

*Spazio riservato al timbro che
indica l'approvazione del testo*

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Temozolomide Devatis

Che cos'è Temozolomide Devatis e quando si usa?

Temozolomide Devatis contiene il principio attivo temozolomide che inibisce la crescita delle cellule tumorali e viene utilizzato:

- come monoterapia per le recidive di determinati tumori cerebrali (glioblastoma multiforme, astrocitoma anaplastico);
- in associazione alla radioterapia per la prima comparsa di un determinato tumore cerebrale (glioblastoma multiforme).

La terapia con Temozolomide Devatis deve essere prescritta da un medico e deve essere controllata periodicamente.

Quando non si può assumere Temozolomide Devatis?

Non si deve assumere Temozolomide Devatis in caso di ipersensibilità alla temozolomide o ad un altro componente del preparato, oppure se in passato si è verificata una reazione di ipersensibilità alla dacarbazina (una sostanza simile, usata nel trattamento dei tumori) e in caso di diminuzione rilevante di determinate cellule del sangue.

Inoltre, non si deve utilizzare Temozolomide Devatis in presenza di una grave malattia dei reni o del fegato.

Temozolomide Devatis non deve essere assunto in gravidanza o durante l'allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Temozolomide Devatis?

Temozolomide Devatis è un farmaco molto efficace; si attenga perciò scrupolosamente alle indicazioni del suo medico.

Il suo stato di salute verrà tenuto sotto stretto controllo tramite frequenti esami del sangue.

Il suo medico la visiterà regolarmente per accertare l'eventuale comparsa di una determinata forma di polmonite (causata dall'agente patogeno *Pneumocystis carinii*). Nel caso in cui lei assuma

Temozolomide Devatis in associazione ad una radioterapia, il medico le prescriverà un medicamento per prevenire questa polmonite.

Il suo medico la sottoporrà a esami di controllo anche riguardo all'eventuale manifestarsi di danni epatici.

Informi il suo medico se assume acido valproico (un medicamento impiegato nel trattamento dell'epilessia o di malattie psichiche), perché questa sostanza può ridurre l'escrezione di temozolomide e quindi potenziarne l'azione.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine, per es. in seguito a stanchezza, sonnolenza, nausea e vomito.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Temozolomide Devatis contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Si può assumere Temozolomide Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Temozolomide Devatis può causare danni al feto. Se la paziente ha in corso o auspica una gravidanza, non deve assolutamente assumere Temozolomide Devatis. Nelle donne in età fertile, prima di iniziare la terapia, si deve escludere con assoluta certezza che sia in corso una gravidanza, e durante la somministrazione del farmaco e nei sei mesi successivi alla fine della terapia deve essere impiegato un efficace metodo anticoncezionale.

Temozolomide Devatis non può essere assunto neanche durante l'allattamento.

Ai pazienti di sesso maschile in trattamento con Temozolomide Devatis si raccomanda di non procreare, né donare sperma per tutta la durata della terapia e per i 3 mesi successivi alla fine della stessa.

Come usare Temozolomide Devatis?

Il suo medico stabilirà il dosaggio ottimale di Temozolomide Devatis in base alla superficie corporea, a determinati valori del sangue (globuli bianchi e piastrine) ed al fatto che le siano già stati somministrati o meno degli agenti chemioterapici. Eventualmente le verrà somministrato un altro farmaco prima e/o dopo l'assunzione di Temozolomide Devatis, per evitare che insorga nausea e vomito o per contenerne gli effetti.

Prenda Temozolomide Devatis a digiuno, ad es. almeno un'ora prima della colazione. Le capsule rigide non devono essere aperte né masticate; evitare il contatto della polvere contenuta nelle

capsule rigide con la cute o con le mucose, ed evitare di inghiottire la polvere. Inghiottire la capsula rigida o le capsule rigide intera/e, con un bicchiere d'acqua.

