



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно листовката преди да вземете лекарството.

- Пазете листовката. Вие може да пожелаете да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано на Вас и не трябва да се дава на други хора. То може да причини вреда на други хора, дори ако те имат същите симптоми като Вас.

Тази листовка за пациента има 6 части и съдържа следното:

1. Какво представлява Temodal и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да вземете Temodal?
3. Как трябва да се използва Temodal?
4. Какви нежелани реакции могат да се появят при прием на Temodal?
5. Как трябва да се съхранява Temodal?
6. Допълнителна информация.

### Temodal 5 mg твърди капсули. Темодал

Какво съдържа Temodal?

Всяка капсула Temodal съдържа 5 mg temozolomide.

Помощните вещества са: обезводнена лактоза, колоиден силициев анхидрид, натриев нишестен гликолат, тартарат, стеарат. Обвивката на капсулата съдържа желатин, титаниев двуокис, натриев лаурил сулфат и е напечатана с фармацевтично мастило: зеленият печат съдържа шеллак за фармацевтични цели, пропилен гликол, амониев хидроокис, титаниев двуокис (E171), жълт железен окис (E172) и индиготин (E132).

Притежател на разрешението за употреба  
SP Europe, rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgium.

Производител

SP Labo N. V. Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.  
Orion Pharma Turku plant, Tengstromicinkatu 6-8, 20360 Finland

Какво представлява Temodal и за какво се използва?



Твърда капсула, бяла, непрозрачна, шампована със специфично цветно, шамповачо мастило, което е уникално за всяка дозова концентрация. Temodal капсули от 5 mg са надписани със зелено мастило.

Temodal капсули от 5 mg за приложение през устата се продават в кехлибарено оцветени шишенца съдържащи 5 или 20 капсули.

Temodal е противотуморен лекарствен продукт.

Temodal се използва за лечение на пациенти с:

- новодиагностициран мултиформен глиобластом едновременно с лъчетерапията с последваща поддържаща монокимиотерапия.
- малигнен глиом като мултиформен глиобластом или анапластичен астроцитом, рецидивирали или прогресирали след стандартна терапия.

**Информация, необходима преди да приемате Temodal.**

**Кога да не приемате Temodal?**

Лекарството не трябва да се използва, ако сте алергични към temozolomide или някоя от другите съставки, или ако имате алергична реакция към дакарбазин (DTIC), или някой от видовете кръвни клетки е много намален.

**Специални предупреждения при употреба**

- ако имате анемия, нисък брой на белите кръвни клетки или проблеми със съсирването на кръвта преди лечението, или ако развиете такива по време на лечението, може да се наложи Вашият лекар да намали дозата на Вашето лекарство или да прекъсне приемането му, или да приложи друго лечение. Вашият лекар ще прецени дали е необходима някаква промяна в лечението. В някои случаи е необходимо да се спре лечението с Temodal.

Кръвта Ви ще бъде изследвана често, за наблюдаване на Вашето състояние.

- гаденето и повръщането много често са свързани с Temodal. Ако вземате Temodal в комбинация с лъчетерапия (новодиагностицирани пациенти), Вашият лекар може да Ви предпише лекарство за спиране на повръщането преди приема на Temodal. При монотерапията (новодиагностицирани пациенти), Вашият лекар може да Ви предпише също лекарство за спиране на повръщането.

Ако вземате само Temodal (пациенти с рецидивирал или прогресирал малигнен глиом), Вашият лекар може да Ви предпише също лекарство за спиране на повръщането.

Ако повръщате често преди или по време на лечението, попитайте Вашия лекар как да спрете повръщането и кога е най-добре да вземате Temodal докато повръщането е подтиснато. Ако повръщате след приемане на дозата, не приемайте втора доза същия ден.

Ако развиете симптоми на инфекция, обърнете се към Вашия лекар!



#### Специални предупреждения

Не отваряйте капсулите. Ако капсулата е повредена, избягвайте контакта на праха с кожата, очите и носа. Пазете се от вдишване на праха. Ако случайно попадне от него в очите или носа Ви, промийте мястото с вода.

