

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Temodal 2,5 mg/ml pó para solução para perfusão temozolomida

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Temodal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Temodal
3. Como utilizar Temodal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Temodal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Temodal e para que é utilizado**

Temodal contém um medicamento chamado temozolomida. Este medicamento é um agente antitumoral.

Temodal é indicado para o tratamento de formas específicas de tumores cerebrais:

- em adultos com glioblastoma multiforme recentemente diagnosticado. Inicialmente o Temodal é utilizado em associação com radioterapia (fase concomitante do tratamento) e posteriormente sozinho (fase de monoterapia do tratamento).
- em crianças com idade igual ou superior a 3 anos e adultos com glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico. Temodal é utilizado nestes tumores caso demonstrem recorrência ou progressão após uma terapêutica padrão.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Temodal**

##### **Não utilize Temodal**

- se tem alergia à temozolomida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já teve qualquer reação alérgica à dacarbazina (um medicamento contra o cancro, por vezes chamado DTIC). Os sinais de reação alérgica incluem comichão, falta de ar ou dificuldade em respirar, inchaço da face, lábios, língua ou garganta.
- se a contagem de certos tipos de células do sangue estiver gravemente reduzida (mielosupressão), tais como o número de glóbulos brancos e de plaquetas. Estas células do sangue são importantes para combater infeções e para uma adequada coagulação do sangue. O seu médico irá fazer análises ao sangue para confirmar que possui uma quantidade suficiente destas células antes de iniciar o tratamento.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Temodal,

- se deve ser acompanhado de perto quanto à possibilidade de desenvolvimento de uma forma grave de infeção no peito, chamada pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Se o seu diagnóstico é recente (glioblastoma multiforme) poderá estar a receber Temodal durante o

- regime de 42 dias, em associação com o tratamento por radioterapia. Neste caso, o seu médico irá prescrever-lhe medicamentos para ajudar a prevenir este tipo de pneumonia (PCP).
- se alguma vez teve ou tem agora uma infeção por hepatite B. Isto porque o Temodal pode causar que a hepatite B fique novamente ativa, o que pode ser fatal em alguns casos. Os doentes serão cuidadosamente avaliados pelo seu médico relativamente a sinais desta infeção antes do tratamento se iniciar.
  - se tiver baixas contagens de glóbulos vermelhos (anemia), glóbulos brancos e plaquetas no sangue, ou tiver problemas de coagulação do sangue antes de iniciar o tratamento, ou se estas situações surgirem durante o tratamento. O seu médico pode decidir reduzir a dose, interromper, parar ou alterar o seu tratamento. Poderá também necessitar de outros tratamentos. Em alguns casos pode ser necessário interromper o tratamento com Temodal. Será regularmente submetido a análises ao sangue durante o tratamento para vigiar os efeitos secundários de Temodal sobre as suas células do sangue.
  - se pode ter um pequeno risco de outras alterações nas células do sangue, incluindo leucemia.
  - se tiver náuseas (indisposição gástrica (do estômago)) e/ou vómitos que são efeitos secundários muito comuns do Temodal (ver secção 4), o seu médico poderá prescrever-lhe um medicamento (um antiemético) que o ajude a evitar os vómitos.
  - contacte imediatamente o seu médico se desenvolver febre ou sintomas de uma infeção.
  - se tem mais de 70 anos de idade pode estar em maior risco de sofrer infeções, nódos negros ou hemorragias (perdas de sangue).
  - se sofre de problemas no fígado ou nos rins, a sua dose de Temodal pode necessitar de ser ajustada.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 3 anos, pois não foi estudado para esta população. A informação relativa ao uso de Temodal por crianças com idade superior a 3 anos é limitada.

### **Outros medicamentos e Temodal**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento, porque não poderá ser tratada com Temodal durante a gravidez a não ser que tal tenha sido expressamente indicado pelo seu médico.

Os doentes do sexo feminino com capacidade de engravidar devem adotar medidas contraceptivas eficazes durante o tratamento com Temodal e pelo menos durante 6 meses após o fim do tratamento.