Monoterapia con Temozolomide Devatis

Un ciclo terapeutico con Temozolomide Devatis dura 28 giorni. Nei primi cinque giorni ("giorni di assunzione") prenda le capsule rigide una volta al giorno; seguirà un intervallo di 23 giorni, nei quali non assumerà Temozolomide Devatis. Ne risulta un ciclo terapeutico di 28 giorni complessivi. Dopo 28 giorni inizierà il ciclo successivo, durante il quale assumerà nuovamente Temozolomide Devatis una volta al giorno per cinque giorni. Seguirà un intervallo di 23 giorni senza Temozolomide Devatis. Prima di ogni nuovo ciclo terapeutico verrà sottoposto ad un esame del sangue, per stabilire se sia necessario modificare il dosaggio di Temozolomide Devatis.

Associazione di Temozolomide Devatis alla radioterapia

Inizialmente, prenda le capsule rigide di Temozolomide Devatis una volta al giorno ininterrottamente per 42-49 giorni. Durante questa fase verrà anche sottoposto a radioterapia. Seguirà una pausa di 4 settimane senza trattamento. Successivamente, assuma le capsule rigide di Temozolomide Devatis come descritto sopra in "Monoterapia con Temozolomide Devatis" (cicli terapeutici di 28 giorni con l'assunzione di Temozolomide Devatis per cinque giorni e intervallo di 23 giorni senza Temozolomide Devatis). Durante il trattamento, il medico eseguirà regolarmente delle analisi del sangue per stabilire se la dose di Temozolomide Devatis deve essere adeguata o se il trattamento deve essere eventualmente interrotto.

Temozolomide Devatis è disponibile in capsule rigide contenenti concentrazioni diverse del principio attivo (la quantità in mg è riportata sulla scatola e sull'etichetta). Ciascuna concentrazione del principio attivo è contrassegnata da un colore. A seconda della dose prescritta dal suo medico, in ciascun giorno di assunzione del ciclo terapeutico dovrà eventualmente assumere più capsule rigide di concentrazione uguale o diversa.

1. Si assicuri di aver ben compreso quante capsule rigide di ciascuna concentrazione deve assumere. Chieda al suo medico o al suo farmacista di indicarle per iscritto, quante capsule rigide di ciascuna concentrazione (e di quale colore) deve assumere nei primi cinque giorni del ciclo terapeutico.
2. Si assicuri di aver ben compreso quali sono i primi cinque giorni del ciclo, nei quali deve assumere il medicamento.
3. Si ricordi di discutere della dose con il suo medico all'inizio di ogni nuovo ciclo. Può capitare che la dose da assumere e la combinazione delle concentrazioni siano diverse da quelle del ciclo precedente.
4. Se non è sicuro della dose che deve prendere, chieda nuovamente informazioni al suo medico o farmacista prima dell'inizio del ciclo. Un'assunzione errata di Temozolomide Devatis può causare gravi effetti collaterali.

5. Se compare vomito in seguito all'assunzione di Temozolomide Devatis, non deve ripetere l'assunzione della dose lo stesso giorno, ma assumere la dose abituale solo il giorno successivo.

Se soffre di insufficienza renale da lieve a moderata o se ha più di 70 anni, il suo medico la terrà sotto stretto controllo.

Temozolomide Devatis come monoterapia può essere utilizzato anche nei bambini/giovani dai 3 ai 18 anni. Anche qui il medico stabilirà il dosaggio individualmente e terrà il trattamento sotto attento controllo.

Si attenga assolutamente alla posologia prescritta dal medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Che cosa deve fare se ha assunto troppe capsule rigide?

Temozolomide Devatis deve essere assunto solo secondo la prescrizione del proprio medico. In caso di assunzione accidentale di un numero di capsule rigide di Temozolomide Devatis superiore a quello prescritto, consulti immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Che cosa deve fare se ha dimenticato di assumere il farmaco?

Non appena possibile, prenda la dose dimenticata quello stesso giorno. Nel caso in cui sia già trascorsa una giornata, consulti il suo medico. Non raddoppi il dosaggio la volta successiva, a meno che non sia il suo medico a consigliarlo espressamente.

Quali effetti collaterali può avere Temozolomide Devatis?