Не се препоръчва мъжете да стават бащи до 6 месеца след спиране на лечението; както да се помисли за консервация на семенна течност преди лечението, поради възможност за невъзвратим инфертилитет от терапията.

#### Употреба по време на бременност и кърмене

Съобщете на Вашия лекар, ако сте бременна. Temodal не трябва да се използва при жена, която е бременна или кърми. И мъжете, и жените трябва да използват ефективни контрацептивни средства, докато приемат Temodal.

#### Употреба при деца

Temodal може да се употребява при деца на и над три-годишна възраст. Няма опит за употреба на Temodal при деца под три годишна възраст.

#### Употреба при възрастни пациенти

Ако сте на възраст над 70 години, са възможни промени в кръвния тест и се увеличава податливостта за инфекции, контузии и кръвене

#### Чернодробни и бъбречни заболявания

Ако имате чернодробни или бъбречни заболявания, дозата Ви Temodal, може да бъде коригирана. Вашият лекар може да провери чернодробните и бъбречните Ви резултати, за да се увери че ще може да приемате Temodal.

#### Въздействия върху способността за шофиране и работа с машини

Когато приемате Temodal може да се чувствате уморен(а) и сънлив(а). В такъв случай не шофирайте и не работете с машини.

#### Важна информация за една от съставките на Temodal

Всяка капсула съдържа малко количество лактоза, поради което трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате непоносимост към захар, преди да вземете това лекарство.

#### Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие.

Уверете се, че сте съобщили на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате каквито и да било други медикаменти така, че да бъде избягната възможността едно лекарство да повлияе на друго лекарство.

Ако вземате Temodal за 42-дневен режим в комбинация с лъчетерапия, Вашия лекар, може да Ви предпише лекарство за превенция на сериозна форма на пневмония – пневмоцистис каринии.



### Как да приемате Temodal?

Вашият лекар ще определи правилната доза Temodal, която трябва да приемате на базата на Вашите размери (ръст и тегло) и дали вече сте имали химиотерапевтично лечение. Може да Ви се предпише друго лечение за приемане преди и/или след Temodal, за да избегнете или подтиснете гаденето. Приемайте предписаната Ви доза веднъж дневно за пет дни. Приемайте дозата на празен стомах; например, поне един час преди планираната закуска. Не отваряйте и не дъвчете капсулите. Преглътнете капсулата (капсулите) цяла с чаша вода.

### Ако приемате Temodal в комбинация с лъчетерапия (новодиагностицирани пациенти)

Лечението ще протече в две фази: едновременна фаза и ще е последвано от фаза на монотерапия.

#### Едновременна фаза

Temodal се назначава орално едновременно с лъчетерапията. Вашият лекар ще започне с доза от  $75 \text{ mg/m}^2$  и ще определи правилната доза Temodal, която трябва да приемате на базата на Вашите ръст и тегло. Вие ще вземате дозата Temodal през периода от 42 дни на едновременно лечение (но не повече от 49 дни), в комбинация с лъчетерапията. Това е първата част на лечението "едновременната фаза".

В зависимост от кръвния Ви тест и /или от поносимостта Ви към лекарството по време на едновременна фаза, дозата на Temodal може да бъде отложена или спряна.

Когато лъчетерапията е завършена, Вие ще прекъснете лечението за 4 седмици. След това ще започнете с монотерапията.

#### Фаза на монотерапия

Дозата и начина на приемане на Temodal в тази фаза, зависи от състоянието Ви по време на едновременната фаза. Temodal се назначава за до 6 цикъла, като всеки цикъл на лечение трае 28 дни. Ще започнете с новата доза на Temodal първоначално  $150 \text{ mg/m}^2$  веднъж дневно за първите 5 дни, последвани от 23 дни без терапия. Новият цикъл на лечение ще започне след 28-мия ден, като приемате Temodal веднъж дневно за 5 дни, последвани от 23 дни без терапия. В зависимост от кръвния Ви тест и /или от поносимостта Ви към лекарството по време на лечението, дозата на Temodal може да бъде променена.

