

TEMODAL®

(temozolomida)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Cápsulas

5 mg

20 mg

100 mg

140 mg

180 mg

250 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TEMODAL[®]
temozolomida

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de

- 5 mg em embalagem com 1 frasco com 5 cápsulas.
- 20 mg em embalagem com 1 frasco com 5 cápsulas.
- 100 mg em embalagem com 1 frasco com 5 cápsulas.
- 140 mg em embalagem com 1 frasco com 5 cápsulas.
- 180 mg em embalagem com 1 frasco com 5 cápsulas.
- 250 mg em embalagem com 1 frasco com 5 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

TEMODAL[®] 5 mg:

Cada cápsula contém 5 mg de temozolomida.

Excipientes: lactose anidra, amidoglicolato de sódio, ácido tartárico, ácido esteárico e dióxido de silício coloidal.

TEMODAL[®] 20 mg:

Cada cápsula contém 20 mg de temozolomida.

Excipientes: lactose anidra, amidoglicolato de sódio, ácido tartárico, ácido esteárico e dióxido de silício coloidal.

TEMODAL[®] 100 mg:

Cada cápsula contém 100 mg de temozolomida.

Excipientes: lactose anidra, amidoglicolato de sódio, ácido tartárico, ácido esteárico e dióxido de silício coloidal.

TEMODAL[®] 140 mg:

Cada cápsula contém 140 mg de temozolomida.

Excipientes: lactose anidra, amidoglicolato de sódio, ácido tartárico, ácido esteárico e dióxido de silício coloidal.

TEMODAL[®] 180 mg:

Cada cápsula contém 180 mg de temozolomida.

Excipientes: lactose anidra, amidoglicolato de sódio, ácido tartárico, ácido esteárico e dióxido de silício coloidal.

TEMODAL[®] 250 mg:

Cada cápsula contém 250 mg de temozolomida.

Excipientes: lactose anidra, amidoglicolato de sódio, ácido tartárico, ácido esteárico e dióxido de silício coloidal.

A cápsula possui corpo branco com tampa colorida de acordo com a concentração e impressão em tinta preta. Os componentes das partes da cápsula são: gelatina, dióxido de titânio, laurilsulfato de sódio e o corante conforme indicado abaixo:

TEMODAL[®] 5 mg: cápsula com tampa verde (óxido férrico amarelo e FD&C Azul #2).

TEMODAL[®] 20 mg: cápsula com tampa amarela (óxido férrico amarelo).

TEMODAL[®] 100 mg: cápsula com tampa rosa (óxido férrico vermelho).

TEMODAL[®] 140 mg: cápsula com tampa azul (FD&C Azul #2).

TEMODAL[®] 180 mg: cápsula com tampa laranja (óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho).

TEMODAL[®] 250 mg: cápsula com corpo e tampa branca.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TEMODAL[®] é indicado para o tratamento de pacientes com:

- Um tipo de tumor cerebral chamado glioblastoma multiforme, recém-diagnosticado, em tratamento combinado com radioterapia, seguido de tratamento com TEMODAL[®] isoladamente (monoterapia).

- Tumores cerebrais como glioma maligno, glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, que apresentam recidiva ou progressão após tratamento padrão.

TEMODAL[®] também é indicado no tratamento de pacientes com melanoma maligno metastático.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TEMODAL[®] é um medicamento que age contra tumores e sua atividade se inicia logo após as primeiras doses administradas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade a seus componentes, bem como para pacientes com histórico de hipersensibilidade à dacarbazina.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas e que estejam amamentando (veja “Gravidez e amamentação”).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Precauções

- Se você estiver tomando TEMODAL[®] no esquema de 42 dias, em combinação com radioterapia, o seu médico também deve ter receitado um medicamento para ajudar a prevenir a pneumonia por *Pneumocystis carinii* (PCP). Pode haver maior ocorrência de PCP quando o tratamento com TEMODAL[®] é administrado durante esquemas de tratamento prolongados. Entretanto, todos os pacientes tratados com TEMODAL[®], particularmente aqueles em tratamento com corticosteróides, devem ser observados rigorosamente com relação ao aparecimento da PCP, independentemente do esquema de doses recomendado.

