

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Temozolomide Accord 5 mg σκληρά καψάκια**  
**Temozolomide Accord 20mg σκληρά καψάκια**  
**Temozolomide Accord 100mg σκληρά καψάκια**  
**Temozolomide Accord 140mg σκληρά καψάκια**  
**Temozolomide Accord 180mg σκληρά καψάκια**  
**Temozolomide Accord 250mg σκληρά καψάκια**

τεμοζολομίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών :**

- 1 Τι είναι το Temozolomide Accord και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Temozolomide Accord
- 3 Πώς να πάρετε το Temozolomide Accord
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Temozolomide Accord
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Temozolomide Accord και ποια είναι η χρήση του**

Η τεμοζολομίδη είναι ένα φάρμακο κατά των όγκων

Τα καψάκια Temozolomide Accord χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ειδικών μορφών καρκίνων του εγκεφάλου:

- Σε ενήλικες με νεοδιαγνωσμένο πολύμορφο γλοιοβλάστωμα. Η τεμοζολομίδη αρχικά χρησιμοποιείται μαζί με ακτινοθεραπεία (ταυτόχρονη φάση της θεραπείας) και μετά μόνη (μονοθεραπευτική φάση της θεραπείας)
- Σε παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω και ενηλίκους ασθενείς με κακόηθες γλοίωμα, πολύμορφο γλοιοβλάστωμα ή αναπλαστικό αστροκύτωμα. Η τεμοζολομίδη χρησιμοποιείται σε αυτούς τους όγκους όταν επανεμφανιστούν ή επιδεινωθούν έπειτα από την καθιερωμένη θεραπεία.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Temozolomide Accord**

**Μην πάρετε το Temozolomide Accord**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην τεμοζολομίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (παρατίθενται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε εμφανίσει αλλεργική αντίδραση σε ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο που ονομάζεται δακαρβαζίνη. Συμπτώματα ή αλλεργικές αντιδράσεις περιλαμβάνουν αίσθημα φαγούρας, δύσπνοια ή συριγμός, πρήξιμο του προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή λαιμού.

- σε περίπτωση που έχετε μειωμένο αριθμό κυττάρων αίματος (μυελοκαταστολή), όπως των λευκοκυττάρων και των αιμοπεταλίων. Αυτά τα κύτταρα του αίματος είναι σημαντικά για την αντιμετώπιση της φλεγμονής και την κατάλληλη πήξη του αίματος. Ο γιατρός σας θα ελέγξει το αίμα σας για να βεβαιωθεί ότι έχετε αρκετά από αυτά τα κύτταρα πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία..

