rigide sono disponibili in blister contenente 5 capsule. Per le confezioni da 20 capsule, saranno inclusi nell'astuccio 4 blister da 5 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni sul medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/
Κύπρος/Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/
Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/
Ολλανδία/Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/
L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Países Baixos/
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna
Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501

Deutschland
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
tel. +49 214 403 990

España
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
tel. +34 93 342 78 90

France
Sun Pharma France
11-15, Quai de Dion Bouton
92800 Puteaux
France
Tel. +33 1 41 44 44 50

Italia
Sun Pharma Italia Srl
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

Polska
Ranbaxy (Poland) Sp. Z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska
Tel. +48 22 642 07 75

România
Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, Judeţul Cluj
România
Tel. +40 (264) 501 500

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
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).

United Kingdom
Ranbaxy UK Ltd
a Sun Pharma Company
Millington Road 11
Hyde Park, Hayes 3
5th Floor
UB3 4AZ HAYES
United Kingdom
Tel. +44 (0) 208 848 8688

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 12/12/2020
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).