

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temomedac 5 mg kemény kapszula
Temomedac 20 mg kemény kapszula
Temomedac 100 mg kemény kapszula
Temomedac 140 mg kemény kapszula
Temomedac 180 mg kemény kapszula
Temomedac 250 mg kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Temomedac 5 mg kemény kapszula
5 mg temozolomid (temozolomidum) kemény kapszulánként.

Temomedac 20 mg kemény kapszula
20 mg temozolomid (temozolomidum) kemény kapszulánként.

Temomedac 100 mg kemény kapszula
100 mg temozolomid (temozolomidum) kemény kapszulánként.

Temomedac 140 mg kemény kapszula
140 mg temozolomid (temozolomidum) kemény kapszulánként.

Temomedac 180 mg kemény kapszula
180 mg temozolomid (temozolomidum) kemény kapszulánként.

Temomedac 250 mg kemény kapszula
250 mg temozolomid (temozolomidum) kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag

Temomedac 5 mg kemény kapszula
87 mg vízmentes laktóz kemény kapszulánként.

Temomedac 20 mg kemény kapszula
72 mg vízmentes laktóz és sunset yellow FCF (E 110) kemény kapszulánként.

Temomedac 100 mg kemény kapszula
84 mg vízmentes laktóz kemény kapszulánként.

Temomedac 140 mg kemény kapszula
117 mg vízmentes laktóz kemény kapszulánként.

Temomedac 180 mg kemény kapszula
150 mg vízmentes laktóz kemény kapszulánként.

Temomedac 250 mg kemény kapszula
209 mg vízmentes laktóz kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula (kapszula).

Temomedac 5 mg kemény kapszula

A kemény kapszulák (hosszúságuk kb. 16 mm) alsó és felső része átlátszatlan fehér színű a felső részén két zöld sáv, az alsó részén zöld „T 5 mg” jelöléssel.

Temomedac 20 mg kemény kapszula

A kemény kapszulák (hosszúságuk kb. 18 mm) alsó és felső része átlátszatlan fehér színű a felső részén két narancssárga sáv, az alsó részén narancssárga „T 20 mg” jelöléssel.

Temomedac 100 mg kemény kapszula

A kemény kapszulák (hosszúságuk kb. 20 mm) alsó és felső része átlátszatlan fehér színű a felső részén két rózsaszín sáv, az alsó részén rózsaszín „T 100 mg” jelöléssel.

Temomedac 140 mg kemény kapszula

A kemény kapszulák (hosszúságuk kb. 22 mm) alsó és felső része átlátszatlan fehér színű a felső részén két kék sáv, az alsó részén kék „T 140 mg” jelöléssel.

Temomedac 180 mg kemény kapszula

A kemény kapszulák (hosszúságuk kb. 22 mm) alsó és felső része átlátszatlan fehér színű a felső részén két vörös sáv, az alsó részén vörös „T 180 mg” jelöléssel.

Temomedac 250 mg kemény kapszula

A kemény kapszulák (hosszúságuk kb. 22 mm) alsó és felső része átlátszatlan fehér színű a felső részén két fekete sáv, az alsó részén fekete „T 250 mg” jelöléssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Temomedac a következők kezelésére javallott:

- újonnan diagnosztizált glioblastoma multiformében szenvedő felnőtt betegek kezelésére besugarazással (radioterápia – RT) egyidejűleg, és azt követően, monoterápiában történő kezelésére.
- olyan malignus gliomában, például glioblastoma multiformében vagy anaplasticus astrocytomában szenvedő 3 éves vagy annál idősebb gyermekek, valamint felnőttek kezelésére, akiknél a standard kezelést követően kiújulás vagy progresszió jelentkezik.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Temomedac csak az agydaganatok kezelésében jártas onkológus szakorvos rendelheti.

Hányáscsillapító kezelés alkalmazható (lásd 4.4 pont).

Adagolás

Glioblastoma multiformével újonnan diagnosztizált felnőtt betegek

A Temomedac fokális sugárkezeléssel kombinálva kell alkalmazni (kombinációs fázis), melyet legfeljebb 6 temozolomid (TMZ) monoterápiás kezelési ciklus követ (monoterápiás fázis).

Kombinációs fázis

A TMZ szájon át alkalmazandó, napi 75 mg/m² dózisban, 42 napon át, fokális sugárkezeléssel kombinálva (60 Gy alkalmazása 30 részletben). A dózis csökkentése nem javasolt, azonban a következő TMZ-kezelés későbbre halasztásáról, illetve a terápia leállításáról hetenként, a hematológiai és nem hematológiai toxicitási kritériumok alapján kell dönteni. A TMZ adagolása a 42 napos kombinációs fázis teljes időtartama alatt folytatható (legfeljebb 49 napig), amennyiben a következő feltételek mindegyike teljesül:

- abszolút neutrofilszám (absolute neutrophil count; ANC) $\geq 1,5 \times 10^9/l$
- thrombocytaszám $\geq 100 \times 10^9/l$
- Általános Toxicitási Kritériumok (common toxicity criteria CTC) nem hematológiai toxicitás \leq 1-es súlyossági fok (kivéve alopecia, hányinger és hányás).

A kezelés alatt heti rendszerességgel teljes vérkép ellenőrzés szükséges. A kombinációs fázis során a TMZ-kezelést átmenetileg meg kell szakítani, illetve véglegesen le kell állítani amennyiben az

1. táblázatban foglalt hematológiai és nem hematológiai toxicitási kritériumok teljesülnek.

Toxicitás	TMZ megszakítás ^a	TMZ leállítás
abszolút neutrofilszám	$\geq 0,5$ and $< 1,5 \times 10^9/l$	$< 0,5 \times 10^9/l$
thrombocytaszám	≥ 10 and $< 100 \times 10^9/l$	$< 10 \times 10^9/l$
CTC nem hematológiai toxicitás (kivéve alopecia, hányinger és hányás)	CTC 2-es súlyossági fok	CTC 3-as vagy 4-es súlyossági fok

a: a TMZ-vel történő kombinációs kezelés folytatható, amennyiben a következő feltételek mindegyike teljesül: abszolút neutrofilszám: $\geq 1,5 \times 10^9/l$, thrombocytaszám $\geq 100 \times 10^9/l$; CTC nem hematológiai toxicitás \leq 1-es súlyossági fok (kivéve alopecia, hányinger és hányás).

Monoterápiás fázis

Négy héttel a TMZ + RT kombinációs fázis befejezése után a TMZ-t legfeljebb 6 monoterápiás kezelési ciklusban kell adagolni. Az első ciklus adagja (monoterápia) 150 mg/m² naponta egyszer, 5 napon keresztül, melyet 23 nap terápiamentes időszak követ. A második ciklust 200 mg/m²-es emelt dózissal kell végezni, amennyiben az 1. ciklus alatt a CTC nem hematológiai toxicitás \leq 2-es súlyossági fokú (kivéve alopecia, hányinger és hányás), az abszolút neutrofilszám (ANC) $\geq 1,5 \times 10^9/l$ és a thrombocytaszám $\geq 100 \times 10^9/l$ volt. Amennyiben a 2. ciklusban dózisémelés nem történt, a további ciklusok során már nem szabad emelni az adagot. Ha azonban sor került dózisémelésre, a további ciklusok során az első 5 nap adagja napi 200 mg/m² marad, kivéve, ha toxikus hatás jelentkezik. A monoterápiás fázis alatti dóziscsökkentést, illetve a terápia leállítását a 2. és 3. táblázatban foglaltak alapján kell végrehajtani.

A kezelés során a 22. napon teljes vérkép ellenőrzés szükséges (az első TMZ dózis beadása utáni 21. napon). Az adagot a 3. táblázatban foglaltak alapján kell csökkenteni, avagy a kezelést leállítani

Dózisszint	TMZ adag (mg/m ² /nap)	Megjegyzés
-1	100	Korábbi toxicitás miatti csökkentés
0	150	Az 1. ciklus dózisa
1	200	Toxicitás jelentkezésnek hiányában a 2 – 6. ciklus dózisa

<i>3. táblázat A TMZ adagjának csökkentése, illetve a kezelés leállítása monoterápiás kezelés során</i>		
Toxicitás	Csökkentse a TMZ adagját 1 dózisszinttel ^a	Állítsa le a TMZ kezelést
abszolút neutrofilszám	< 1,0 x 10 ⁹ /l	lásd „b” lábjegyzet
thrombocytaszám	< 50 x 10 ⁹ /l	lásd „b” lábjegyzet
CTC nem hematológiai toxicitás (kivéve alopecia, hányinger és hányás)	CTC 3-as súlyossági fok	CTC 4-es ^b súlyossági fok

a: a TMZ dózisszintek felsorolása a 2. táblázatban található

b: a TMZ-kezelést le kell állítani amennyiben:

- a –1-es dózisszint (100 mg/m²) is elfogadhatatlan mértékű toxicitást eredményez
- a dóziscsökkentést követően ismét jelentkezik ugyanaz a 3-as súlyossági fokú nem hematológiai toxicitás (kivéve alopecia, hányinger és hányás).