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Temozolomide Accord,

- σε περίπτωση που πρέπει να παρακολουθείστε στενά για την ανάπτυξη μίας σοβαρής μορφής φλεγμονής στο θώρακα που καλείται πνευμονία από *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Εάν είστε νεοδιαγνωσμένος ασθενής (πολύμορφο γλοιοβλάστωμα) μπορεί να λάμβάνετε τεμοζολομίδη για 42 ημέρες σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει επίσης ένα φάρμακο για να σας βοηθήσει να αποφύγετε αυτό τον τύπο της πνευμονίας (PCP).
- αν είχατε ποτέ ή μπορεί να έχετε τώρα μια λοίμωξη από ηπατίτιδα Β. Αυτό συμβαίνει επειδή η τεμοζολομίδη θα μπορούσε να προκαλέσει επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα σε ορισμένες περιπτώσεις. Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά από το γιατρό τους για σημεία αυτής της λοίμωξης, πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- σε περίπτωση που έχετε χαμηλούς αριθμούς ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων ή προβλήματα στην πήξη του αίματος πριν από την έναρξη της θεραπείας ή αν τα εμφανίσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση, ή να διακόψει, να σταματήσει ή να αλλάξει τη θεραπεία σας. Μπορεί επίσης να χρειαστεί να λάβετε άλλες θεραπείες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να υπάρξει ανάγκη τερματισμού της θεραπείας με την τεμοζολομίδη. Θα υποβάλλεστε σε συχνές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας για την παρακολούθηση των παρενεργειών της τεμοζολομίδης στα κύτταρα του αίματός σας.
- καθώς μπορεί να έχετε μικρό κίνδυνο για άλλες μεταβολές στα κύτταρα του αίματος, συμπεριλαμβανομένης της λευχαιμίας.
- εάν έχετε ναυτία (αδιαθεσία στο στομάχι) ή/και έμετο τα οποία είναι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της τεμοζολομίδης (βλέπε παράγραφο 4), ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα φάρμακο (ένα αντιεμετικό) για να βοηθήσει στην αποτροπή του εμέτου.  
Σε περίπτωση που έχετε συχνά έμετο πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ρωτήστε το γιατρό σας σχετικά με την καλύτερη στιγμή για την λήψη της τεμοζολομίδης μέχρις ότου ο έμετος τεθεί υπό έλεγχο. Εάν μετά τη λήψη της δόσης σας κάνετε έμετο, μην πάρετε μία δεύτερη δόση την ίδια ημέρα.
- εάν εκδηλώσετε πυρετό ή συμπτώματα λοίμωξης, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- σε περίπτωση που είστε άνω των 70 ετών, μπορεί να είστε περισσότερο επιρρεπής στις λοιμώξεις, στον σχηματισμό μωλώπων ή σε αιμορραγία.
- σε περίπτωση που πάσχετε από ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμοστεί η δόση της τεμοζολομίδης που λαμβάνετε.

## Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών επειδή δεν έχει μελετηθεί. Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σε ασθενείς ηλικίας άνω των 3 ετών που έχουν πάρει Temozolomide

Accord.

### **Άλλα φάρμακα και Temozolomide Accord**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζεται να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτό ισχύει επειδή δεν πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με Temozolomide Accord κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς καθορισμένο από το γιατρό σας.

Οι γυναίκες ασθενείς που μπορούν να μείνουν έγκυες πρέπει να εφαρμόζουν αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Temozolomide Accord και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Θα πρέπει να σταματήσετε να θηλάζετε για όσο διάστημα λαμβάνετε τη θεραπεία με το Temozolomide Accord.

### **Ανδρική γονιμότητα**

Το Temozolomide Accord μπορεί να προκαλέσει μόνιμη στειρότητα. Οι άρρενες ασθενείς θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη και να μην τεκνοποιήσουν για τουλάχιστον 3 μήνες μετά τον τερματισμό της θεραπείας. Συνιστάται η αναζήτηση συμβουλής για τη συντήρηση σπέρματος πριν από τη θεραπεία.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Temozolomide Accord μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε κούραση ή υπνηλία. Στην περίπτωση αυτή, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα ή δίτροχα οχήματα έως ότου δείτε πώς σας επηρεάζει αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4).

### **Το Temozolomide Accord περιέχει λακτόζη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

### **Το Temozolomide Accord περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Temozolomide Accord**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Πώς να ανοίξετε τον φακελίσκο

Ανοίξτε τον φακελίσκο διπλώνοντας και σχίζοντας κατά μήκος της γραμμής διπλώματος με την εγκοπή στη γωνία του φακελίσκου.

Η τεμοζολομίδη θα πρέπει να συνταγογραφείται από ειδικούς γιατρούς με εμπειρία στους όγκους του εγκεφάλου.

## Δοσολογία και διάρκεια της θεραπείας

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση τεμοζολομίδης που ενδείκνυται για σας. Ο υπολογισμός γίνεται βάσει της σωματικής σας διάπλασης (ύψος και σωματικό βάρος) και του εάν έχετε υποτροπιάζοντα όγκο και έχετε λάβει χημειοθεραπεία στο παρελθόν. Μπορεί να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα (αντιεμετικά) για να πάρετε πριν και/ή μετά τη λήψη της τεμοζολομίδης για την αποτροπή ή τον έλεγχο της ναυτίας και του εμέτου.