Deve parar de amamentar durante o tratamento com Temodal.

### **Fertilidade masculina**

Temodal pode causar infertilidade permanente. Os doentes do sexo masculino devem usar um método contraceptivo eficaz e não devem conceber uma criança durante pelo menos 3 meses após o fim do tratamento. Recomenda-se que procure aconselhamento sobre a conservação de esperma antes de iniciar o tratamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Enquanto receber Temodal poderá sentir fadiga ou sonolência. Neste caso, não conduza nem utilize ferramentas, máquinas ou bicicletas até perceber como este medicamento o afeta (ver secção 4).

### **Temodal contém sódio**

Este medicamento contém 55,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 2,8 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como tomar Temodal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico determinará qual a dose correta de Temodal que deverá receber, com base no seu tamanho (altura e peso) e no facto de ter ou não um tumor recorrente e já ter sido submetido a um tratamento de quimioterapia no passado.

Antes e/ou depois da administração de Temodal, podem ser-lhe dados outros medicamentos (antieméticos) para evitar ou controlar as náuseas e os vômitos.

#### Doentes com glioblastoma multiforme recentemente diagnosticado:

Se é um doente recentemente diagnosticado, o tratamento vai decorrer em duas fases:

- primeiro o tratamento simultaneamente com radioterapia (fase concomitante)
- seguido de tratamento apenas com Temodal (fase de monoterapia).

Durante a fase concomitante, o seu médico iniciará o Temodal numa dose de 75 mg/m<sup>2</sup> (dose usual). Irá receber esta dose todos os dias durante 42 dias (até 49 dias) em associação com a radioterapia. A dose de Temodal poderá sofrer um atraso ou ser suspensa, com base nas contagens das suas células do sangue e na maneira como tolera o seu medicamento durante a fase concomitante.

Uma vez terminada a terapêutica por radiação, irá interromper o tratamento durante 4 semanas. Isto dará oportunidade ao seu organismo para recuperar.

Em seguida, iniciará a fase de monoterapia.

Durante a fase de monoterapia, a dose e a forma como recebe Temodal vão ser diferentes. O seu médico irá determinar a sua dose exata.

Podem existir até 6 períodos (ciclos) de tratamento. Cada um tem a duração de 28 dias.

Irá receber a sua nova dose de Temodal sozinho uma vez por dia durante os primeiros cinco dias de cada ciclo. A primeira dose será de 150 mg/m<sup>2</sup>. De seguida terá 23 dias sem Temodal. Isto totaliza um ciclo de tratamento de 28 dias.

Após o Dia 28 iniciar-se-á o ciclo seguinte. Irá receber Temodal novamente uma vez por dia durante cinco dias, seguindo-se 23 dias sem Temodal.

Com base nas contagens das suas células do sangue e na maneira como tolera o seu medicamento durante cada ciclo de tratamento, a dose de Temodal poderá ser ajustada, ou a sua administração sofrer um atraso ou ser suspensa.

#### Doentes com tumores recorrentes ou que pioraram (glioma maligno, tais como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico) que recebam apenas Temodal:

Cada ciclo de tratamento com Temodal tem a duração de 28 dias.

Irá receber apenas Temodal uma vez por dia, durante os primeiros cinco dias. Esta dose diária irá depender do facto de já ter recebido quimioterapia antes ou não.

Se não tiver sido previamente tratado com quimioterapia, a sua primeira dose de Temodal será de 200 mg/m<sup>2</sup> uma vez por dia, durante os primeiros cinco dias. Se tiver sido previamente tratado com quimioterapia, a sua primeira dose de Temodal será de 150 mg/m<sup>2</sup> uma vez por dia, durante os primeiros cinco dias.

Seguidamente terá 23 dias sem Temodal. Isto totaliza um ciclo de tratamento de 28 dias.

Depois do Dia 28 iniciar-se-á o ciclo seguinte. Irá receber Temodal novamente uma vez por dia durante cinco dias, seguindo-se 23 dias sem Temodal.