- Você deve ser observado de perto se tiver anemia, baixa contagem de células brancas do sangue ou de plaquetas, problemas de coagulação antes do tratamento com TEMODAL[®], ou ainda se apresentar qualquer um desses problemas durante o tratamento. Seu médico poderá precisar reduzir a dose do seu medicamento, ou mesmo interromper o tratamento, ou ainda, você poderá precisar de outro tratamento. Nesse caso seu médico decidirá qual será a melhor conduta a ser adotada. Em algumas situações, poderá ser necessário suspender o tratamento com TEMODAL[®]. Você será submetido a exames de sangue frequentes para verificar suas condições.

Alguns pacientes tratados com TEMODAL[®] podem ter mielossupressão, incluindo pancitopenia prolongada, que pode resultar em anemia aplástica, a qual em alguns casos resultada em um desfecho fatal. É importante informar seu médico sobre qualquer medicamento que estiver tomando, uma vez que estes podem complicar a avaliação dessa doença.

- Enjôos e vômitos são comumente associados ao tratamento com TEMODAL[®]. Se você estiver tomando TEMODAL[®] em combinação com radioterapia (pacientes recém-diagnosticados) seu médico receitará um medicamento para combater os vômitos antes da dose inicial de

TEMODAL[®]. Na fase de tratamento com TEMODAL[®] isoladamente (pacientes recém-diagnosticados), seu médico também poderá receitar um medicamento para ajudar a combater os vômitos.

Se você estiver tomando apenas TEMODAL[®] (paciente com recidiva ou glioma maligno progressivo) e tiver apresentado vômitos graves, seu médico também poderá receitar um medicamento para controlar os vômitos. Se você vomitar frequentemente, antes ou durante o tratamento, pergunte ao seu médico como controlar os vômitos e qual é o melhor momento para tomar o TEMODAL[®], até que os vômitos sejam controlados. Se você vomitar depois de ter tomado a sua dose do dia, não tome uma segunda dose no mesmo dia.

- Se você apresentar febre ou sintomas de alguma infecção, contate o seu médico imediatamente.

- Não abra as cápsulas. Se a cápsula for danificada, evite o contato do pó com sua pele, olhos ou nariz. Evite inalar o pó. Se seus olhos ou narinas forem atingidos acidentalmente pelo pó, lave a área com água.

- Não há experiência com o uso de TEMODAL[®] em crianças com menos de 3 anos de idade.

- **Pacientes idosos:** Se você tem mais de 70 anos, você poderá apresentar risco de alterações na contagem das células do sangue que podem causar sensibilidade aumentada para infecções ou manchas roxas na pele e sangramentos.

- **Problemas hepáticos ou renais:** Se você tem problemas no fígado ou nos rins, sua dose de TEMODAL[®] poderá necessitar de um ajuste. Seu médico precisará verificar o funcionamento do seu fígado e/ou rins para ter certeza de que você pode tolerar o tratamento com TEMODAL[®].

Gravidez e amamentação:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não tome TEMODAL[®] se estiver grávida ou amamentando. Pacientes (homens e mulheres) tomando TEMODAL[®] devem usar métodos contraceptivos eficientes. Para os homens, recomenda-se não tentar ter filhos durante período de até 6 meses depois de suspender o tratamento. Por causa da possibilidade de se tornar estéril depois do tratamento com TEMODAL[®], recomenda-se que os homens que desejarem ter filho procurem uma clínica especializada em armazenamento e conservação de espermatozoides antes de iniciar o tratamento com TEMODAL[®].

Dirigir veículos e operar máquinas: Quando tomar TEMODAL[®], você poderá sentir cansaço e sonolência. Neste caso, não dirija nem opere máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de TEMODAL[®]: Este medicamento contém **LACTOSE**. Cada cápsula contém uma pequena quantidade de lactose. Assim, se você foi informado por seu médico que é intolerante à lactose, contate-o antes de tomar este medicamento.

Interações medicamentosas, inclusive com alimentos e testes laboratoriais: TEMODAL[®] deve ser administrado em jejum; porém, pode ser utilizado independentemente das refeições. A utilização uma hora antes da refeição pode ajudar a reduzir enjoos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As cápsulas de 5 mg são de cor branca e verde, as de 20 mg são de cor branca e amarela, as de 100 mg são de cor branca e rosa, as de 140 mg são de cor branca e azul, as de 180 mg são de cor branca e laranja e as de 250 mg são inteiramente brancas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar:

Tome as cápsulas inteiras com um copo de água, sem abrir nem mastigar, com o estômago vazio, de preferência uma hora antes do café da manhã.