Λάβετε τη συνταγογραφούμενη δόση σας από το Temozolomide Accord μία φορά την ημέρα. Λάβετε τη δόση με άδειο στομάχι. Για παράδειγμα, τουλάχιστον μία ώρα πριν σχεδιάσετε να φάτε πρωινό. Καταπιείτε το καψάκιο(α) ολόκληρο(α) με ένα ποτήρι νερό. Μην ανοίγετε, θρυμματίζετε ή μασάτε τα καψάκια.

Εάν ένα καψάκιο είναι κατεστραμμένο, αποφύγετε την επαφή της σκόνης με το δέρμα, τα μάτια ή τη μύτη σας. Αποφύγετε την εισπνοή της σκόνης. Σε περίπτωση που κατά λάθος πάει φάρμακο στα μάτια ή στη μύτη σας, ξεπλύνετε την περιοχή με νερό.

### **Εάν λαμβάνετε το Temozolomide Accord σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία (νεοδιαγνωσμένοι ασθενείς):**

Ενώ η ακτινοθεραπεία συνεχίζεται ο γιατρός σας θα ξεκινήσει την τεμοζολομίδα στη δόση των 75 mg/m<sup>2</sup> και η ακριβής ημερήσια δόση που θα λάβετε θα εξαρτηθεί από το ύψος και το σωματικό σας βάρος. Θα λάβετε αυτή τη δόση κάθε μέρα για 42 ημέρες (έως 49 ημέρες) σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία. Με βάση τις αιματολογικές σας εξετάσεις και το πόσο καλά μπορείτε να ανεχθείτε την τεμοζολομίδα, η χορήγηση της δόσης μπορεί να καθυστερήσει ή να διακοπεί.

Μόλις ολοκληρωθεί η ακτινοθεραπεία, θα διακόψετε τη θεραπεία για 4 εβδομάδες, για να δοθεί στο σώμα σας μία ευκαιρία να επανέλθει.

Έπειτα, θα αρχίσετε τη φάση της μονοθεραπείας.

Κατά τη διάρκεια της φάσης της μονοθεραπείας, η δόση και ο τρόπος λήψης του Temozolomide Accord θα είναι διαφορετικά. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει την ακριβή δόση. Στη συνέχεια μπορεί να υπάρξουν μέχρι 6 κύκλοι θεραπείας, κάθε ένας από τους οποίους διαρκεί 28 ημέρες. Θα λάβετε τη νέα σας δόση των καψακίων της τεμοζολομίδης αρχικά στο επίπεδο των 150 mg/m<sup>2</sup> μία φορά την ημέρα για τις πρώτες 5 ημέρες («ημέρες δοσολόγησης») κάθε κύκλου, οι οποίες θα ακολουθηθούν από 23 ημέρες χωρίς τεμοζολομίδα. Αυτό αθροίζεται σε κύκλο θεραπείας 28 ημερών.

Μετά την ημέρα 28, θα ξεκινήσει ο επόμενος κύκλος, κατά τη διάρκεια του οποίου θα λαμβάνετε και πάλι αυτό το φάρμακο μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες, οι οποίες θα ακολουθηθούν από 23 ημέρες χωρίς τεμοζολομίδα. Με βάση τις τιμές των εξετάσεων του αίματός σας και το πόσο καλά μπορείτε να ανεχθείτε την τεμοζολομίδα κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου θεραπείας, η δόση μπορεί να επαναρυθμιστεί, να καθυστερήσει ή να διακοπεί.