Antes de cada novo ciclo de tratamento, irá fazer análises ao sangue para verificar se a dose de Temodal deve ser ajustada. Dependendo dos resultados das suas análises ao sangue, o seu médico poderá ajustar a dose para o ciclo seguinte.

### **Forma de administração do Temodal**

Temodal ser-lhe-á administrado pelo seu médico gota a gota (perfusão) numa veia durante, aproximadamente, 90 minutos. Não é aceitável nenhum outro local de perfusão que não seja uma veia.

### **Se utilizar mais Temodal do que deveria**

Este medicamento é administrado por profissionais de saúde. Assim sendo, é pouco provável que receba mais Temodal do que deveria. No entanto, se tal acontecer, o médico ou o enfermeiro irão tratá-lo de forma adequada.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu médico **imediatamente** se tiver qualquer dos seguintes efeitos:

- uma reação alérgica (hipersensibilidade) grave (urticária, sibilos ou outro tipo de dificuldade na respiração),
- hemorragia não controlada,
- ataques (convulsões),
- febre,
- arrepios,
- forte dor de cabeça que não desaparece.

O tratamento com Temodal pode reduzir o número de certos tipos de células do sangue. Tal poderá provocar um aumento de nódoas negras ou hemorragias, anemia (uma diminuição de glóbulos vermelhos), febre e/ou uma diminuição da resistência às infeções. A redução de células do sangue é geralmente transitória. Nalguns casos poderá ser prolongada e levar a uma forma muito grave de anemia (anemia aplástica). O seu médico pedirá, regularmente, análises ao seu sangue para detetar quaisquer alterações e decidirá se será necessário qualquer tratamento específico. Em alguns casos, a dose de Temodal será reduzida ou suspensa.

Outros efeitos secundários que têm sido comunicados estão listados abaixo:

### **Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas) são:**

- perda de apetite, dificuldade em falar, dor de cabeça
- vômito, náuseas, diarreia, obstipação
- erupção cutânea, perda de cabelo
- cansaço

### **Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:**

- infeções, infeções orais
- redução do número de células do sangue (neutropenia, linfopenia, trombocitopenia)
- reação alérgica
- aumento do açúcar no sangue
- falhas de memória, depressão, ansiedade, confusão, dificuldade em adormecer ou manter-se adormecido
- dificuldade de coordenação e de equilíbrio
- dificuldade de concentração, alterações no estado de consciência ou de alerta, esquecimento
- tonturas, sensibilidade alterada, sensação de formigueiro, tremores, paladar alterado

- perda parcial da visão, visão alterada, visão dupla, olhos doridos
- surdez, zumbido nos ouvidos, dor de ouvidos
- coágulo de sangue nos pulmões ou nas pernas, pressão arterial alta
- pneumonia, falta de ar, bronquite, tosse, inflamação dos seios nasais
- dor de estômago ou abdominal, estômago irritado/azia, dificuldade em engolir
- pele seca, comichão
- dano nos músculos, fraqueza muscular, dor muscular
- dor nas articulações, dor nas costas
- micção frequente, dificuldade em reter a urina
- febre, sintomas tipo gripe, dor, mal-estar, constipação ou gripe
- retenção de líquidos, pernas inchadas
- enzimas do fígado aumentadas
- perda de peso, aumento de peso
- lesão por radiação

**Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:**

- infecções no cérebro (meningoencefalite herpética) incluindo casos fatais
- infecções de feridas
- infecções novas ou reativadas por citomegalovírus
- infecções reativadas pelo vírus da hepatite B
- cânceros secundários incluindo leucemia
- diminuição do número de células do sangue (pancitopenia, anemia, leucopenia)
- manchas vermelhas debaixo da pele
- diabetes insípida (os sintomas incluem aumento da micção e sensação de sede), baixos níveis de potássio no sangue
- alterações do humor, alucinações
- paralisia parcial, alteração do olfato
- insuficiência auditiva, infecção do ouvido médio
- palpitações (quando sente o bater do coração), afrontamentos
- estômago inchado, dificuldade em controlar os movimentos intestinais, hemorroidas, boca seca
- hepatite e lesão no fígado (incluindo falência do fígado fatal), colestase, bilirrubina aumentada
- bolhas no corpo ou na boca, descamação da pele, erupção da pele, vermelhidão dolorosa da pele, erupção grave com inchaço da pele (incluindo palmas das mãos e dos pés)
- aumento da sensibilidade da pele ao sol, urticária, aumento da sudorese, alteração da cor da pele
- dificuldade em urinar
- hemorragia vaginal, irritação vaginal, períodos menstruais ausentes ou abundantes, dor no peito, impotência sexual
- calafrios, inchaço na face, descoloração da língua, sede, alterações nos dentes
- olhos secos

Temodal pó para solução para perfusão

Adicionalmente aos efeitos indesejáveis listados acima, podem também ocorrer os seguintes com a utilização de Temodal pó para solução para perfusão: dor, irritação, comichão, calor, inchaço ou vermelhidão no local de injeção; também nódos negros (hematoma).

**Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Temodal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças, de preferência num armário fechado. A ingestão acidental pode ser letal para as crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Uma vez que o seu medicamento seja preparado para perfusão (reconstituído), a solução pode ser armazenada a temperatura ambiente (25°C) até um máximo de 14 horas, incluindo o tempo de perfusão.

A solução reconstituída não deve ser usada se ocorrer alteração da coloração ou se forem observadas partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Temodal

A substância ativa é a temozolomida. Cada frasco para injetáveis contém 100 mg de temozolomida. Após a reconstituição cada ml de solução para perfusão contém 2,5 mg de temozolomida.

Os outros componentes são manitol (E421), treonina, polissorbato 80, citrato de sódio (para ajuste do pH) e ácido clorídrico concentrado (para ajuste do pH) (ver secção 2).

### Qual o aspeto de Temodal e conteúdo da embalagem

O pó para solução para perfusão é de cor branca. Temodal é comercializado num frasco para injetáveis de vidro com uma rolha de borracha de butilo e um selo de alumínio com tampa *flip-off*. Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis de 100 mg de temozolomida.

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

#### Fabricante

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Bélgica

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### België/Belgique/Belgien

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: + 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**България**

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

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

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

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+ 49 (0)89 45610)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: + 372 6144200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**Polska**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda.  
Tel: +351 21 446 57 00  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +4021 529 2900  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em****Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

É necessária precaução ao manusear Temodal 2,5 mg/ml pó para solução para perfusão. É necessária a utilização de luvas e de técnica asséptica. Caso Temodal 2,5 mg/ml entre em contacto com a pele ou com as mucosas, deverá lavar-se de imediato a zona afetada, meticolosamente, com água e sabão.

Cada frasco para injetáveis deve ser reconstituído com 41 ml de água esterilizada para preparações injetáveis. A solução resultante contém 2,5 mg/ml de TMZ. Os frascos para injetáveis devem ser ligeiramente rodados e não agitados. A solução deve ser inspecionada e qualquer frasco contendo partículas visíveis não deve ser utilizado. O produto reconstituído tem de ser utilizado num período de 14 horas, incluindo o tempo de perfusão.

Deve ser retirado um volume até 40 ml de solução reconstituída, de acordo com a dose total prescrita e transferido para um saco de perfusão (em PVC ou Poliolefina) vazio, com capacidade para 250 ml. Ligar o tubo da bomba ao saco, purgar o tubo e depois tapar. Temodal 2,5 mg/ml pó para solução para perfusão destina-se a ser administrado por perfusão intravenosa **apenas**, durante um período de 90 minutos.

Temodal 2,5 mg/ml pó para solução para perfusão pode ser administrado na mesma linha IV com Cloreto de Sódio 0,9% injetável. É incompatível com soluções de dextrose. Na ausência de informação adicional, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos ou ser perfundido com outros medicamentos em simultâneo através da mesma linha intravenosa.

Este medicamento é para utilização única. Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.