Recidiváló, illetve progrediáló malignus gliómában szenvedő felnőtt és 3 éves vagy annál idősebb gyermekgyógyászati betegek

A kezelési ciklus 28 napos. A korábban kemoterápiával nem kezelt betegeknek szájon át 200 mg/m²-es TMZ adagot kell adni naponta egyszer, az első 5 napon át, amit 23 napos kezelési szünet követ (összesen 28 nap). A korábban kemoterápiával kezelt betegeknél a kezdő adag 150 mg/m² naponta egyszer, amit a második ciklusban napi egyszeri 200 mg/m²-re kell emelni, s ezt 5 napon keresztül kell adni, amennyiben nem jelentkezik hematológiai toxicitás (lásd 4.4 pont).

Különleges betegcsoportok

Gyermekek és serdülők

A 3 éves vagy annál idősebb betegek esetében a TMZ csak recidiváló, illetve progrediáló malignus gliómában alkalmazható. Ezen gyermekek esetében nagyon kevés tapasztalat áll rendelkezésre (lásd 4.4 és 5.1 pont). A TMZ biztonságosságát és hatásosságát 3 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Károsodott máj- vagy veseműködésű betegek

A TMZ farmakokinetikája normál, illetve enyhén vagy mérsékelten károsodott májműködésű betegeknél hasonló. A TMZ súlyos májelégtelenségben (Child-C stádium) vagy veseelégtelenségben való alkalmazásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre adat. A TMZ farmakokinetikai tulajdonságai alapján azonban nem valószínű, hogy súlyos máj- vagy bármilyen fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adag csökkentésére lenne szükség. Azonban óvatosság szükséges, ha a TMZ-t ilyen esetekben alkalmazzák.

Idős betegek

A 19 – 78 éves betegek körében végzett populáció-farmakokinetikai vizsgálatok alapján a TMZ clearance-ét az életkor nem befolyásolja. Az idős betegek azonban (> 70 év) neutropenia és thrombocytopenia tekintetében fokozottan veszélyeztetettnek tűnnek (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

A Temomedac kemény kapszulát éhgyomorra kell bevenni.

A kapszulát egészben, egy pohár vízzel kell lenyelni, nem szabad felnyitni vagy szétrágni.

Ha az adag bevitelét követően a beteg hány, ugyanazon a napon második adag nem adható.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Dakarbazinnal (DTIC) szembeni túlérzékenység.

Súlyos myeloszuppresszió (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Opportunista fertőzések és reaktiválódó fertőzések

Opportunista fertőzéseket (mint például *Pneumocystis jirovecii* pneumonia) és reaktiválódó fertőzéseket (mint például HBV, CMV) figyeltek meg a TMZ-kezelés során (lásd 4.8 pont).

Pneumocystis jirovecii pneumonia

Egy 42 napra meghosszabbított sémát alkalmazó tájékoztató jellegű vizsgálat során kimutatták, hogy a TMZ-t és RT-t egyidejűleg kapó betegek különösen veszélyeztetetteké váltak *Pneumocystis jirovecii* pneumonia (PCP) kialakulására. Ezért a PCP elleni profilaxis alkalmazása szükséges minden olyan TMZ és RT kombinációjában részesülő betegnél, aki a 42 napos sémát kapja (maximum 49 nap), függetlenül a lymphocytaszám alakulásától. Amennyiben lymphocytopenia alakul ki, a profilaxist folytatni kell mindaddig, amíg a lymphocytopenia mértéke vissza nem tér ≤ 1 -re.

A PCP előfordulása gyakoribb lehet, ha a TMZ-t hosszabb ideig tartó adagolási séma szerint alkalmazzák. Minden TMZ-kezelésben részesülő beteget azonban, különösen a szteroiddal kezeltet, PCP a kialakulása szempontjából gondos megfigyelés alatt kell tartani, adagolási sémától függetlenül. Halálos kimenetelű légzési elégtelenséggel járó eseteket jelentettek TMZ-t kapó betegeknél, különösen dexametazonnal vagy más szteroidokkal történő kombinációban alkalmazva.

HBV

Jelentettek a hepatitis B-vírus (HBV) reaktivációja miatt kialakuló hepatitist, amely néhány esetben halállal végződött. Hepatitis B szeropozitív betegeknél (beleértve azokat, akiknél a betegség aktív) a kezelés megkezdése előtt hepatológussal kell konzultálni. A kezelés alatt a betegeket ellenőrizni kell, és annak megfelelően kell kezelni.

Herpeszes agyvelőgyulladás (meningoencephalitis herpetica)

A forgalomba hozatal után jelzett esetekben herpeszes agyvelőgyulladást (többek között végzetes kimenetelűeket) észleltek a sugárterápiával kombinált temozolomiddal kezelt betegek körében, beleértve azokat az eseteket is, amikor egyidejűleg szteroidokat alkalmaztak.

Hepatotoxicitás

Májkárosodást, beleértve a halálos kimenetelű májelégtelenséget is, jelentettek TMZ-vel kezelt betegeknél (lásd 4.8 pont). A kezelés megkezdése előtt kiindulási májfunkciós vizsgálatokat kell végezni. Ha ezek rendellenesek, az orvosnak a temozolomid megkezdése előtt mérlegelnie kell az előnyt/kockázatot, beleértve a halálos kimenetelű májelégtelenség lehetőségét is. A 42 napos kezelési ciklusban részt vevő betegeknél a májfunkciós vizsgálatokat a ciklus felénél meg kell ismételni. A májfunkciós vizsgálati eredményeket az összes betegnél, minden kezelési ciklus után ellenőrizni kell. A jelentős májfunkciós

eltéréseket mutató betegeknél az orvosnak mérlegelnie kell a kezelés folytatásának előnyét/kockázatát. Az utolsó temozolomid kezelés után több hétig vagy még hosszabb ideig májtoxicitás léphet fel.

Malignus folyamatok

Nagyon ritkán myelodysplasiás szindrómát és másodlagos rosszindulatú folyamatokat, köztük myeloid leukaemiát is jelentettek (lásd 4.8 pont).

Hányáscsillapító kezelés

A TMZ alkalmazása kapcsán nagyon gyakran jelentkezik hányinger és hányás. A TMZ adása előtt vagy után hányáscsillapító kezelés alkalmazható.

Újonnan diagnosztizált glioblastoma multiforbán szenvedő felnőtt betegek

Antiemetikus profilaxis ajánlott a TMZ kombinációs kezelés kezdő adagja előtt, és kifejezetten ajánlott a monoterápiás fázis alatt.

Recidiváló vagy progresszív malignus gliómában szenvedő betegek

Azoknál a betegeknél, akiknél a korábbi ciklusok során súlyos (3. vagy 4. fokú) hányás jelentkezett, hányáscsillapító kezelésre lehet szükség.

Laboratóriumi paraméterek

TMZ-vel kezelt betegeknél előfordulhat myeloszuppresszió, beleértve az elhúzódó pancytopeniát, mely aplasticus anaemiát eredményezhet, s ez néhány esetben halálos kimenetelű volt. Némely esetben, a párhuzamosan szedett, aplasticus anaemiával összefüggésbe hozható gyógyszerekkel - mint pl. karbamazepin, fenitoin és szulfametoxazol/trimetoprim - történő expozíció komplikálja a kiértékelést. A kezelés megkezdése előtt a következő laboratóriumi értékeknek kell teljesülniük: ANC $\geq 1,5 \times 10^9/l$ és a thrombocytaszám $\geq 100 \times 10^9/l$. A kezelés 22. napján (az első dózis beadása utáni 21. napon), avagy e naptól számított 48 órán belül, teljes vérkép vizsgálatot kell végezni, s ezt mindaddig hetente meg kell ismételni, ameddig az ANC $> 1,5 \times 10^9/l$, a thrombocytaszám pedig $> 100 \times 10^9/l$. Amennyiben az ANC az $1,0 \times 10^9/l$ -es érték alá, vagy a thrombocytaszám az $50 \times 10^9/l$ -es érték alá csökken a ciklusok bármelyike során, a következő ciklus alatt az adagot 1 dózisszinttel csökkenteni kell (lásd 4.2 pont). A dózisszintek a következők: 100 mg/m², 150 mg/m² és 200 mg/m². Az ajánlott legalacsonyabb dózis: 100 mg/m².

Gyermekek és serdülők

A TMZ 3 év alatti gyermekeknél történő alkalmazásával kapcsolatban nincs klinikai tapasztalat. Idősebb gyermekeknél és serdülőknél is csak nagyon korlátozott mértékű tapasztalat áll rendelkezésre (lásd 4.2 és 5.1 pont).

Idős betegek (70 év felett)

Idős betegeknél a neutropenia és a thrombocytopenia kockázata nagyobb a fiatalabb betegekhez képest. Ezért különös óvatosság szükséges, ha a TMZ-t idős betegeknél adják.

Nőbetegek

A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a TMZ-kezelés alatt és a kezelés befejezését követően legalább 6 hónapig, hogy elkerüljék a teherbe esést.