TEMODAL[®] deve ser tomado uma vez ao dia.

Dose:

Se você precisar tomar TEMODAL[®] em combinação com radioterapia (pacientes recém-diagnosticados), o tratamento ocorrerá em duas fases: a fase concomitante e, em seguida, a fase de TEMODAL[®] isoladamente.

Fase concomitante: é quando o TEMODAL[®] é tomado durante o período de radioterapia.

Seu médico iniciará o tratamento com a dose de 75 mg/m² e a dose diária vai depender de seu peso e altura. Você deverá receber essa dose durante 42 dias (até 49 dias) em combinação com a radioterapia.

Com base nos resultados do seu exame de sangue e/ou de como você está tolerando o medicamento durante a fase concomitante, a dose de TEMODAL[®] poderá ser retardada ou descontinuada.

Uma vez completada a radioterapia, você interromperá o tratamento por 4 semanas para que seu organismo possa se recuperar. Então, passará a iniciar a fase de tratamento com TEMODAL[®] isoladamente (fase de monoterapia).

Fase de monoterapia:

A dose e o modo de tomar TEMODAL[®] nesta fase serão diferentes daqueles que você usou na fase concomitante. Poderá haver até 6 ciclos de tratamento, e cada um deles terá a duração de 28 dias. A nova dose de TEMODAL[®] Cápsulas inicialmente será de 150 mg/m², uma vez ao dia, pelos primeiros cinco dias (“dias de dose”) de cada ciclo, seguidos por 23 dias sem TEMODAL[®]; isto corresponde a um ciclo de tratamento de até 28 dias. Após o 28º dia, começará o próximo ciclo, no qual você tomará novamente o medicamento uma vez ao dia, durante cinco dias, seguido por um intervalo de 23 dias sem TEMODAL[®]. Antes de cada novo ciclo de tratamento, você será submetido a exame de sangue para verificar se a dose de TEMODAL[®] precisa ser ajustada.

Se você não recebeu quimioterapia anteriormente, tomará a sua primeira dose de TEMODAL[®] na quantidade de 200 mg/m², uma vez ao dia, pelos primeiros cinco dias (“dias de dose”) seguidos por 23 dias sem TEMODAL[®]. Se você foi tratado anteriormente com quimioterapia, você receberá sua primeira dose de TEMODAL[®] na quantidade de 150 mg/m² pelos primeiros cinco dias (“dias de dose”) seguidos por 23 dias sem TEMODAL[®]. A partir do 2º ciclo a dose poderá ser aumentada para 200 mg/m².

Dependendo dos resultados do seu exame de sangue, seu médico poderá ajustar a dose para o próximo ciclo. Cada vez que você começar um novo ciclo de tratamento, esteja certo que

compreendeu exatamente quantas cápsulas de cada dosagem você precisa tomar em cada dia e durante quantos dias você deve tomar essa dose.

Todos os pacientes

TEMODAL[®] existe em cápsulas de diferentes dosagens [mostradas no rótulo de cada embalagem em miligramas (mg)]. Cada dosagem apresenta cápsulas de cores diferentes. Dependendo da dose de TEMODAL[®] que seu médico receitar, você poderá precisar tomar vários tipos de cápsulas em cada “dia de dose” do ciclo de tratamento.

- Assegure-se de que compreendeu exatamente quais e quantas cápsulas você precisa tomar de cada dosagem. Peça ao seu médico ou farmacêutico para escrever o número de cápsulas de cada dosagem (incluindo a cor da cápsula) que você precisa tomar em cada “dia de dose”.

- Assegure-se de que você sabe exatamente quais são os “dias de dose” do seu tratamento.

- Faça a verificação da dose com seu cuidador ou com uma pessoa próxima, cada vez que iniciar um novo ciclo. Algumas vezes, a dose ou o conjunto de cápsulas que você precisa tomar é diferente daquele do último ciclo.

- Considerando que você toma o medicamento em casa, se estiver confuso ou inseguro sobre como tomar a sua dose, peça nova orientação do seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o ciclo de tratamento. Erros na administração deste medicamento podem ter graves conseqüências para a sua saúde.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar as cápsulas no horário recomendado, tome-as assim que se lembrar. Se passou um dia inteiro, converse com o seu médico para receber orientação. Não tome a dose em dobro no mesmo dia, a menos que seu médico tenha recomendado essa conduta.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como outros medicamentos, TEMODAL[®] pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas os apresentem. Pacientes tratados com TEMODAL[®] em combinação com radioterapia podem apresentar reações adversas diferentes daquelas apresentadas por pacientes que tomam TEMODAL[®] isoladamente.