### **Σε περίπτωση που λαμβάνετε τα καψάκια Temozolomide Accord ως μονοθεραπεία (χωρίς ακτινοθεραπεία):**

Ένας κύκλος θεραπείας με το Temozolomide Accord διαρκεί 28 ημέρες. Θα λάβετε τα καψάκια μια φορά την ημέρα για τις πρώτες 5 ημέρες («ημέρες δοσολόγησης»), οι οποίες θα ακολουθηθούν από 23 ημέρες χωρίς τεμοζολομίδα, που θα προστεθούν στον κύκλο θεραπείας των 28 ημερών.

Μετά την Ημέρα 28, θα ξεκινήσει ο επόμενος κύκλος, κατά τη διάρκεια του οποίου θα λαμβάνετε και πάλι αυτό το φάρμακο μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες, οι οποίες θα ακολουθηθούν από 23 ημέρες χωρίς τεμοζολομίδα. Πριν από κάθε νέο κύκλο θεραπείας, θα υποβάλλεστε σε εξετάσεις αίματος προκειμένου να διαπιστωθεί εάν η δόση της τεμοζολομίδης χρειάζεται αναπροσαρμογή.

Σε περίπτωση που δεν έχετε λάβει χημειοθεραπεία στο παρελθόν, θα λάβετε την πρώτη δόση της τεμοζολομίδης σας στο επίπεδο των 200 mg/m<sup>2</sup> μια φορά την ημέρα για τις πρώτες 5 ημέρες («ημέρες δοσολόγησης»), οι οποίες θα ακολουθηθούν από 23 ημέρες χωρίς τεμοζολομίδα. Σε περίπτωση που είχατε λάβει χημειοθεραπεία στο παρελθόν, θα λάβετε την πρώτη δόση της τεμοζολομίδης σας στο επίπεδο των 150 mg/m<sup>2</sup> μία φορά την ημέρα για τις πρώτες 5 ημέρες («ημέρες δοσολόγησης»), οι οποίες θα ακολουθηθούν από 23 ημέρες χωρίς τεμοζολομίδα.

Ανάλογα με τα αποτελέσματα των εξετάσεων του αίματός σας, ο γιατρός σας ενδέχεται να αναπροσαρμόσει τη δόση σας για τον επόμενο κύκλο. Κάθε φορά που ξεκινάτε ένα νέο κύκλο θεραπείας, σιγουρευτείτε πως έχετε καταλάβει πλήρως πόσα καψάκια από κάθε περιεκτικότητα θα χρειαστεί να λαμβάνετε κάθε μέρα και επί πόσες ημέρες θα λαμβάνετε αυτή τη δόση.

### **Όλοι οι ασθενείς**

Το Temozolomide Accord διατίθεται σε καψάκια διαφορετικών περιεκτικοτήτων (φαίνονται στην εξωτερική ετικέτα σε mg). Για κάθε περιεκτικότητα υπάρχει διαφορετικό χρώμα πάματος. Ανάλογα με τη δόση της τεμοζολομίδης που σας συνταγογραφεί ο γιατρός σας, μπορεί να πρέπει να πάρετε περισσότερα από ένα καψάκια για κάθε ημέρα δοσολόγησης του κύκλου θεραπείας.

- Σιγουρευτείτε πως έχετε κατανοήσει πλήρως πόσα καψάκια από κάθε περιεκτικότητα χρειάζεται να λάβετε.  
Ζητήστε από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας να σας σημειώσουν τον αριθμό των καψακίων από κάθε περιεκτικότητα (συμπεριλαμβανομένου του χρώματος) που χρειάζεται να λάβετε κάθε ημέρα της δοσολόγησης.
- Σιγουρευτείτε πως έχετε κατανοήσει πλήρως ποιες ημέρες είναι οι ημέρες της δοσολόγησης σας.
- Σιγουρευτείτε πως έχετε επαληθεύσει τη δόση σας με τον επαγγελματία υγείας που σας περιθάλπει κάθε φορά που ξεκινάτε ένα νέο κύκλο. Μερικές φορές η δόση ή το σύνολο των διαφορετικών καψακίων που χρειάζεται να λάβετε πρόκειται να διαφέρει από αυτό του τελευταίου κύκλου.
- Από τη στιγμή που θα πάρετε το φάρμακο στο σπίτι σας και μετά, σε περίπτωση που αισθανθείτε μπερδεμένος/η ή έχετε αμφιβολίες σχετικά με τον τρόπο λήψης της δόσης σας, ζητήστε επιπλέον οδηγίες πριν ξεκινήσετε τον κύκλο θεραπείας. Τα λάθη σχετικά με τον τρόπο λήψης αυτού του φαρμάκου μπορεί να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Temozolomide Accord από την κανονική**

Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα από καψάκια από αυτή που σας συστήθηκε, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας αμέσως.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Temozolomide Accord**

Πάρτε τη δόση που παραλείψατε το ταχύτερο δυνατόν εντός της ίδιας ημέρας. Εάν έχει παρέλθει μία ολόκληρη ημέρα, συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Μην διπλασιάσετε την επόμενη δόση για να επανορθώσετε για μία δόση που ξεχάσατε εκτός εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν τεμοζολομίδα σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία μπορεί να εμφανίσουν διαφορετικές ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτές που εμφανίζονται σε ασθενείς που λαμβάνουν μονοθεραπεία με τεμοζολομίδα.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- σοβαρού βαθμού αλλεργική (υπερευαισθησία) αντίδραση (κνίδωση, συριγμός ή άλλη αναπνευστική δυσκολία),
- μη ελεγχόμενη αιμοραγία,
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς),
- πυρετό,
- ρίγη,
- σοβαρού βαθμού πονοκέφαλο ο οποίος δεν υποχωρεί.

Η θεραπεία με τεμοζολομίδη μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος. Αυτό μπορεί να σας προκαλέσει αυξημένη εμφάνιση μολώπων ή αιμορραγίας, αναιμία (έλλειψη των ερυθροκυττάρων), πυρετό και/ή μειωμένη αντίσταση έναντι των λοιμώξεων. Η μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος είναι συνήθως παροδική, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι παρατεταμένη και μπορεί να οδηγήσει σε μία πολύ σοβαρή μορφή αναιμίας (απλαστική αναιμία). Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί το αίμα σας τακτικά για οποιεσδήποτε μεταβολές και θα αποφασίσει εάν παρίσταται ανάγκη για οποιαδήποτε ειδική θεραπεία. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η δόση της τεμοζολομίδης που λαμβάνετε θα μειωθεί ή η θεραπεία θα διακοπεί.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί παρατίθενται παρακάτω:

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στα 10 άτομα) είναι:**

- απώλεια όρεξης, δυσκολία στην ομιλία, κεφαλαλγία
- έμετος, ναυτία, διάρροια, δυσκοιλιότητα
- εξάνθημα, τριχόπτωση
- κούραση

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) είναι:**

- λοιμώξεις, λοιμώξεις του στόματος
- μειωμένος αριθμός των κυττάρων του αίματος (ουδετεροπενία, λεμφοπενία, θρομβοπενία)
- αλλεργική αντίδραση
- αυξημένο σάκχαρο αίματος
- επηρεασμένη μνήμη, κατάθλιψη, άγχος, σύγχυση, ανικανότητα να κοιμηθείτε ή να μείνετε κοιμισμένοι
- διαταραγμένος συντονισμός και διαταραχή ισορροπίας
- δυσκολία συγκέντρωσης, μεταβολή της νοητικής κατάστασης ή επαγρύπνησης, λησμοσύνη
- ζάλη, διαταραχή αισθήσεων, αίσθηση μουδιάσματος, τρέμουλο, μη φυσιολογική γεύση
- μερική απώλεια όρασης, μη φυσιολογική όραση, διπλωπία, ξηροί ή επώδυνοι οφθαλμοί
- κώφωση, βουητό των ωτών, ωταλγία
- θρόμβωση στον πνεύμονα ή στα κάτω άκρα, υψηλή αρτηριακή πίεση
- πνευμονία, δύσπνοια, βρογχίτιδα, βήχας, φλεγμονή της ρινικής σας κοιλότητας
- στομαχικό ή κοιλιακό άλγος, στομαχική διαταραχή/αίσθημα καύσου του στομάχου, δυσκολία στην κατάποση
- ξηροδερμία, κνησμός
- μυϊκή βλάβη, μυϊκή αδυναμία, μυϊκά άλγη και πόνοι
- επώδυνη άρθρωση, οσφυαλγία
- συχνή ούρηση, δυσκολία με τη συγκράτηση των ούρων σας
- πυρετός, γριππώδη συμπτώματα, άλγος, αίσθημα αδιαθεσίας, κρύωμα ή γρίπη
- κατακράτηση υγρών, διογκωμένα κάτω άκρα
- αυξήσεις ηπατικών ενζύμων
- απώλεια σωματικού βάρους, αύξηση σωματικού βάρους
- κάκωση από ακτινοβολία