Férfi betegek

A TMZ-vel kezelt férfiaknak javasolni kell, hogy az utolsó adag alkalmazása után legalább 3 hónapig kerüljék a gyermeknemzést, és a kezelés előtt kérjenek tanácsot a spermájuk fagyasztott tárolására vonatkozóan (lásd 4.6 pont).

Segédanyagok

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz-intoleranciában, Lapp-laktáz hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban malabszorpcióbana készítmény nem szedhető.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kemény kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Kiegészítő adatok Temomedac 20 mg kemény kapszula

A kapszula héj segédanyagként sunset yellow FCF (E 110) tartalmaz, mely allergiás reakciót okozhat.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Egy különálló fázis-I vizsgálatban a TMZ ranitidinnel történő együttadása nem változtatta meg a TMZ felszívódásának mértékét, illetve az aktív metabolit, a monometil-triazénoimidazolkarboxamid (MTIC) expozíciót.

Amennyiben a TMZ-t étellel együtt vették be, a C_{max} 33%-kal, míg a görbe alatti terület (AUC) 9%-kal csökkent.

Mivel nem lehet kizárni, hogy a C_{max} változása klinikailag jelentős, a Temomedac-t étel nélkül kell bevenni.

A fázis-II vizsgálatokban megfigyelt populáció-farmakokinetikai elemzések alapján a dexamethasonnal, prochlorperazinnal, phenytoinnal, carbamazepinnel, ondansetronnal, H_2 -receptor antagonistákkal vagy fenobarbitállal történő együttadás nem változtatta meg a TMZ clearance-ét. Valproátsavval történő együttadás esetén a TMZ clearance-e kissé, de statisztikailag szignifikáns mértékben csökkent.

Nem végeztek vizsgálatokat annak meghatározására, hogy a TMZ hogyan hat más gyógyszerek metabolizmusára vagy eliminációjára. Mivel azonban a TMZ anyagcseréje nem a májon át történik, és a fehérjekötődése alacsony, nem valószínű, hogy befolyásolná más gyógyszerek farmakokinetikáját (lásd 5.2 pont).

A TMZ más myeloszuppresszív szerrel történő kombinálása növeli a myeloszuppresszió valószínűségét.

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőkre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. Azokban a preklinikai vizsgálatokban, amelyekben patkányok és nyulak 150 mg/m² TMZ dózist kaptak, teratogén és/vagy főtotoxikus hatást mutattak ki (lásd 5.3 pont). A Temomedac terhes nőknek nem adható. Ha terhesség alatti alkalmazása szükséges, a beteget tájékoztatni kell a magzatot érintő lehetséges veszélyekről.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a TMZ kiválasztódik-e a humán anyatejbe, ezért a TMZ-kezelés ideje alatt a szoptatást fel kell függeszteni.

Fogamzóképes nők

A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlás kell alkalmazniuk a TMZ-kezelés alatt és a kezelés befejezését követően legalább 6 hónapig, hogy elkerüljék a teherbe esést.

Férfi fertilitás

A TMZ-nek genotoxikus hatásai lehetnek. Ezért a TMZ-vel kezelt férfiaknak hatékony fogamzásgátlási módszereket kell alkalmazniuk és javasolni kell nekik, hogy az utolsó adag alkalmazása után legalább 3 hónapig ne vállaljanak gyermeknemzést, és hogy a kezelés előtt kérjenek tanácsot a spermájuk fagyasztott tárolására vonatkozóan, mert a TMZ-kezelés következtében fennáll az irreverzibilis terméketlenség kialakulásának lehetősége.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A TMZ fáradtság és aluszékonyság miatt kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Klinikai vizsgálatok során szerzett tapasztalatok

A klinikai vizsgálatokban TMZ-vel kezelt betegeknél a leggyakrabban előforduló mellékhatások a hányinger, a hányás, a székrekedés, az anorexia, a fejfájás, a kimerültség, a convulsiók és a kiütések voltak. Gyakran jelentették a legtöbb hematológiai mellékhatást; a 3. vagy 4. fokú laboratóriumi eltérések gyakorisága pedig a 4. táblázat után található.

Recidiváló vagy progrediáló gliómában szenvedő betegeknél a hányinger (43%) és a hányás (36%) általában 1. vagy 2. fokú volt (0 – 5 hányásos epizód 24 óra alatt), amelyek vagy maguktól megszűntek, vagy hatásosan kezelhetők voltak a szokásos hányáscsillapítókkal. A súlyos hányinger és hányás gyakorisága 4% volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatokban megfigyelt és a TMZ forgalomba hozatalát követő használat során jelentett mellékhatások felsorolását a 4 táblázat tartalmazza. Ezek a reakciók szervrendszerek és gyakoriság szerint vannak osztályozva. A gyakorisági csoportok egyezményes definíciói a következők: Nagyon gyakori ($\geq 1/10$), Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$);

Nagyon ritka (< 1/10 000); Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

<i>4. táblázat: Temozolomiddal kezelt betegeknél előforduló mellékhatások</i>	
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	
Gyakori:	Fertőzések, herpes zoster, pharyngitis ^a , szájüregi candidiasis
Nem gyakori:	Opportunista fertőzések (köztük PCP), sepsis [†] , herpeszes agyvelőgyulladás [†] , cytomegalovírus (CMV) fertőzés, CMV reaktiváció, hepatitis B vírus [†] , herpes simplex, reaktiválódó fertőzés, sebfertőzés, gastroenteritis ^b
Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok	
Nem gyakori:	Myelodysplasiás szindróma (MDS), másodlagos malignitások, beleértve a myeloid leukaemiát is
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori:	Lázás neutropenia, neutropenia, thrombocytopenia, lymphopenia, leukopenia, anaemia
Nem gyakori:	Elhúzódó pancytopenia, aplasticus anaemia [†] , pancytopenia, petechiák
Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori:	Allergiás reakció
Nem gyakori:	Anafilaxia
Endokrin betegségek és tünetek	
Gyakori:	Cushingoid tünetek ^c
Nem gyakori:	Diabetes insipidus
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori:	Anorexia
Gyakori:	Hyperglykaemia
Nem gyakori:	Hypokalaemia, alkalikus foszfatázszint emelkedés
Pszichiátriai kórképek	
Gyakori:	Nyugtalanág, amnézia, depresszió, szorongás, zavartság, álmatlanság
Nem gyakori:	Viselkedési zavar, érzelmi labilitás, hallucináció, apátia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori:	Convulsiók, hemiparesis, aphasia/dysphasia, fejfájás
Gyakori:	Ataxia, egyensúlyzavar, kognitív zavar, koncentrációzavar, tudatszint-csökkenés, szédülés, hypoesthesia, memóriazavar, neurológiai zavar, neuropathia ^d , paraesthesia, aluszékonyság, beszédzavar, ízérzés-zavar, tremor
Nem gyakori:	Status epilepticus, hemiplegia, extrapiramidális zavar, szaglászavar, járászavar, hyperaesthesia, érzészavar, koordinációzavar

4. táblázat: Temozolomiddal kezelt betegeknel előforduló mellékhatások

Szembetegségek és szemészeti tünetek	
Gyakori:	Hemianopia, homályos látás, látászavar ^e , látótérkiesés, diplopia, szemfájdalom
Nem gyakori:	Csökkent látásélesség, szemszárazság
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	
Gyakori:	Süketség ^f , vertigo, tinnitus, fülfájás ^g
Nem gyakori:	Halláskárosodás, hyperacusis, otitis media
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
Nem gyakori:	Palpitatio
Érbetegségek és tünetek	
Gyakori:	Haemorrhagia, tüdőembólia, mélyvénás trombózis, hypertonia
Nem gyakori:	Agyvérzés, kipirulás, hóhullámok
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Gyakori:	Pneumonia, dyspnoe, sinusitis, bronchitis, köhögés, felső légúti fertőzés
Nem gyakori:	Légzési elégtelenség [†] , interstitialis pneumonitis/pneumonitis, pulmonalis fibrosis, orrdugulás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori:	Hasmenés, székrekedés, hányinger, hányás
Gyakori:	Stomatitis, hasi fájdalom ^h , dyspepsia, dysphagia
Nem gyakori:	Hasi feszülés, széklet-inkontinencia, emésztőrendszeri zavar, aranyér, szájszárazság
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	
Nem gyakori:	Májelégtelenség [†] , májkárosodás, hepatitis, cholestasis, hyperbilirubinaemia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Nagyon gyakori:	Kiütés, alopecia
Gyakori:	Erythema, bőrszárazság, viszketés
Nem gyakori:	Toxicus epidermalis necrolysis, Stevens–Johnson szindróma, angiooedema, erythema multiforme, erythroderma, bőrhámlás, fényérzékenységi reakció, csalánkiütés, exanthema, dermatitis, fokozott izzadás, pigmentáció-zavar
Nem ismert:	Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
Gyakori:	Myopathia, izomgyengeség, arthralgia, hátfájás, csont- és izomrendszeri fájdalom, izomfájdalom
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	
Gyakori:	Gyakori vizelet, vizelet-visszatartási képtelenség
Nem gyakori:	Vizeletürítési zavar