Contate o seu médico imediatamente se apresentar reação alérgica intensa [urticária, chiado no peito (asma) ou outras dificuldades respiratórias], sangramento incontrolável, convulsões, febre ou dor de cabeça intensa e persistente.

O tratamento com TEMODAL[®] pode causar redução na contagem de determinados tipos de células sanguíneas. Isto pode ocasionar manchas roxas na pele ou hemorragias, anemia, febre e/ou baixa resistência a infecções. A diminuição na contagem de células sanguíneas geralmente é transitória, mas, em alguns casos, pode ser prolongada e pode levar a uma forma de anemia muito grave (anemia aplástica), que em alguns casos resultou em um desfecho fatal. Seu médico fará a monitoração de seu exame de sangue regularmente e, ao constatar qualquer alteração, decidirá se é necessário algum tratamento específico. Em alguns casos, a dose de TEMODAL[®] poderá ser diminuída ou suspensa.

A frequência das reações adversas é definida da seguinte maneira: Muito comuns (mais de 1 em cada 10 pacientes); Comuns (menos de 1 em cada 10 pacientes, mas mais de 1 em cada 100 pacientes); Incomuns (menos de 1 em cada 100 pacientes, mas mais de 1 em cada 1.000 pacientes); Raras (menos de 1 em cada 1.000 pacientes, mas mais do que 1 em cada 10.000 pacientes); Muito raras (menos de 1 em cada 10.000 pacientes).

As seguintes reações adversas podem ocorrer se você estiver tomando TEMODAL[®] em combinação com radioterapia (pacientes recém-diagnosticados) e podem requerer atenção médica:

Muito comuns: perda de apetite, dor de cabeça, constipação, enjôos, vômitos, vermelhidão na pele, queda de cabelos, cansaço.

Comuns: infecções na boca, infecções em ferimentos, alterações na contagem das células sanguíneas [diminuição das células brancas do sangue (leucócitos), ou de determinados tipos de células brancas do sangue (neutrófilos, linfócitos), diminuição de plaquetas (trombocitopenia)], aumento de açúcar no sangue, perda de peso, alteração do estado mental ou de alerta, ansiedade/depressão, sonolência, dificuldade de fala, alteração do equilíbrio, tontura, confusão, esquecimento, dificuldade de concentração, dificuldade para acordar ou permanecer acordado, sensação de formigamento, manchas roxas na pele, tremores, visão borrada ou anormal, visão dupla, audição alterada, respiração curta, tosse, coágulos de sangue nas pernas, retenção de líquidos, pernas inchadas, diarreia, dores abdominais ou de estômago, queimação, mal-estar gástrico, dificuldade para engolir, boca seca, irritação ou pele avermelhada, pele seca, coceira, fraqueza muscular, dores nas articulações, dores musculares, aumento da frequência urinária, dificuldade para segurar a urina, reação alérgica, febre, danos da radiação, inchaço no rosto, alteração do paladar, resultados anormais nos exames de função hepática.

Incomuns: sintomas gripais, manchas vermelhas sob a pele, aparência de rosto inchado, aparecimento de fraqueza muscular, níveis baixos de potássio no sangue, ganho de peso, mudanças de humor, alucinações e alterações da memória, paralisia parcial, alteração da coordenação motora, dificuldade para engolir, sentidos alterados, perda parcial da visão, olhos secos ou doloridos, surdez, infecções do ouvido, zumbidos no ouvido, dor de ouvido, palpitações, coágulos de sangue nos pulmões, pressão arterial elevada, pneumonia, sinusite, bronquite, resfriado ou gripe, distensão do estômago, dificuldade para controlar os movimentos intestinais, hemorróidas, descamação da pele, aumento da sensibilidade da pele ao sol, alterações na coloração da pele, sudorese, danos musculares, dores nas costas, dificuldade para urinar, sangramento vaginal, impotência sexual, menstruações ausentes ou muito intensas, irritação vaginal, dores no peito, ondas de calor, calafrios, alterações na coloração da língua, alteração do olfato, sede, distúrbios nos dentes.