Con l'assunzione di Temozolomide Devatis possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: molto spesso compaiono nausea e vomito nelle ore successive all'assunzione. Il suo medico può prescrivere come contromisura un farmaco antiemetico, efficace contro questi effetti collaterali. Molto spesso, durante la terapia con Temozolomide Devatis si verifica anche una diminuzione dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine. Come conseguenza possono comparire lividi o sanguinamenti, anemia, febbre e/o infezioni (dovute a funghi, virus o altri agenti patogeni; ad es. polmonite, infezioni delle vie respiratorie superiori o della bocca, otite media, infezioni di ferite). Il suo medico controllerà periodicamente il quadro ematico per rilevare eventuali alterazioni e, se necessario, le prescriverà un'apposita terapia. In alcuni casi ridurrà la dose di Temozolomide Devatis o ne sospenderà la somministrazione. In presenza di febbre, eruzioni cutanee, sanguinamenti, piccole chiazze blu sulla cute o feci nere, contatti immediatamente il suo medico.

In combinazione con la radioterapia si sono manifestati molto di frequente i seguenti effetti collaterali: insolita caduta di capelli, stanchezza, nausea, vomito, inappetenza, mal di testa, stipsi, eruzioni cutanee, crampi, diarrea, infiammazioni della bocca, visione offuscata, diminuzione del numero di piastrine.

Sono stati riferiti di frequente anche: bassi livelli di potassio nel sangue, aumento degli enzimi epatici, crampi protratti o ripetuti senza rilassamento tra gli attacchi, eccitazione, apatia, otite media, emorragia cerebrale, aumentata sensibilità cutanea al sole, impotenza, sensazione di caldo, alterazione del colore della lingua, alterazione del senso dell'olfatto e sete.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti durante l'uso di Temozolomide Devatis:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Diminuzione del numero dei globuli bianchi o rossi o delle piastrine, inappetenza, mal di testa, crampi, nausea, vomito, stipsi, insolita caduta di capelli, stanchezza.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Infezioni da funghi nella bocca (mughetto), herpes e fuoco di Sant'Antonio, mal di gola, infezione di ferite, otite media, anemia, diminuzione dei globuli bianchi associata a febbre, emorragia, calo di peso, bassi livelli di potassio nel sangue, ansia, depressione, labilità emotiva, insonnia, eccitazione, apatia, stordimento, disturbi del linguaggio, difficoltà ad articolare o capire le parole, disturbi dell'equilibrio, difficoltà di concentrazione, disturbi della memoria, confusione, offuscamento della coscienza, sensazione di intorpidimento, sonnolenza, senso di vertigine, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, disturbi dell'olfatto e del gusto, tremori, perdita della motilità volontaria in una metà del corpo, intorpidimento o debolezza delle braccia o delle gambe, crampi protratti o ripetuti senza rilassamento tra gli attacchi, emorragia cerebrale, visione offuscata, visione sdoppiata, deficienze del campo visivo, diminuzione delle facoltà uditive, rumore continuo nelle orecchie (tinnito), gonfiore dei tessuti (edema), emorragia, trombi alle gambe, arrossamento, fiato corto, tosse, diarrea, mal di stomaco, disturbi digestivi, disturbi della deglutizione, dolori addominali, infiammazioni della bocca, secchezza della bocca, alterazione del colore della lingua, aumento degli enzimi epatici, eruzioni cutanee, prurito, chiazze puntiformi rosse sotto la cute, secchezza cutanea, dolori articolari, dolori muscolari, debolezza muscolare, dolori dell'apparato scheletrico, incontinenza urinaria, minzione frequente, impotenza, febbre, debolezza, dolore, brividi, malessere generale, lesioni da radiazione, aumentata sensibilità cutanea al sole.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Polmonite, infezioni delle vie respiratorie superiori, sinusite, bronchite, sintomi simil-influenzali, infezioni da citomegalovirus (CMV) (normalmente hanno un decorso asintomatico, ma possono essere accompagnate da stanchezza e dolori articolari e muscolari) e infezioni da epatite B (causano un'infiammazione del fegato, che può manifestarsi con febbre lieve, senso di malessere, stanchezza, perdita di appetito, dolori articolari e/o addominali e ingiallimento del bianco dell'occhio (sclera), della cute e della lingua) che in alcuni casi possono essere letali, diminuzione del numero di cellule del sangue, diminuzione dei globuli bianchi, sintomi tipici di una terapia cortisonica (aumento di peso a livello del tronco, viso tondo); malattia caratterizzata da sete esagerata e dall'escrezione di grandi quantità di urina; elevato livello di zucchero nel sangue, aumento di peso, allucinazioni, disturbi