<i>4. táblázat: Temozolomiddal kezelt betegeknél előforduló mellékhatások</i>	
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	
Nem gyakori:	Hüvelyi vérzés, menorrhagia, amenorrhoea, vaginitis, emlőfájdalom, impotencia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Nagyon gyakori:	Kimerültség
Gyakori:	Láz, influenzaszerű tünetek, asthenia, rossz közérzet, fájdalom, oedema, perifériás oedema ⁱ
Nem gyakori:	Állapotromlás, hidegrázás, arc-oedema, nyelv-elszíneződés, szomjúságérzés, fogbetegség
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Gyakori:	Emelkedett májenzim-szintek ^j , fogyás, hízás
Nem gyakori:	Emelkedett gamma-GT
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	
Gyakori:	Sugárkárosodás ^k

^a Beleértve a pharyngitist, a nasopharyngealis pharyngitist, a streptococcus okozta pharyngitist

^b Beleértve a gastroenteritist, a vírusos gastroenteritist

^c Beleértve a cushingoid tüneteket, a Cushing szindrómát

^d Beleértve a neuropathiát, a perifériás neuropathiát, a polyneuropathiát, a perifériás szenzoros neuropathiát, a perifériás motoros neuropathiát

^e Beleértve a csökkent látásélességet, a szem-rendellenességeket

^f Beleértve a süketséget, a kétoldali süketséget, a neuroszenzoros süketséget, az egyoldali süketséget

^g Beleértve a fülfájást, a kellemetlen érzést a fülben

^h Beleértve a hasi fájdalmat, az alhasi fájdalmat, a gyomortáji fájdalmat, a hasi diszkomfortot

ⁱ Beleértve perifériás oedemát, a perifériás duzzanatot

^j Beleértve az emelkedett májfunkciós értékeket, az emelkedett GPT/ALAT szinteket, az emelkedett GOT/ASAT szinteket, az emelkedett májenzim-szinteket

^k Beleértve a sugárkárosodást, a sugárkezelés okozta bőrkárosodást

[†] Beleértve a halálos kimenetelű eseteket is

Újonnan diagnosztizált glioblastoma multiforme

Laboratóriumi eredmények

Myelosuppressio (neutropenia és thrombocytopenia), mely a legtöbb citotoxikus szer, így a TMZ esetében is, az adagolás ismert korlátozó tényezője, előfordult. A kombinációs és a monoterápiás kezelési fázis során tapasztalt laboratóriumi eltéréseket és nemkívánatos eseményeket együtt értékelve, 3-as és 4-es súlyossági fokú neutrofilejtszám-eltéréseket, beleértve a neutropeniás eseteket is, a betegek 8%-ánál figyeltek meg. 3-as és 4-es súlyossági fokú thrombocytaszám-eltéréseket, beleértve a thrombocytopeniás eseteket is, a TMZ-kezelésben részesülő betegek 14%-ánál észleltek.

Recidiváló, vagy progrediáló malignus glioma

Laboratóriumi eredmények

3. vagy 4. fokú thrombocytopenia és neutropenia a malignus glioma miatt kezelt betegek 19%-ában, illetve 17%-ában jelentkezett. Ez kórházi felvételhez és/vagy a TMZ-kezelés leállításához 8%,-ban, illetve 4%-ban vezetett. A myelosuppresszió előre megjósolható volt (rendszerint az első ciklus folyamán, ami a mélypontját a 21. és 28. nap között érte el), a gyógyulás gyors volt, és rendszerint 1-2 héten belül

bekövetkezett. Kumulatív myeloszuppresszióra utaló bizonyítékot nem észleltek. A thrombocytopenia jelenléte fokozhatja a vérzés veszélyét, neutropenia vagy leukopenia esetén pedig fokozott a fertőzés kialakulásának kockázata.

Nem

A klinikai vizsgálati tapasztalatok populáció-farmakokinetikai analizisénekél 101 nő és 169 férfi beteg esetében állt rendelkezésre a legalacsonyabb neutrofilszám, valamint 110 nő és 174 férfi beteg esetében állt rendelkezésre a legalacsonyabb thrombocytaszám. A terápia első ciklusa során nagyobb arányban jelentkezett 4-es súlyossági fokú neutropenia (ANC < 0,5 × 10⁹/l), a nők 12%-ánál, míg a férfiak 5%-ánál, és thrombocytopenia (< 20 × 10⁹/l), a nők 9%-ánál, míg a férfiak 3%-ánál. Négy száz recidiváló gliomás eset adatait áttekintve 4-es súlyossági fokú neutropenia a nők 8%-ánál lépett fel a férfiak 4%-ához képest, és 4-es súlyossági fokú thrombocytopenia a nők 8%-ánál jelentkezett a férfiak 3%-ához képest a terápia első ciklusa során. Kétszáznyolcvannyolc, újonnan diagnosztizált glioblastoma multiformében szenvedő betegen végzett klinikai vizsgálat során 4-es súlyossági fokú neutropenia a nők 3%-ánál lépett fel a férfiak 0%-ához képest, és 4-es súlyossági fokú thrombocytopenia a nők 1%-ánál jelentkezett a férfiak 0%-ához képest a terápia első ciklusa során.

Gyermekek és serdülők

Végeztek vizsgálatokat szájon át adott TMZ-vel, kiújult agytörzsi glioblastómában vagy kiújult, high grade astrocytomában szenvedő gyermekgyógyászati betegeken (3 – 18 éves), olyan adagolási séma szerint, melyben 5 napon át naponta adagolták a gyógyszert 28 naponként. A korlátozott mennyiségű adatok ellenére a gyermekeknél észlelt tolerancia várhatóan a felnőttekéhez hasonló. A TMZ biztonságosságát 3 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Klinikailag az 500, 750, 1000 és 1250 mg/m²-es (az 5 napos ciklusra számított teljes adag) adagokat értékelték betegeken. A dózislimitáló toxicitás hematológiai eredetű volt, és bármely dózis esetében előfordult, de a magasabb dózisok esetén ez várhatóan súlyosabb. Egy beteg túlادagolás során 10 000 mg-ot (teljes adag egy 5 napig tartó ciklusban) vett be, mellékhatásként pancytopeniát, pyrexiát, több szervrendszert érintő működési elégtelenséget és halált jelentettek. Vannak beszámolók olyan betegekről, akik az előírt adagot több mint 5 napon keresztül (legfeljebb 64 napig) szedték, melynek során a nemkívánatos események között csontvelő-szuppressziót jelentettek fertőzéssel vagy a nélkül, mely esetenként súlyos és elhúzódó és fatális kimenetelű volt. Túlادagolás esetén hematológiai ellenőrzés szükséges. Szükség esetén szupportív kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Daganatellenes szerek – Egyéb alkiláló szerek, ATC kód: L01A X 03

Hatásmechanizmus

A temozolomid egy triazén, amely fiziológias pH-n gyors kémiai konverzió keresztül alakul át az aktív vegyületté, mely a monometil-triazénoimidazol-karboxamid (MTIC). A MTIC citotoxicitása a guanin O⁶ helyzetű alkilációjával, majd ezt követően N⁷ helyzetben bekövetkező, további alkilációjával függ össze. A kialakuló sejtkárosodásokhoz hozzájárul a metilezett melléktermék rendellenes reparációja is.

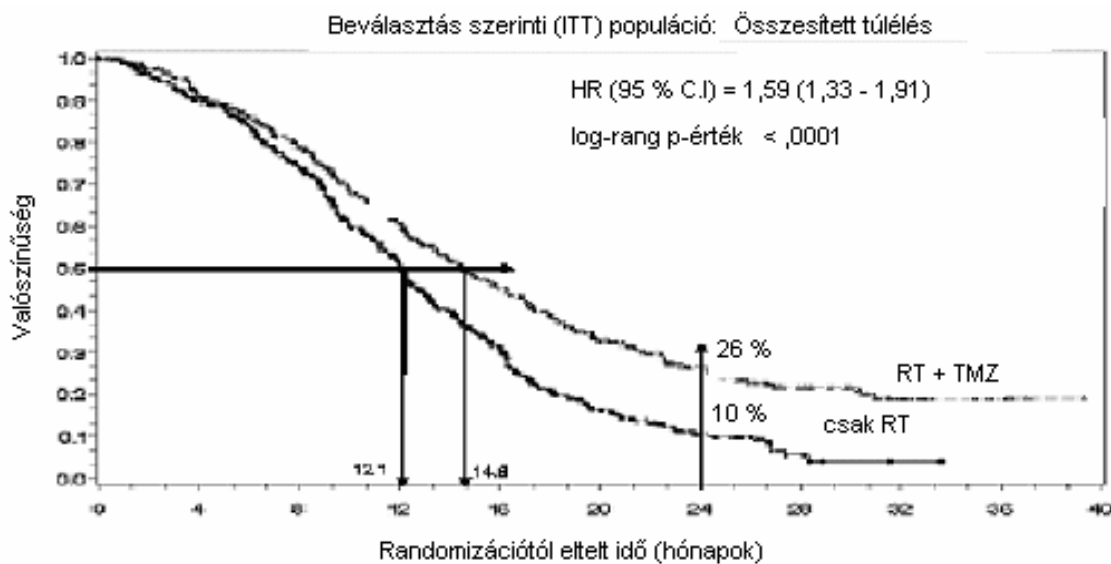
Klinikai hatásosság és biztonságosság

Újonnan diagnosztizált glioblastoma multiforme

573 beteget randomizáltak TMZ + RT-ben részesülő (n = 287), illetve kizárólag RT-ben részesülő (n = 286) csoportba. A TMZ + RT csoport betegei az RT első napjától az utolsó napjáig, 42 napon át (maximum 49 napon keresztül), napi egyszeri TMZ (75 mg/m²) kezelésben is részesültek. Ezt 4 héttel RT, mind a kombinált RT és TMZ-kezelés alatt követelmény volt a *Pneumocystis jirovecii* pneumonia (PCP) profilaxis.