As seguintes reações adversas podem ocorrer se você estiver tomando apenas o TEMODAL[®] (pacientes tratados para tumor cerebral recorrente ou em progressão) e requerem atenção médica:

Muito comuns: alterações na contagem das células sanguíneas [diminuição das células brancas do sangue (leucócitos), ou de determinados tipos de células brancas do sangue (neutrófilos, linfócitos), diminuição de plaquetas (trombocitopenia)], perda de apetite, dor de cabeça, vômitos, enjôos, constipação.

Comuns: perda de peso, cansaço, tontura, sensação de formigamento, respiração curta, diarreia, dor abdominal, mal estar gástrico, pele avermelhada, coceira, perda de cabelos, fraqueza, calafrios, sensação de mal estar, dor, alteração do paladar.

Incomuns: alterações na contagem das células sanguíneas [diminuição de todos os tipos de células (pancitopenia), diminuição de células vermelhas do sangue (anemia), diminuição de células brancas do sangue (leucopenia)].

Raras: tosse, infecções incluindo microorganismos causadores de pneumonia.

Muito raras: pele avermelhada, urticária, manchas na pele, reações alérgicas.

Foram relatados casos muito raros de vermelhidão na pele com pele inchada, incluindo a palma das mãos e a planta dos pés, ou pele avermelhada e dolorida e/ou bolhas no corpo ou na boca. Contate o seu médico se isto ocorrer com você.

Muito raramente, pacientes tomando TEMODAL[®] e outros medicamentos do mesmo tipo podem apresentar um pequeno risco de outras alterações nas células do sangue, incluindo leucemia.

Se alguma das reações mencionadas acima se tornar mais intensa ou se você notar qualquer efeito indesejável não citado nesta bula, contate o seu médico.

Houve casos de efeitos adversos hepáticos, incluindo elevação de enzimas hepáticas, aumento de bilirrubina, problemas com fluxo de bile (colestase) e hepatite.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão acidental ou intencional de grande quantidade de cápsulas de TEMODAL[®] de uma só vez, ou de ingestão do medicamento por tempo prolongado, acima do que foi recomendado pelo médico, podem ocorrer os efeitos indesejáveis descritos no item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” com maior intensidade e de modo mais grave (especialmente as alterações da contagem das células do sangue), e as consequências também podem ser graves e até mesmo fatais. Nestes casos um médico deve ser consultado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0194

Farm. Resp.: Cristina Matushima – CRF-SP nº 35.496

Registrado e importado: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo/SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Brasil

Central de Relacionamento

0800-0122232

Fabricado por: Orion Corporation, Divisão Orion Pharma, Turku, Finlândia

Embalado por: Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Bélgica

TEMODAL_CAP_BU04_102013_VP

Venda sob prescrição médica.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

| Número do expediente | Nome do Assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|-----------------------------|------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | 1. |
| | | | | |

TEMODAL®

(temozolomida)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado para injeção

100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TEMODAL[®]
temozolomida

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para injeção de
- 100 mg em embalagem com 1 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

TEMODAL[®] 100 mg:

Cada frasco-ampola contém 100 mg de temozolomida sob a forma de pó liofilizado para reconstituição.

Excipientes: manitol, treonina, polissorbato 80, citrato de sódio diidratado e ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TEMODAL[®] é indicado para o tratamento de pacientes com:

- Um tipo de tumor cerebral chamado glioblastoma multiforme, recém-diagnosticado, em tratamento combinado com radioterapia, seguido de tratamento com TEMODAL[®] isoladamente (monoterapia).
 - Tumores cerebrais como glioma maligno, glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, que apresentam recidiva ou progressão após tratamento padrão.
- TEMODAL[®] também é indicado no tratamento de pacientes com melanoma maligno metastático.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TEMODAL[®] é um medicamento que age contra tumores e sua atividade se inicia logo após as primeiras doses administradas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade a seus componentes, bem como para pacientes com histórico de hipersensibilidade à dacarbazina.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas e que estejam amamentando (veja “Gravidez e amamentação”).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Precauções

- TEMODAL[®] somente deve ser administrado por profissionais com experiência em oncologia.
- Se você estiver utilizando TEMODAL[®] no esquema de 42 dias, em combinação com radioterapia, o seu médico também deve ter receitado um medicamento para ajudar a prevenir a pneumonia por *Pneumocystis carinii* (PCP). Pode haver maior ocorrência de PCP quando o tratamento com TEMODAL[®] é administrado durante esquemas de tratamento prolongados. Entretanto, todos os pacientes tratados com TEMODAL[®], particularmente aqueles em

tratamento com corticosteróides, devem ser observados rigorosamente com relação ao aparecimento da PCP, independentemente do esquema de doses recomendado.