#### Ако Вие вземате само Temodal (пациенти с рецидив или прогресия)

Цикълът на лечение с Temodal се назначава за период от 28 дни. Ще вземате дозата Temodal за първите 5 дни, последвани от 23 дни без терапия. Новият цикъл на лечение ще започне след 28-мия ден, като отново приемате Temodal



### Как да приемате Temodal?

Вашият лекар ще определи правилната доза Temodal, която трябва да приемате на базата на Вашите размери (ръст и тегло) и дали вече сте имали химиотерапевтично лечение. Може да Ви се предпише друго лечение за приемане преди и/или след Temodal, за да избегнете или подтиснете гаденето. Приемайте предписаната Ви доза веднъж дневно за пет дни. Приемайте дозата на празен стомах; например, поне един час преди планираната закуска. Не отваряйте и не дъвчете капсулите. Преглътнете капсулата (капсулите) цяла с чаша вода.

### Ако приемате Temodal в комбинация с лъчетерапия (новодиагностицирани пациенти)

Лечението ще протече в две фази: едновременна фаза и ще е последвано от фаза на монотерапия.

#### Едновременна фаза

Temodal се назначава орално едновременно с лъчетерапията. Вашият лекар ще започне с доза от  $75 \text{ mg/m}^2$  и ще определи правилната доза Temodal, която трябва да приемате на базата на Вашите ръст и тегло. Вие ще вземате дозата Temodal през периода от 42 дни на едновременно лечение (но не повече от 49 дни), в комбинация с лъчетерапията. Това е първата част на лечението "едновременната фаза".

В зависимост от кръвния Ви тест и /или от поносимостта Ви към лекарството по време на едновременна фаза, дозата на Temodal може да бъде отложена или спряна.

Когато лъчетерапията е завършена, Вие ще прекъснете лечението за 4 седмици. След това ще започнете с монотерапията.

#### Фаза на монотерапия

Дозата и начина на приемане на Temodal в тази фаза, зависи от състоянието Ви по време на едновременната фаза. Temodal се назначава за до 6 цикъла, като всеки цикъл на лечение трае 28 дни. Ще започнете с новата доза на Temodal първоначално  $150 \text{ mg/m}^2$  веднъж дневно за първите 5 дни, последвани от 23 дни без терапия. Новият цикъл на лечение ще започне след 28-мия ден, като приемате Temodal веднъж дневно за 5 дни, последвани от 23 дни без терапия. В зависимост от кръвния Ви тест и /или от поносимостта Ви към лекарството по време на лечението, дозата на Temodal може да бъде променена.

#### Ако Вие вземате само Temodal (пациенти с рецидив или прогресия)

Цикълът на лечение с Temodal се назначава за период от 28 дни. Ще вземате дозата Temodal за първите 5 дни, последвани от 23 дни без терапия. Новият цикъл на лечение ще започне след 28-мия ден, като отново приемате Temodal



веднъж дневно за 5 дни, последвани от 23 дни без терапия. Преди всеки нов цикъл на лечение кръвта Ви ще бъде изследвана, за да се определи дали трябва да се промени дозата на Temodal.

Ако не сте били на лъчетерапия преди това, Вашата първа доза Temodal ще е  $200 \text{ mg/m}^2$  веднъж дневно за първите 5 дни, последвани от 23 дни без терапия. Ако сте били на химиотерапия преди това, Вашата първа доза Temodal ще е  $150 \text{ mg/m}^2$  веднъж дневно за 5 дни, последвани от 23 дни без терапия.

В зависимост от кръвния Ви тест, Вашият лекар може да промени дозата Ви за следващия цикъл.

Преди започването на всеки цикъл се уверете точно колко капсули и с каква концентрация трябва да приемате всеки ден и колко дни ще приемате тази доза.