Az utánkövetés időszaka alatt a kizárólag RT-ben részesülő csoport 282 betege közül 161-nél (57%) alkalmaztak utólagos TMZ-kezelést, míg a TMZ + RT kombinációjában részesülő 277 (22%) beteg közül 62-nél volt erre szükség.

Az összesített túlélés tekintetében a kockázati arány (hazard ratio=HR) a TMZ-t kapott betegek javára 1,59 volt (HR = 1,33 – 1,91; CI 95%) (log-rang p < 0,0001). A 2 éves, illetve annál hosszabb túlélés becsült valószínűsége az RT + TMZ csoport esetében nagyobb (26% a 10%-hoz képest). Az újonnan diagnosztizált glioblastoma multiformében szenvedő betegek esetében az RT mellett kísérőterápiaként, majd ezt követően monoterápiaként alkalmazott TMZ statisztikailag szignifikáns mértékben növelte a túlélést a kizárólag RT alkalmazása esetén tapasztalható túléléshez képest (1. ábra).



1. ábra Az összesített túlélésre vonatkozó Kaplan-Meier görbék (beválasztás szerinti populáció)

A vizsgálat eredményei nem voltak egységesek a rossz teljesítési státusszal (WHO PS = 2, n = 70) rendelkező betegekből képzett alcsoportra vonatkoztatva, amely esetén az összesített túlélés és a progresszióig eltelt idő mindkét karra vonatkozóan hasonló volt. E betegcsoport esetében azonban úgy tűnik, hogy elfogadhatatlan rizikó nem volt jelen.

Recidiváló vagy progrediáló malignus glioma

Azokra a glioblastoma multiformében szenvedő betegekre (Karnofsky performance status [KPS] \geq 70) vonatkozó klinikai hatékonysági adatok, akiknél a műtét és RT után romlás vagy kiújulás jelentkezett, két, szájon át alkalmazott TMZ-vel végzett klinikai vizsgálaton alapulnak. Az egyik egy 138 betegen végzett, nem összehasonlító vizsgálat volt (29% kapott előzőleg kemoterápiát), a másikban 225 betegen végeztek randomizált, aktív kontrollos vizsgálatot TMZ-vel és prokarbazinnal (előzetesen 67%-uk kapott nitrosourea alapú kemoterápiát). Az elsődleges végpont mindkét vizsgálatban a progressziómentes túlélés (PFS) volt, amit MRI vizsgálattal vagy a neurológiai státusz romlásával határoztak meg. A nem összehasonlító vizsgálatban a PFS 6 hónap után 19% volt, a progressziómentes túlélés középértéke 2,1 hónap, és a teljes túlélés középértéke 5,4 hónap volt. Az objektív válaszarány az MRI felvételek alapján 8% volt.

A randomizált, aktív kontrollos vizsgálatban a PFS a 6. hónapban szignifikánsan nagyobb volt TMZ-vel, mint prokarbazinnal (21% vs 8% - χ^2 p = 0,008), ahol a PFS középértéke 2,89 illetve 1,88 hónap volt (log rang p = 0,0063). A túlélés középértéke 7,34, illetve 5,66 hónap volt a TMZ, illetve a prokarbazin esetében (log rang p = 0,33). A 6. hónapban a túlélő betegek aránya szignifikánsan nagyobb volt a TMZ (60%), mint a prokarbazin karon (44%) (χ^2 p = 0,019). A korábban kemoterápiában részesült betegek közül azoknál volt hasznos a kezelés, akiknél a KPS \geq 80 volt.

A neurológiai állapot romlásáig eltelt idő szempontjából a TMZ jobb volt a prokarbazinnál, és ugyanez volt észlelhető a teljesítmény-státusz romlása vonatkozásában is (csökkenés 70 Karnofsky pont alá, vagy legalább 30 pontos csökkenés). A progresszióig eltelt idő középértékei ezeken a végpontokon 0,7 – 2,1 hónappal hosszabbak voltak a TMZ, mint a prokarbazin esetén (log-rang p = < 0,01 – 0,03).

Recidiváló anaplasticus astrocytoma

Egy multicentrikus, fázis-II prospektív vizsgálatban értékelték az orális TMZ biztonságosságát és hatékonyságát anaplasticus astrocytoma első relapszusában szenvedő betegeknél, a 6 hónapos PFS 46%-os volt. A PFS középértéke 5,4 hónap volt. A teljes túlélés középértéke 14,6 hónap volt. A válaszarány a központi értékelő rendszer alapján 35% volt (13 teljes válasz [complete response - CR] és 43 részleges válasz [partial response - PR]) a beválasztás szerinti (intent-to-treat, ITT) populációban n = 162. 43 betegnél stabil betegséget figyeltek meg. A 6 hónapos eseménymentes túlélés az ITT populációban 44% volt, az eseménymentes túlélés középértéke 4,6 hónap volt, ami hasonló a progressziómentes túlélés esetében kapott eredményhez. A megfelelő szövettani populáció esetében a hatékonysági eredmények hasonlóak voltak. A radiológiailag objektív válasz vagy a progressziómentes állapot fenntartása jelentősen összefüggött az életminőség fennmaradásával vagy javulásával.

Gyermekek és serdülők

A szájon át alkalmazott TMZ-t vizsgálták recidiváló agytörzsi gliomában vagy recidiváló, high grade astrocytomában szenvedő gyermekgyógyászati betegeken (3-18 éves kor között), a 28 naponként, 5 napon át, napi adagolást előíró sémát alkalmazva. A TMZ-re kialakuló tolerancia hasonló mint a felnőttek esetében.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A TMZ fiziológiás pH-értéken spontán hidrolizál 3-metil-(triazen-1-il)imidazol-4-karboxamiddá (MTIC), az aktív molekulává. A MTIC spontán hidrolizálódik 5-amino-imidazol-4-karboxamiddá (AIC), mely a purin- és nukleinsav-bioszintézis ismert köztiterméke, és metilhidrazinná, mely feltehetőleg az aktív alkilálószer. A MTIC citotoxicitása valószínűleg elsősorban a DNS, főképp a guanin O⁶ és N⁷-es pozíciójának alkilálásából adódik. A TMZ görbe alatti területéhez viszonyítva a MTIC-expozíció kb.

2,4%-ra, az AIC expozíció pedig 23%-ra tehető. *In vivo* a MTIC felezési ideje ($t_{1/2}$), hasonlóan a TMZ felezési idejéhez, 1,8 óra.

Felszívódás

Felnőtt betegeknek orálisan adva a TMZ gyorsan felszívódik, a csúcskoncentráció a bevételt követően már 20 perccel kialakul (az átlagos időtartam 0,5 és 1,5 óra között van). ^{14}C -vel jelölt TMZ orális adagolása után a székklettel kiválasztott ^{14}C a beadást követően 7 nappal átlagosan 0,8% volt, ami teljes felszívódásra utal.

Eloszlás

A TMZ fehérjekötődése alacsony (10 – 20%), és így a magas fehérjekötődésű szerekkel kölcsönhatás nem várható.

Az emberi PET vizsgálatok és a preklinikai adatok arra utalnak, hogy a TMZ gyorsan átjut a vér-agy gáton, és megjelenik a cerebrospinalis folyadékban. Ezt egy betegnél igazolták; a cerebrospinalis folyadék expozíció a TMZ AUC-je alapján körülbelül 30%-a a plazmáénak, ami megfelel az állatkísérletek adatainak.

Elimináció

A plazma felezési idő ($t_{1/2}$) körülbelül 1,8 óra. A ^{14}C elimináció főként a veséken át történik. Orális adást követően az adag körülbelül 5 – 10%-a ürül változatlanul a vizelettel 24 óra után, a fennmaradó rész temozolomidsav, 5-aminoimidazol-4-karboxamid (AIC) vagy azonosítatlan poláris metabolitok formájában választódik ki.

A plazmakoncentráció dóziszfüggő módon nő. A plazma clearance, a megoszlási térfogat és a felezési idő a dózistól független.