- Você deve ser observado de perto se tiver anemia, baixa contagem de células brancas do sangue ou de plaquetas, problemas de coagulação antes do tratamento com TEMODAL[®], ou ainda se apresentar qualquer um desses problemas durante o tratamento. Seu médico poderá precisar reduzir a dose do seu medicamento, ou mesmo interromper o tratamento, ou ainda, você poderá precisar de outro tratamento. Nesse caso seu médico decidirá qual será a melhor conduta no seu caso. Em algumas situações, poderá ser necessário suspender o tratamento com TEMODAL[®]. Você será submetido a exames de sangue frequentes para verificar suas condições.

Alguns pacientes tratados com TEMODAL[®] podem ter mielossupressão, incluindo pancitopenia prolongada, que pode resultar em anemia aplástica, a qual em alguns casos resultada em um desfecho fatal. É importante informar seu médico sobre qualquer medicamento que estiver tomando, uma vez que estes podem complicar a avaliação dessa doença.

- Enjôos e vômitos são comumente associados ao tratamento com TEMODAL[®]. Se você estiver utilizando TEMODAL[®] em combinação com radioterapia (pacientes recém-diagnosticados) seu médico receitará um medicamento para combater os vômitos antes da dose inicial de TEMODAL[®]. Na fase de tratamento com TEMODAL[®] isoladamente (pacientes recém-diagnosticados), seu médico também poderá receitar um medicamento para ajudar a combater os vômitos.

Se você estiver utilizando apenas TEMODAL[®] (paciente com recidiva ou glioma maligno progressivo) e tiver apresentado vômitos graves, seu médico também poderá receitar um medicamento para controlar os vômitos. Se você vomitar frequentemente, antes ou durante o tratamento, pergunte ao seu médico como controlar os vômitos e qual é o melhor momento para utilizar o TEMODAL[®], até que os vômitos sejam controlados.

- Se você apresentar febre ou sintomas de alguma infecção, contate o seu médico imediatamente.

- Não há experiência com o uso de TEMODAL[®] em crianças com menos de 3 anos de idade.

- **Pacientes idosos:** Se você tem mais de 70 anos, você poderá apresentar risco de alterações na contagem das células do sangue que podem causar sensibilidade aumentada para infecções ou manchas roxas na pele e sangramentos.

- **Problemas hepáticos ou renais:** Se você tem problemas no fígado ou nos rins, sua dose de TEMODAL[®] poderá necessitar de um ajuste. Seu médico precisará verificar o funcionamento do seu fígado e/ou rins para ter certeza de que você pode tolerar o tratamento com TEMODAL[®].

Gravidez e amamentação:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não utilize TEMODAL[®] se estiver grávida ou amamentando. Pacientes (homens e mulheres) utilizando TEMODAL[®] devem usar métodos contraceptivos eficientes. Para os homens, recomenda-se não tentar ter filhos durante período de até 6 meses depois de suspender o tratamento. Por causa da possibilidade de se tornar estéril depois do tratamento com TEMODAL[®], recomenda-se que os homens que desejarem ter filho procurem uma clínica especializada em armazenamento e conservação de esperma antes de iniciar o tratamento com TEMODAL[®].

Dirigir veículos e operar máquinas: Quando utilizar TEMODAL[®], você poderá sentir cansaço e sonolência. Neste caso, não dirija nem opere máquinas.

Interações medicamentosas, inclusive com alimentos e testes laboratoriais: TEMODAL[®] deve ser administrado em jejum; porém, pode ser utilizado independentemente das refeições. A utilização uma hora antes da refeição pode ajudar a reduzir enjoos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (entre 2 e 8°C). O produto reconstituído deve ser usado dentro de 14 horas, incluindo o tempo da infusão.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter sob refrigeração por 14 horas.

TEMODAL[®] Pó Liofilizado para Injeção após a reconstituição é uma solução transparente e essencialmente livre de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como devo usar este medicamento?

TEMODAL[®] somente deve ser administrado por profissionais com experiência em oncologia.