comportamentali, perdita di memoria, compromissione delle capacità di ragionamento, difficoltà di coordinazione, movimenti inconsueti, andatura anomala, aumentata sensibilità cutanea, perdita della motilità volontaria in una metà del corpo, disturbi della percezione sensoriale, dolori oculari, secchezza oculare, diminuzione dell'acutezza visiva, dolori auricolari, sordità, vertigine rotatoria, battito cardiaco accelerato o irregolare, pressione arteriosa elevata, occlusione dell'arteria polmonare (embolia polmonare), naso otturato, meteorismo, incontinenza fecale, diarrea infettiva, emorroidi, affezioni dentarie, pigmentazione anomala, desquamazione cutanea, arrossamento cutaneo, aumento della sudorazione, mal di schiena, affezioni muscolari che provocano debolezza muscolare, minzione dolorosa, mancanza di mestruazioni, dolore mammario, mestruazioni insolitamente abbondanti o protratte, sanguinamento vaginale, vaginite, peggioramento delle condizioni generali, rigidità muscolare, gonfiore del viso.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Abbassamento delle difese immunitarie contro le infezioni.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Polmonite, cicatrizzazione polmonare, alterazioni maligne delle cellule del sangue (leucemia inclusa), anemia con diminuzione di globuli e piastrine, reazioni allergiche (comprese reazioni allergiche improvvise e potenzialmente letali), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della faringe, danni epatici (compresa insufficienza epatica letale), epatite e problemi di deflusso biliare (colestasi), orticaria, eruzioni cutanee, gravi reazioni cutanee.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sono stati segnalati casi d'infezioni cerebrali causate da virus dell'herpes (herpes simplex encefalite), compresi alcuni casi mortali.

Sono stati osservati singoli casi di reazioni farmacologiche con eruzione cutanea, febbre e aumento della conta dei globuli bianchi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o il suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità. Tenere ben chiuso il contenitore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini o di persone non informate.

Ulteriori indicazioni

Non aprire le capsule rigide. Se una capsula rigida è danneggiata, fare in modo che il suo contenuto non entri in contatto con la cute, gli occhi o il naso. Non respirare la polvere. Nel caso in cui la polvere entri accidentalmente in contatto con la cute, con gli occhi o con il naso, risciacquare abbondantemente le parti colpite con acqua e contattare il proprio medico.

Si prega di riportare in farmacia le capsule rigide non utilizzate o scadute, per un appropriato smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono fornirle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Temozolomide Devatis?

Principi attivi

Temozolomide 5 mg (capsule rigide bianco-verdi), 20 mg (bianco-gialle), 100 mg (bianco-rosa), 140 mg (bianco-blu), 180 mg (bianco-arancione) o 250 mg (bianche).

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula rigida:

Lattosio anidro, carbossimetilamido sodico (tipo A) (E468), acido stearico, acido tartarico, silice colloidale anidra.

Involucro della capsula rigida:

Gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) (solo nelle capsule rigide da 5 mg e 20 mg), ossido di ferro rosso (E171) (solo nelle capsule rigide da 100 mg e 180 mg), indigotina (E132) (solo nelle capsule rigide da 5 mg e 140 mg).

Inchiostro di stampa:

Gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520), ammonio idrossido.

Numero dell'omologazione

68606 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Temozolomide Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Sono disponibili confezioni contenenti 5 e 20 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).