**За всички пациенти:**

Temodal капсули се предлагат с различна концентрация (обозначена върху опаковката в mg). Всяка концентрация е с различно оцветяване. В зависимост от предписаната Ви доза, Вие може да вземате няколко (различни) капсули от всеки ден на лечебния цикъл.

- Уверете се точно колко капсули и с каква концентрация трябва да приемате всеки ден. Помолете Вашия лекар или фармацевт да Ви напише броя от всяка концентрация (включвайки и цвета), която ще приемате всеки ден.

- Уверете се кои са дните за приемане на лекарството

- Уверете се, че дозата Ви е променена в зависимост от Вашите нужди преди всеки нов цикъл. Дозата Ви или нужният Ви сбор от капсули може да бъде различен от предишния цикъл.

- ако се колебаете или не сте сигурен за Вашата доза, потърсете Вашия лекар преди да започнете лечебния цикъл. Грешките при приема на това лекарство може да окажат сериозни последствия на Вашето здраве.

**Какво да направите, ако приемете твърде много капсули?**

Temodal трябва да се приема само така, както Ви е предписан. Ако случайно приемете повече капсули Temodal от колкото Ви е предписано, посъветвайте се веднага с Вашия лекар или фармацевт.

**Какво да направите, ако пропуснете доза?**

Вземете пропуснатата доза колкото е възможно по-скоро през същия ден. Ако е изтекъл цял ден, обърнете се към Вашия лекар. Не удвоявайте следващата доза, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва така.

**Какви нежелани ефекти може да причини Temodal?**

Като всички лекарства, Temodal може да има странични ефекти.

Пациентите, вземащи Temodal в комбинация с лъчетерапия може да изпитват различни нежелани ефекти, в сравнение с пациентите които приемат само Temodal.



Потърсете Вашия лекар незабавно, ако имате различни алергични реакции (копривна треска, хриптене или затруднения с дишането), неконтролируемо кървене, припадъци, (конвулсии), треска или непреминаващо силно главоболие.

Лечението с Temodal може да причини намаляване на някои видове кръвни клетки. Това може да доведе до повишено кървене и кръвоизливи, анемия, температура и/или намалена съпротивителна сила към инфекции. Вашият лекар ще изследва кръвта Ви редовно за някои промени и ще реши, дали е необходимо някакво специфично лечение. В някои случаи дозата на Temodal може да бъде намалена или приемането му - спряно.

Следните нежелани ефекти могат да настъпят, ако вземате Temodal в едновременно лечение с лъчетерапия (новодиагностицирани пациенти) и се налага медицинско наблюдение. Честотата на тези нежелани ефекти е определена по следния начин: много чести (>1 на 10); чести(<1 на 10, но >1 на 100); нечести(<1 на 100, но >1 на 1000):

#### Инфекции и инконтаминации

Често: орална инфекция, ранева инфекция

Нечесто: грипоподобни симптоми

#### Кръв и лимфна система

Често: промяна в кръвния тест (левкопения, лимфопения, нетропения, тромбоцитопения)

Нечесто: подкожни зачервявания

#### Ендокринни разстройства

Нечесто: подуване на лицето или мускулна слабост

#### Метаболизъм и хранителни разстройства

Много често: загуба на апетит

Често:увеличаване на кръвната захар, загуба на тегло

Нечесто: напълняване, намаляване на калия в кръвта

#### Психични разстройства

Често: тревожност, депресия, трудно заспиване, често събуждане

Нечесто: смяна на настроението, халюцинации, трудна концентрация

#### Нервна система

Много често: главоболие

Често: замаяност, трудност при говорене, трудност при стоене в изправено положение, трудна концентрация, обърканост, промяна в адекватността, разсеяност, изтръпване, безсъние, контузии, олюляване