Modo de usar: Cada frasco de TEMODAL[®] contém pó liofilizado de temozolomida para reconstituição. Quando reconstituído com 41 mL de água estéril para injeção, a solução resultante terá 2,5 mg/mL de temozolomida. Os frascos devem ser cuidadosamente girados e não agitados. Eles devem ser inspecionados e qualquer frasco contendo partículas visíveis não deve ser usado. O produto reconstituído deve ser usado dentro de 14 horas, incluindo o tempo da infusão.

Utilizando técnica asséptica, retirar 40 mL de cada frasco para alcançar a dose total e transferir para uma bolsa de infusão vazia de 250 mL. TEMODAL[®] Pó Liofilizado para Injeção deve ser administrado por via intravenosa, utilizando uma bomba de infusão; a administração deve ser feita durante 90 minutos. TEMODAL[®] Pó Liofilizado para Injeção deve ser administrado somente por infusão intravenosa.

TEMODAL[®] Pó Liofilizado para Injeção pode ser administrado na mesma linha de infusão intravenosa com injeção de cloreto de sódio a 0,9%. TEMODAL[®] Pó Liofilizado para Injeção não pode ser administrado com soluções de dextrose.

Como não existem informações sobre a compatibilidade de TEMODAL[®] Pó Liofilizado para Injeção com outras substâncias ou aditivos de uso intravenoso, outros medicamentos não devem ser infundidos simultaneamente na mesma linha de infusão intravenosa.

Se você tiver qualquer outra dúvida sobre o uso deste medicamento, converse com seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável que você se esqueça de comparecer à clínica para receber seu tratamento com TEMODAL[®]. Em caso de impedimento, contate o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como outros medicamentos, TEMODAL[®] pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas os apresentem. Pacientes tratados com TEMODAL[®] em combinação com radioterapia podem apresentar reações adversas diferentes daquelas apresentadas por pacientes que utilizam TEMODAL[®] isoladamente.

Contate o seu médico imediatamente se apresentar reação alérgica intensa [urticária, chiado no peito (asma) ou outras dificuldades respiratórias], sangramento incontrolável, convulsões, febre ou dor de cabeça intensa e persistente.

O tratamento com TEMODAL[®] pode causar redução na contagem de determinados tipos de células sanguíneas. Isto pode ocasionar manchas roxas na pele ou hemorragias, anemia, febre e/ou baixa resistência a infecções. A diminuição na contagem de células sanguíneas usualmente é transitória, mas, em alguns casos, pode ser prolongada e pode levar a uma forma de anemia muito grave (anemia aplástica), que em alguns casos resultou em um desfecho fatal. Seu médico fará a monitoração de seu exame de sangue regularmente e, ao constatar qualquer alteração, decidirá se é necessário algum tratamento específico. Em alguns casos, a dose de TEMODAL[®] poderá ser diminuída ou suspensa.

A frequência das reações adversas é definida da seguinte maneira: Muito comuns (mais de 1 em cada 10 pacientes); Comuns (menos de 1 em cada 10 pacientes, mas mais de 1 em cada 100 pacientes); Incomuns (menos de 1 em cada 100 pacientes, mas mais de 1 em cada 1.000 pacientes); Raras (menos de 1 em cada 1.000 pacientes, mas mais do que 1 em cada 10.000 pacientes); Muito raras (menos de 1 em cada 10.000 pacientes).

As seguintes reações adversas podem ocorrer se você estiver utilizando TEMODAL[®] em combinação com radioterapia (pacientes recém-diagnosticados) e podem requerer atenção médica:

Muito comuns: perda de apetite, dor de cabeça, constipação, enjôos, vômitos, vermelhidão na pele, queda de cabelos, cansaço.

Comuns: infecções na boca, infecções em ferimentos, alterações na contagem das células sanguíneas [diminuição das células brancas do sangue (leucócitos), ou de determinados tipos de células brancas do sangue (neutrófilos, linfócitos), diminuição de plaquetas (trombocitopenia)], aumento de açúcar no sangue, perda de peso, alteração do estado mental ou de alerta, ansiedade/depressão, sonolência, dificuldade de fala, alteração do equilíbrio, tontura, confusão, esquecimento, dificuldade de concentração, dificuldade para acordar ou permanecer acordado, sensação de formigamento, manchas roxas na pele, tremores, visão borrada ou anormal, visão dupla, audição alterada, respiração curta, tosse, coágulos de sangue nas pernas, retenção de líquidos, pernas inchadas, diarreia, dores abdominais ou de estômago, queimação, mal-estar gástrico, dificuldade para engolir, boca seca, irritação ou pele avermelhada, pele seca, coceira, fraqueza muscular, dores nas articulações, dores musculares, aumento da frequência urinária, dificuldade para segurar a urina, reação alérgica, febre, danos da radiação, inchaço no rosto, alteração do paladar, resultados anormais nos exames de função hepática.