Különleges betegcsoportok

A TMZ populációalapú farmakokinetikai elemzése azt mutatta, hogy a plazma TMZ clearance-e független az életkortól, vesefunkciótól vagy dohányzástól. Egy másik, önálló farmakokinetikai vizsgálatban az enyhe vagy mérsékelt májelégtelenségben szenvedő betegek plazma farmakokinetikai profilja hasonló volt a normál májműködésű betegeknek megfigyelthez.

Gyermekgyógyászati betegeknél nagyobb volt az AUC, mint felnőtteknél, azonban a maximális tolerálható dózis (MTD) 1000 mg/m² volt ciklusonként gyermekeknél és felnőtteknél is.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Egy ciklusból (5 nap adagolás, 23 nap kezelési szünet), 3 és 6 ciklusból álló toxicitási vizsgálatokat végeztek patkányoknál és kutyáknál. A toxicitás elsődleges célpontja a csontvelő, a lymphoreticularis rendszer, a herék, a gyomor-bélrendszer, és nagyobb adagoknál, amelyek a vizsgált patkányok és kutyák 60 – 100%-ánál halálosak voltak, a retina degenerációja alakult ki. A legtöbb toxicitási reakció reverzibilis volt, kivéve a hím reproduktív szervekre kifejtett mellékhatásokat és a retina degenerációját. Mivel azonban a retina degenerációt okozó adagok a letális dózistartományba estek, és hasonló hatást a klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg, ennek az eredménynek valószínűleg nincs klinikai jelentősége.

A TMZ embriotoxikus, teratogén és genotoxikus alkiláló szer. A TMZ sokkal toxikusabb patkányokra és kutyákra, mint emberre, és a klinikai adagok megközelítik a patkányok és kutyák minimális halálos adagját. Számos daganatot, közöttük emlődaganatot, a bőr keratocanthomáját és basalsejtes adenomát

figyeltek meg a patkányokon végzett, 6 ciklusból álló vizsgálatokban, míg a kutya vizsgálatok során sem daganatos, sem precancerosus elváltozásokat nem észleltek. Úgy tűnik, hogy a patkányok különösen érzékenyek a TMZ onkogén hatása iránt, és az első daganatok az adagolás megkezdését követően 3 hónapon belül jelentkeznek. Ez a latenciaidő nagyon rövid, még egy alkiláló szer esetében is.

Az Ames/szalmonella és Humán Perifériás Lymphocyta (HPBL) kromoszóma aberrációs vizsgálatok pozitív mutagenitási eredményt adtak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kapszulatartalom

Vízmentes laktóz
A típusú karboximetil-keményítő-nátrium
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Borkősav
Sztearinsav

Kapszulahéj

Zselatin
Titán-dioxid (E 171)

Jelölőfesték

Temomedac 5 mg kemény kapszula

Sellak
Propilénglikol
Titán-dioxid (E 171)
Sárga vas-oxid (E 172)
Indigókármin (E 132) alumínium lakk

Temomedac 20 mg kemény kapszula

Sellak
Propilénglikol
Titán-dioxid (E 171)
Sunset yellow FCF alumínium lakk (E 110)

Temomedac 100 mg kemény kapszula

Sellak
Propilénglikol
Vörös vas-oxid (E 172)
Sárga vas-oxid (E 172)
Titán-dioxid (E 171)

Temomedac 140 mg kemény kapszula

Sellak
Propilénglikol
Indigókármin (E 132) alumínium lakk

Temomedac 180 mg kemény kapszula

Sellak
Propilénlikol
Vörös vas-oxid (E 172)

Temomedac 250 mg kemény kapszula

Sellak
Fekete vas-oxid (E 172)
Propilénlikol

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Az üveget tartsa jól lezárva.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Polietilén védőlappal ellátott, fehér, polipropilén gyermekbiztonsági zárókupakkal lezárt, borostyán színű üveg tartály, ami 5 vagy 20 db kemény kapszulát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A kapszulát nem szabad felnyitni. Ha a kapszula megsérül, vigyázni kell, hogy a benne lévő por ne érjen bőrhöz vagy nyálkahártyához. A bőrre vagy nyálkahártyára került Temomedac-t haladéktalanul és alaposan le kell mosni szappanos vízzel.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy a kapszulákat gyermekektől elzárva kell tartani, lehetőleg zárt szekrényben. A szer véletlen bevétele gyermekeknél halálos lehet.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/605/001-012

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. január 25.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. július 18.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temomedac 5 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben. A szer véletlen bevétele gyermekeknél halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.

Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérült, annak tartalma ne érjen a bőréhez, szeméhez vagy orrához.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az üveget tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/605/001

EU/1/09/605/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Temomedac 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temomedac 20 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt és sunset yellow FCF (E 110) színező anyagot tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben. A szer véletlen bevétele gyermekeknél halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.

Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérült, annak tartalma ne érjen a bőréhez, szeméhez vagy orrához.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az üveget tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/605/003
EU/1/09/605/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Temomedac 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temomedac 100 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben. A szer véletlen bevétele gyermekeknél halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.

Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérült, annak tartalma ne érjen a bőréhez, szeméhez vagy orrához.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az üveget tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/605/005

EU/1/09/605/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Temomedac 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temomedac 140 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

140 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben. A szer véletlen bevétele gyermekeknél halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.

Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérült, annak tartalma ne érjen a bőréhez, szeméhez vagy orrához.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az üveget tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/605/007

EU/1/09/605/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Temomedac 140 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temomedac 180 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

180 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben. A szer véletlen bevétele gyermekeknél halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.

Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérült, annak tartalma ne érjen a bőréhez, szeméhez vagy orrához.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az üveget tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/605/009

EU/1/09/605/010

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Temomedac 180 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temomedac 250 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben. A szer véletlen bevétele gyermekeknél halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.

Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérült, annak tartalma ne érjen a bőréhez, szeméhez vagy orrához.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az üveget tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/605/011

EU/1/09/605/012

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Temomedac 250 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temomedac 5 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temomedac 20 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temomedac 100 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temomedac 140 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temomedac 180 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temomedac 250 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Temomedac 5 mg kemény kapszula
Temomedac 20 mg kemény kapszula
Temomedac 100 mg kemény kapszula
Temomedac 140 mg kemény kapszula
Temomedac 180 mg kemény kapszula
Temomedac 250 mg kemény kapszula

temozolomid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakszemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Temomedac és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Temomedac szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Temomedac-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Temomedac-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Temomedac és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Temomedac temozolomid nevű gyógyszert tartalmaz. Ez a gyógyszer egy daganatellenes szer.

A Temomedac-t az agydaganatok speciális típusainak kezelésére alkalmazzák:

- felnőtteknél újonnan diagnosztizált glioblasztóma multiforme esetén sugárkezeléssel kombinálva (kombinációs kezelési fázis), illetve azt követően, önmagában (monoterápiás kezelési fázis).
- 3 évesnél idősebb gyermekeknél és felnőtteknél, malignus glióma, például glioblasztóma multiforme vagy anaplasztikus asztrocitóma esetén. A Temomedac-t ezeknél a daganatoknál abban az esetben alkalmazzák, ha azok a hagyományos kezelést követően kiújulnak, vagy súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Temomedac szedése előtt

Ne szedje a Temomedac-t:

- ha allergiás a temozolomidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Önnek korábban allergiás reakciója volt dakarbazinra (egy daganatellenes gyógyszer, melyet DTIC-nek is neveznek). Az allergiás reakció jelei lehetnek a viszketés, légszomj vagy nehézlégzés, arc, ajkak, nyelv, torok feldagadása.

- ha bizonyos típusú vérsejtek száma, mint például a fehérvérsejtek vagy a vérlemezkék száma, jelentősen csökkent Önnél (mieloszuppresszió). Ezek a sejtek fontosak a fertőzések leküzdéséhez és a megfelelő véralváadáshoz. Kezelőorvosa a kezelés előtt ellenőrizni fogja, hogy ezekből a sejtekből elegendő mennyiség van-e az Ön vérében.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Temomedac szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel,