Нечесто: намалена координация, частична пареза, затруднено преглъщане и усет

#### Очни разстройства

Често: ненормално или замъглено виждане, двойно виждане

Нечесто: сухота или болка в очите, влошено зрение



#### Ушни и лабиринтни разстройства

Често: нарушен слух

Нечесто: шум и болка в ушите, глухота и инфекция на средното ухо

#### Кардиологични разстройства

Рядко: сърцебиене

#### Васкуларни разстройства

Често: задържане на течности, отичане на краката, тромбоза - съсиреци по краката

Нечесто: високо кръвно налягане, тромбоза в дробовете

#### Дихателни, гръдни и медиастинални разстройства

Често: кашлица, недостиг на въздух

Нечесто: пневмония, възпаление на синусите, бронхит, настинка

#### Гастроинтестинални разстройства

Много често: гадене, запек, повръщане

Често: разстроен стомах, коремна болка, киселини в стомаха, диария, трудност при преглъщане, сухота в устата

Нечесто: раздуване на стомаха, хемороиди, колики

#### Кожа и кожни придатъци

Много често: косопад, обриви

Често: кожно раздразнение или червенина, сърбеж, суха кожа

Нечесто: фоточувствителност, промяна в цвета на кожата, лющене на кожата, изпотяване

#### Мускулно-скелетни разстройства

Често: болки в костите, мускулна слабост, мускулна болка

Нечесто: болки в гърба, увреждане на мускулите

#### Бъбречни и уринарни разстройства

Често: често уриниране, незадържане на урина

Нечесто: трудност при уриниране

#### Репродуктивна система и мамарни разстройства

Нечесто: импотентност, липса или тежка менструация, вагинални раздразнения, болки в гърдите, вагинални кръвотечения

#### Общи разстройства

Много често: умора

Често: треска, изпотяване на лицето, алергична реакция, вкусови промени, радиационно увреждане

Нечесто: горещи вълни, оцветяване на езика, промяна в обонянието, жажда, зъбни нарушения, трълнене

#### Лабораторни показатели

Често: абнормни чернодробни функционални тестове

Следните нежелани ефекти могат да настъпят, ако вземате само Temodal (пациенти лекувани за рецидивиращ или прогресиращ тумор на мозъка) и се





налага медицинско наблюдение. Честотата на тези нежелани ефекти е определена по следния начин: много чести (>1 на 10); чести(<1 на 10, но >1 на 100); нечести(<1 на 100, но >1 на 1000); редки (<1 на 1000, но >1 на 10000); много редки (<1 на 10000);

#### Инфекции и инконтаминации

Рядко: кашлица, грипopodobни симптоми

#### Кръв и лимфна система

Много често: промяна в кръвния тест (тромбоцитопения, нетропения или лимфопения)

Нечесто: промяна в кръвния тест (панцитопения, левкопения или анемия)

#### Метаболизъм и хранителни разстройства

Много често: загуба на апетит

Често: загуба на тегло

#### Нервна система

Много често: главоболие

Често: умора, замаяност, изтръпване

#### Дихателни, гръдни и медиастинални разстройства

Често: недостиг на въздух

#### Гастроинтестинални разстройства

Много често: гадене, запек, повръщане

Често: диария, разстроен стомах, коремна болка

#### Кожа и кожни придатъци

Често: косопад, обриви, сърбеж

Много рядко: уртикария, кожно раздразнение или червенина

#### Общи разстройства

Често: треска, болка, вкусови промени, неблагоприятно положение, слабост и тръпнене

Много рядко: алергична реакция

Много редки случаи на обрив с кожна подутина, включително върху дланите и ходилата са наблюдавани. Информирайте Вашия лекар при такъв случай.

Много рядко, пациенти взимачи Temodal и подобни лекарства, имат малък риск от други промени на кръвния тест, включително левкемия.

Ако забележите странична реакция, невключена в листовката, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Съхранение на Temodal

Съхранявайте лекарствата на недостъпни за децата места, най-добре в заключен шкаф. Поглъщането може да е със смъртен изход.

Не използвайте този продукт след срока на годност, обозначен на опаковката.

Не съхранявайте при температура над 30°C.



Съобщете на Вашия фармацевт, ако забележите промяна във вида на капсулите.

Дата на последна редакция на текста  
07.2005 г.