Incomuns: sintomas gripais, manchas vermelhas sob a pele, aparência de rosto inchado, aparecimento de fraqueza muscular, níveis baixos de potássio no sangue, ganho de peso, mudanças de humor, alucinações e alterações da memória, paralisia parcial, alteração da coordenação motora, dificuldade para engolir, sentidos alterados, perda parcial da visão, olhos secos ou doloridos, surdez, infecções do ouvido, zumbidos no ouvido, dor de ouvido, palpitações, coágulos de sangue nos pulmões, pressão arterial elevada, pneumonia, sinusite, bronquite, resfriado ou gripe, distensão do estômago, dificuldade para controlar os movimentos intestinais, hemorróidas, descamação da pele, aumento da sensibilidade da pele ao sol, alterações na coloração da pele, sudorese, danos musculares, dores nas costas, dificuldade para

urinar, sangramento vaginal, impotência sexual, menstruações ausentes ou muito intensas, irritação vaginal, dores no peito, ondas de calor, calafrios, alterações na coloração da língua, alteração do olfato, sede, distúrbios nos dentes.

As seguintes reações adversas podem ocorrer se você estiver utilizando apenas o TEMODAL® (pacientes tratados para tumor cerebral recorrente ou em progressão) e requerem atenção médica:

Muito comuns: alterações na contagem das células sanguíneas [diminuição das células brancas do sangue (leucócitos), ou de determinados tipos de células brancas do sangue (neutrófilos, linfócitos), diminuição de plaquetas (trombocitopenia)], perda de apetite, dor de cabeça, vômitos, enjôos, constipação.

Comuns: perda de peso, cansaço, tontura, sensação de formigamento, respiração curta, diarreia, dor abdominal, mal estar gástrico, pele avermelhada, coceira, perda de cabelos, fraqueza, calafrios, sensação de mal estar, dor, alteração do paladar.

Incomuns: alterações na contagem das células sanguíneas [diminuição de todos os tipos de células (pancitopenia), diminuição de células vermelhas do sangue (anemia), diminuição de células brancas do sangue (leucopenia)].

Raras: tosse, infecções incluindo microorganismos causadores de pneumonia.

Muito raras: pele avermelhada, urticária, manchas na pele, reações alérgicas.

Foram relatados casos muito raros de vermelhidão na pele com pele inchada, incluindo a palma das mãos e a planta dos pés, ou pele avermelhada e dolorida e/ou bolhas no corpo ou na boca. Contate o seu médico se isto ocorrer com você.

Muito raramente, pacientes utilizando TEMODAL® e outros medicamentos do mesmo tipo podem apresentar um pequeno risco de outras alterações nas células do sangue, incluindo leucemia.

Se alguma das reações mencionadas acima se tornar mais intensa ou se você notar qualquer efeito indesejável não citado nesta bula, contate o seu médico.

Houve casos de efeitos adversos hepáticos, incluindo elevação de enzimas hepáticas, aumento de bilirrubina, problemas com fluxo de bile (colestase) e hepatite.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É improvável que alguém receba uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento.

Em caso de administração acidental ou intencional de grande quantidade de TEMODAL® de uma só vez, acima do que foi recomendado pelo médico, podem ocorrer os efeitos indesejáveis descritos no item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” com maior intensidade e de modo mais grave (especialmente as alterações da contagem das células do sangue), e as consequências também podem ser graves e até mesmo fatais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0194

Farm. Resp.: Cristina Matushima – CRF-SP nº 35.496

Registrado e importado: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo/SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Brasil

Central de Relacionamento

0800-0122232

Fabricado por: Baxter Oncology GmbH, Halle/Westfalen, Alemanha

Embalado por: Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Bélgica

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

TEMODAL IV_BU04_102013_VP



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

| Número do expediente | Nome do Assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|-----------------------------|------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | 1. |
| | | | | |