- mert szoros megfigyelés alatt kell Önt tartani annak érdekében, hogy nehogyan kialakuljon a tüdőgyulladás egy súlyos formája, a *Pneumocystis jirovecii* tüdőgyulladás (PCP). Ha Ön újonnan diagnosztizált beteg (glioblasztóma multiforme), lehet, hogy a Temomedac-t a 42 napos séma szerint kapja sugárterápiával kombinálva. Ebben az esetben kezelőorvosa olyan gyógyszert is fel fog írni, mely segít megelőzni a tüdőgyulladás e típusának (PCP) kialakulását.
- ha valaha volt, vagy lehet, hogy jelenleg hepatitis B fertőzése van. Ez azért van, mert a Temomedac a hepatitis B ismételt aktiválódását okozhatja, amely néhány esetben halálos lehet. Mielőtt elkezdődik a kezelés, a kezelőorvos gondosan ellenőrizni fogja a betegeknél ennek a fertőzésnek a tüneteit.
- ha Ön vérszegény (anémiás), alacsony a fehérvérsejtszáma és vérlemezkészáma vagy véralváadási problémái vannak a kezelés megkezdése előtt, vagy ha ezek a kezelés alatt alakulnak ki. Lehet, hogy kezelőorvosa az Ön gyógyszeradagjának csökkentése, a kezelés megszakítása, illetve leállítása vagy megváltoztatása mellett dönt. Az is előfordulhat, hogy Önnek más kezelésre is szüksége lesz. Néhány esetben szükség lehet a Temomedac-kezelés leállítására. Gyakran fognak Önnél vérvizsgálatot végezni a kezelés alatt, hogy ellenőrizzék a Temomedac vérsejtekre kifejtett mellékhatásait.
- mert kis valószínűséggel a vérsejtek egyéb elváltozásai is előfordulhatnak Önnél, köztük a fehérvérűség is.
- ha hányingere van és/vagy hány, melyek nagyon gyakori velejárái a Temomedac-kezelésnek (lásd 4. pont), kezelőorvosa felírhat Önnek olyan gyógyszert (hányáscsillapítót), amely segít megelőzni a hányást.
- ha Ön gyakran hány a kezelés előtt vagy alatt, kérdezze meg kezelőorvosát, mikor érdemes a Temomedac-t bevennie ahhoz, hogy a hányás a legkisebb valószínűséggel forduljon elő. Ha az első adag bevitelét követően hányna, akkor a második adagot aznap ne vegye be.
- amennyiben lázas lesz, vagy fertőzésre utaló panaszai jelentkeznek, azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.
- amennyiben Ön 70 évesnél idősebb, nagyobb valószínűséggel fordulhat elő fertőzés, véraláfutás vagy vérzés.
- amennyiben máj- vagy vesebetegségben szenved, az Ön Temomedac adagját valószínűleg módosítani kell.

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszer nem adható 3 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mert azt még nem vizsgálták. Korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre olyan, 3 évesnél idősebb betegekkel kapcsolatban, akik Temomedac-t szedtek.

Egyéb gyógyszerek és a Temomedac

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ez azért szükséges, mert terhessége alatt tilos Temomedac-kezelést kapnia, kivéve, ha kezelőorvosa szerint Önnek erre egyértelműen szüksége van.

A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazni a Temomedac-kezelés során és legalább 6 hónapon át a kezelés után.

A szoptatást a Temomedac -kezelés alatt abba kell hagyni.

Férfiak nemzőképessége

A Temomedac-kezelés végleges terméketlenséget okozhat. A férfi betegeknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazni, valamint ne vállaljanak gyermeknemzést a kezelés befejezését követően legalább 3 hónapon át. A kezelés előtt javasolt, hogy kérjenek tanácsot a hímivarsejtek tárolására vonatkozóan.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Temomedac fáradttá vagy álmosná teheti Önt. Ebben az esetben ne vezessen gépjárművet, vagy ne kezeljen gépeket, illetve ne kerékpározzon addig, ameddig nem tudja, hogyan hat Önre ez a gyógyszer (lásd 4. pont).

A Temomedac laktózt tartalmaz

A Temomedac laktózt tartalmaz (egy cukorféle). Amennyiben kezelőorvosa már korábban figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Temomedac nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kemény kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Kiegészítő adatok Temomedac 20 mg kemény kapszula

A kapszula héj segédanyagként sunset yellow FCF (E 110) tartalmaz, mely allergiás reakciót okozhat.

3. Hogyan kell szedni a Temomedac-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás és a kezelés időtartama

Kezelőorvosa fogja meghatározni az Önnek szükséges Temomedac adagot. Ezt az Ön testméretei (magasság és testsúly) alapján fogja meghatározni, valamint az alapján, hogy kiújult daganatról van-e szó, és hogy Ön korábban kapott-e már kemoterápiát.

Lehet, hogy egyéb gyógyszert is fog kapni (hányáscsillapítót), amit a Temomedac előtt és/vagy után kell bevenni, hogy a hányingert és hányást megelőzzék, vagy kezeljék.

Glioblasztóma multiformében szenvedő újonnan diagnosztizált betegek

Amennyiben Ön újonnan diagnosztizált beteg, a kezelés két fázisban fog zajlani:

- a sugárterápiával kombinált kezelés először (kombinációs fázis)
- melyet a csak Temomedac-val végzett kezelés követ (monoterápiás fázis).

A kombinációs fázis során kezelőorvosa a Temomedac-kezelést 75 mg/m² adagban fogja kezdeni (szokásos adag). Ön ezt az adagot fogja szedni minden nap, 42 napon keresztül (legfeljebb 49 napig), sugárkezeléssel kombinálva. Vérsejtszámától és/vagy attól függően, hogy a kombinációs fázis során Ön mennyire tolerálja a gyógyszert, a Temomedac adását elhalaszthatják, illetve a kezelést megszakíthatják. Amint a sugárkezelés befejeződött, 4 hétre megszakítja a kezelést. Ez lehetőséget ad szervezetének a regenerálódásra.

Ezt követően fogja elkezdeni a monoterápiás fázist.

A monoterápiás fázis során a Temomedac adagja és alkalmazásának módja eltér a kombinációs fázisétól. Kezelőorvosa fogja meghatározni a pontos adagot. Akár 6 kezelési ciklusra is szükség lehet. Mindegyik ciklus 28 napig tart. Önmagában fogja szedni a Temomedac-t, naponta, minden ciklus első 5 napján (ezek az „adagolási napok”). Az első adag 150 mg/m² lesz. Ezt 23 Temomedac-mentes nap követi. Ez így összesen 28 nap, azaz egy kezelési ciklus hossza.

A 28. nap után kezdődik a következő ciklus. Ismét naponta kell bevennie a Temomedac-t 5 napig, majd újra 23 Temomedac-mentes nap következik. Vérsejtszámától és attól függően, hogy az egyes ciklusok során Ön mennyire tolerálja a gyógyszert, a Temomedac adagját módosíthatják, adását elhalaszthatják, illetve a kezelést leállíthatják.

Kiújult, illetve súlyosbodó tumorokban szenvedő (malignus glióma, mint pl. glioblasztóma multiforme vagy anaplasztikus asztrocitóma), csak Temomedac-t szedő betegek

A Temomedac kezelési ciklusa 28 napos.

Ön az első 5 napon, naponta egyszer fogja bevennie a Temomedac-t. A napi adag attól függ, hogy Ön korábban kapott-e már kemoterápiát, vagy sem.

Amennyiben korábban nem részesült kemoterápiában, az Ön Temomedac adagja az első 5 nap során napi 200 mg/m² lesz. Amennyiben korábban már részesült kemoterápiában, akkor az Ön Temomedac adagja az első 5 nap során napi 150 mg/m² lesz.

Ezután 23 Temomedac-mentes nap következik. Ez így összesen 28 nap, azaz egy kezelési ciklus hossza.

A 28. nap után elkezdődik a következő ciklus. Ismét naponta fogja kapni a Temomedac-t 5 napig, majd újra 23 Temomedac-mentes nap következik.

Minden kezelési ciklus előtt vérvizsgálatot végeznek annak meghatározására, hogy a Temomedac adagját kell-e módosítani. Vérvizsgálatának eredményétől függően kezelőorvosa módosíthatja az Ön következő kezelési ciklusának adagját.

Hogyan kell szedni a Temomedac-t

Előírt Temomedac adagját naponta egyszer vegye be, lehetőleg minden nap ugyanabban az időben.

A kapszulákat éhgyomorra vegye be, például legalább egy órával a tervezett reggeli előtt. A kapszulá(ka)t egy pohár vízzel, egészben nyelje le. Ne nyissa fel, ne törje össze vagy ne rágja szét a kapszulákat. Ha a kapszula megsérül, vigyázzon, hogy a benne található por ne kerüljön a bőrére, szemébe vagy orrába. Ha véletlenül mégis a szemébe vagy orrába kerülne, alaposan öblítse le az érintett területet vízzel.

Előírt adagjától függően lehet, hogy Önnek egyszerre több kapszulát is be kell vennie, akár különböző hatáserősségűeket is (hatóanyag tartalom mg-ban). A kapszula színe és mintázata az egyes hatáserősségek esetén eltérő (lásd az alábbi táblázatban).

Hatáserősség	Szín/mintázat
Temomedac 5 mg	két zöld sáv a felső részen és az alsó részen zöld „T 5 mg” jelölés
Temomedac 20 mg	Két narancssárga sáv a felső részen és az alsó részen narancssárga „T 20 mg” jelölés
Temomedac 100 mg	Két rózsaszín sáv a felső részen és az alsó részen rózsaszín „T 100 mg” jelölés
Temomedac 140 mg	Két kék sáv a felső részen és az alsó részen kék „T 140 mg” jelölés
Temomedac 180 mg	Két vörös sáv a felső részen és az alsó részen vörös „T 180 mg” jelölés
Temomedac 250 mg	Két fekete sáv a felső részen és az alsó részen fekete „T 250 mg” jelölés

Bizonyosodjon meg arról, hogy pontosan megértette és emlékszik a következőkre:

- hány kapszulát kell bevennie minden egyes adagolási napon. Kérje meg kezelőorvosát vagy a gyógyszerészt, hogy írja le (a színt is jelezve).
- mely napokon kell a gyógyszert bevennie.