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) είναι:**

- λοιμώξεις του εγκεφάλου (ερπητική μηνιγγοεγκεφαλίτιδα) συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιστατικών
- μολύνσεις τραυμάτων
- νέες ή επανενεργοποιημένες λοιμώξεις από κυτταρομεγαλοϊό
- επανενεργοποιημένες λοιμώξεις από τον ιό της ηπατίτιδας Β
- δευτερογενείς καρκίνοι συμπεριλαμβανομένης της λευχαιμίας
- μειωμένος αριθμός των κυττάρων του αίματος (πανκυτταροπενία, αναιμία, λευκοπενία)
- ερυθρές κηλίδες κάτω από το δέρμα
- άποιος διαβήτης (συμπτώματα που περιλαμβάνουν αυξημένη ούρηση και αίσθημα δίψας), χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, ψευδαίσθηση
- μερική παράλυση, μεταβολή στην αίσθηση της όσφρησης σας
- έκπτωση της ακουστικής οξύτητας, λοίμωξη του μέσου ωτός
- αίσθημα παλμών (όταν αισθάνεστε την καρδιά σας να χτυπά), εξάψεις
- διόγκωση στομάχου, δυσκολία ελέγχου εντερικών κενώσεων, αιμορροΐδες, ξηροστομία
- ηπατίτιδα και κάκωση του ήπατος (συμπεριλαμβανομένης της θανατηφόρας ηπατικής ανεπάρκειας), χολόσταση, αυξημένη χολερυθρίνη
- φλύκταινες στο σώμα ή στο στόμα, απολέπιση δέρματος, εξάνθημα δέρματος, επώδυνη ερυθρότητα του δέρματος, σοβαρό εξάνθημα με δερματικό οίδημα (συμπεριλαμβανομένων των παλαμών των χεριών και των πελμάτων των ποδιών)
- αυξημένη ευαισθησία στο φως του ήλιου, κνίδωση (εξανθήματα), αυξημένη εφίδρωση, μεταβολή στο χρώμα του δέρματος
- δυσκολία στην ούρηση
- κοιλιακή αιμορραγία, κοιλιακός ερεθισμός, απουσία ή επώδυνη έμμηνη ρύση, μαστοδυνία, σεξουαλική ανικανότητα
- ρίγος, διόγκωση προσώπου, δυσχρωματισμός της γλώσσας, δίψα, διαταραχή οδόντος
- ξηροφθαλμία

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας του εθνικού συστήματος αναφοράς :

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Temozolomide Accord**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά, κατά προτίμηση σε ένα κλειδωμένο ντουλάπι. Η τυχαία κατάποση μπορεί να είναι θανατηφόρα για τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

#### Φιάλη

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Συσκευασία φιάλης: Φυλάσσετε στην αρχική φιάλη. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

#### Φακελίσκος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Ενημερώστε το φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση των καψακίων.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Temozolomide Accord

Η δραστική ουσία είναι η τεμοζολομίδη.

*Temozolomide Accord 5 mg hard capsules*: Κάθε καψάκιο περιέχει 5 mg τεμοζολομίδης.

*Temozolomide Accord 20 mg hard capsules*: Κάθε καψάκιο περιέχει 20 mg τεμοζολομίδης.

*Temozolomide Accord 100 mg hard capsules*: Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg τεμοζολομίδης.

*Temozolomide Accord 140 mg hard capsules*: Κάθε καψάκιο περιέχει 140 mg τεμοζολομίδης.

*Temozolomide Accord 180 mg hard capsules*: Κάθε καψάκιο περιέχει 180 mg τεμοζολομίδης.

*Temozolomide Accord 250 mg hard capsules*: Κάθε καψάκιο περιέχει 250 mg τεμοζολομίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

#### περιεχόμενο καψακίου:

άνυδρη λακτόζη, κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου τύπου Α, τρυγικό οξύ, στεατικό οξύ.

#### κέλυφος καψακίου:

*Temozolomide Accord 5 mg hard capsules*: ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), ινδικοκαρμίνιο (E132), νερό.

*Temozolomide Accord 20 mg hard capsules*: ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), νερό.

*Temozolomide Accord 100 mg hard capsules*: ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κόκκινο (E172), νερό.

*Temozolomide Accord 140 mg hard capsules*: ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), ινδικοκαρμίνιο (E132), νερό.

*Temozolomide Accord 180 mg hard capsules*: ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο κόκκινο (E172), νερό.

*Temozolomide Sandoz 250 mg hard capsules*: ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), νερό.

#### μελάνι εκτύπωσης:

κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172) και καλίου υδροξείδιο.

### Εμφάνιση του Temozolomide Accord και περιεχόμενο της συσκευασίας



Τα σκληρά καψάκια Temozolomide Accord των 5 mg έχουν λευκό σώμα, πράσινο πώμα και φέρουν έντυπη επιγραφή «TMZ» στο πώμα & «5» στο σώμα με μαύρο μελάνι.

Τα σκληρά καψάκια Temozolomide Accord των 20 mg έχουν λευκό σώμα, κίτρινο πώμα και φέρουν έντυπη επιγραφή «TMZ» στο πώμα & «20» στο σώμα με μαύρο μελάνι.

Τα σκληρά καψάκια Temozolomide Accord των 100 mg έχουν λευκό σώμα, ροζ πώμα και φέρουν έντυπη επιγραφή «TMZ» στο πώμα & «100» στο σώμα με μαύρο μελάνι.

Τα σκληρά καψάκια Temozolomide Accord των 140 mg έχουν λευκό σώμα, μπλε πώμα και φέρουν έντυπη επιγραφή «TMZ» στο πώμα & «140» στο σώμα με μαύρο μελάνι.

Τα σκληρά καψάκια Temozolomide Accord των 180 mg έχουν λευκό σώμα, καστανοκόκκινο πώμα και φέρουν έντυπη επιγραφή «TMZ» στο πώμα & «180» στο σώμα με μαύρο μελάνι.

Τα σκληρά καψάκια Temozolomide Accord των 250 mg έχουν λευκό σώμα, λευκό πώμα και φέρουν έντυπη επιγραφή «TMZ» στο πώμα & «250» στο σώμα με μαύρο μελάνι.

Τα σκληρά καψάκια χορηγούνται σε κεχριμπαρόχρωμες γυάλινες φιάλες οι οποίες περιέχουν 5 ή 20 καψάκια.

Κάθε κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο.

Τα σκληρά καψάκια χορηγούνται σε φακελίσκο που περιέχει 1 καψάκιο.

Κάθε κουτί περιέχει 5 ή 20 φακελίσκους.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Ισπανία

### **Παρασκευαστής**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Ουτρέχτη  
Ολλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 06/2023**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.