Minden egyes új kezelési ciklus megkezdése előtt beszélje meg a gyógyszer adagolását a kezelőorvosával, mivel előfordulhat, hogy az különbözni fog a megelőző ciklustól.

A Temomedac-t mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Nagyon fontos, hogy amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészt. A pontatlan gyógyszeradagolás komolyan károsíthatja az egészségét.

Ha az előírtnál több Temomedac-t vett be

Ha véletlenül több Temomedac-t vett be, mint amennyit kellett volna, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát, gyógyszerészt vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha elfelejtette bevenni a Temomedac-t

Amilyen hamar csak lehet, még ugyanazon a napon vegye be a kimaradt adagot. Ha már egy egész nap eltelt, beszélje meg kezelőorvosával, hogy mi a teendő. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, csak ha erre kezelőorvosa utasítja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészt vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha Önnél az alábbiak közül bármelyik jelentkezik:

- súlyos allergiás (túlérzékenységi) reakció (csalánkiütés, nehézlégzés vagy egyéb légzési rendellenesség),
- csillapíthatatlan vérzés,
- görcsök,
- láz,
- hidegrázás,
- súlyos, nem múló fejfájás.

A Temomedac-kezelés csökkentheti bizonyos véresejtek számát. Ez véraláfutást vagy vérzés gyakoribb kialakulását, vérszegénységet (anémiát), lázat és a fertőzésekkel szembeni csökkent ellenállóképeséget okozhat. A véresejtek számának csökkenése általában átmeneti. Néhány esetben azonban lehet elhúzódó, mely a vérszegénység egy nagyon súlyos formájának kialakulásához (aplasztikus anémia) vezethet. Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja az Ön vérképének változását, és ő határozza meg, hogy szükséges-e speciális kezelés. Néhány esetben szükség lehet a Temomedac adagjának csökkentésére, vagy a kezelés leállítására.

A jelentett további mellékhatások az alábbiakban kerülnek felsorolásra:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthetnek):

- étvágytalanság, beszédzavar, fejfájás
- hányás, hányinger, hasmenés, székrekedés
- kiütés, hajhullás
- fáradtság

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- fertőzések, szájüregi fertőzések
- csökkent vérszám (csökkent neutrofilejtszám, csökkent limfocitaszám, csökkent vérlemezke-szám)
- allergiás reakció
- vércukorszint-emelkedés
- memóriazavar, depresszió, szorongás, zavartság, elalvási képtelenség vagy álmatlanság
- egyensúly- és koordinációs zavar
- koncentrációzavar, a szellemi állapot, illetve az éberség megváltozása, feledékenység
- szédülés, érzékszavar, bizsergő érzés, remegés, ízérzési zavar
- részleges látásvesztés, látási rendellenesség, kettőslátás, szemfájdalom
- sükettség, fülcsengés, fülfájás
- vérrögképződés a tüdőben vagy az alsó végtagokban, magas vérnyomás
- tüdőgyulladás, légszomj, hörghurut, köhögés, orrmelléküreg-gyulladás
- gyomortáji vagy hasi fájdalom, émelygés/gyomorégés, nyelési nehézség
- bőrszárazság, viszketés
- izomkárosodás, izomgyengeség, izomsajgás és izomfájdalom
- ízületi fájdalom, hátfájás
- gyakori vizelet, vizelet-visszatartási nehézség
- láz, influenzaszerű tünetek, fájdalom, rossz közérzet, megfázás vagy influenza
- vízvisszatartás, lábdagadás
- a májenzimek szintjének megemelkedése
- fogyás, súlygyarapodás
- sugárkárosodás

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- agyi fertőzés (herpeszes agyvelőgyulladás), beleértve a halálos eseteket is
- új vagy kiújult citomegalovírus fertőzések
- sebfertőzés
- kiújult hepatitisz B vírusfertőzések
- másodlagos daganatok, köztük fehérvérűség (leukémia)
- csökkent vérszám (pancitopénia, anémia, leukopénia)
- vörös foltok a bőr alatt
- diabétesz inszpidusz (a tünetek közé tartozik a nagy mennyiségű vizeletürítés és a szomjúságérzés), a vér alacsony káliumszintje
- hangulatingadozások, hallucináció
- részleges bénulás, a szaglás megváltozása

- szemszárazság
- halláskárosodás, középfülgyulladás
- szívdobogásérzés (a szív dobbanásainak érzése), hőtűz
- gyomorfeszülés, székletvárási nehézség, aranyér, szájszárazság
- májgyulladás és májkárosodás (beleértve a halálos kimenetelű májelégtelenséget is), epepángás, emelkedett bilirubinszint
- testszerte, illetve a szájüregben jelentkező hólyagok; bőrhámlás, bőrkiütés, a bőr fájdalmas kivörösödése, a bőr duzzanatával járó súlyos bőrkiütés (beleértve a tenyereken és a talpakon jelentkezőket is)
- fokozott érzékenység a napfényel szemben, csalánkiütés, fokozott verejtékezés, a bőrszín megváltozása
- vizeelési nehézség
- hüvelyi vérzés, hüvelyi irritáció, menstruáció kimaradása, illetve erős menstruációs vérzés, emlőfájdalom, merevedési zavar
- reszketés, arcpuffadás, a nyelv elszíneződése, szomjúság, fogbetegség

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Temomedac-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben. A szer véletlen bevétele gyermekeknél halálos lehet.

A címkén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az üveget tartsa jól lezárva.

Közölje gyógyszerészével, ha a kapszulák küllemében bármilyen eltérést észlel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Temomedac?

- A készítmény hatóanyaga a temozolomid.
Temomedac 5 mg kemény kapszula: Minden kapszula 5 mg temozolomidot tartalmaz.
Temomedac 20 mg kemény kapszula: Minden kapszula 20 mg temozolomidot tartalmaz.
Temomedac 100 mg kemény kapszula: Minden kapszula 100 mg temozolomidot tartalmaz.
Temomedac 140 mg kemény kapszula: Minden kapszula 140 mg temozolomidot tartalmaz.

Temomedac 180 mg kemény kapszula: Minden kapszula 180 mg temozolomidot tartalmaz.

Temomedac 250 mg kemény kapszula: Minden kapszula 250 mg temozolomidot tartalmaz.

- Az egyéb összetevők a következők:

kapszulatartalom:

Vízmentes laktóz, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, A típusú karboximetil-keményítő-nátrium, borkősav, sztearinsav (lásd a 2. pont „A Temomedac laktózt tartalmaz”).

kapszula héj (beleértve a jelölő festéket is):

Temomedac 5 mg kemény kapszula: zselatin, titán-dioxid (E 171), sellak, propilénglikol, indigókármin (E 132) alumínium lakk, sárga vas-oxid (E 172).

Temomedac 20 mg kemény kapszula: zselatin, titán-dioxid (E 171), sellak, propilénglikol, sunset yellow FCF alumínium lakk (E 110).

Temomedac 100 mg kemény kapszula: zselatin, titán-dioxid (E 171), vörös vas-oxid (E 172), sellak, propilénglikol, és sárga vas-oxid (E 172).

Temomedac 140 mg kemény kapszula: zselatin, titán-dioxid (E 171), sellak, propilénglikol, indigókármin (E 132) alumínium lakk.

Temomedac 180 mg kemény kapszula: zselatin, titán-dioxid (E 171), sellak, propilénglikol, vörös vas-oxid (E 172).

Temomedac 250 mg kemény kapszula: zselatin, titán-dioxid (E 171), sellak, propilénglikol, fekete vas-oxid (E 172).

Milyen a Temomedac külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A *Temomedac 5 mg kemény kapszulák* alsó és felső része átlátszatlan fehér színű a felső részén két zöld sáv, az alsó részén zöld „T 5 mg” jelöléssel.

A *Temomedac 20 mg kemény kapszulák* alsó és felső része átlátszatlan fehér színű a felső részén két narancssárga sáv, az alsó részén narancssárga „T 20 mg” jelöléssel.

A *Temomedac 100 mg kemény kapszulák* alsó és felső része átlátszatlan fehér színű; a felső részén két rózsaszín sáv, az alsó részén rózsaszín „T 100 mg” jelöléssel.

A *Temomedac 140 mg kemény kapszulák* alsó és felső része átlátszatlan fehér színű; a felső részén két kék sáv, az alsó részén kék „T 140 mg” jelöléssel.

A *Temomedac 180 mg kemény kapszulák* alsó és felső része átlátszatlan fehér színű; a felső részén két vörös sáv, az alsó részén vörös „T 180 mg” jelöléssel.

A *Temomedac 250 mg kemény kapszulák* alsó és felső része átlátszatlan fehér színű; a felső részén két fekete sáv, az alsó részén fekete „T 250 mg” jelöléssel.

A szájon át szedendő kemény kapszulák borostyán színű üveg tartályban kerülnek forgalomba, ami 5 db vagy 20 db kapszulát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.