

UPUTSTVO ZA LEK

Temozolomid Devatis, 5 mg, kapsule, tvrde
Temozolomid Devatis, 20 mg, kapsule, tvrde
Temozolomid Devatis, 100 mg, kapsule, tvrde
Temozolomid Devatis, 140 mg, kapsule, tvrde
Temozolomid Devatis, 180 mg, kapsule, tvrde
Temozolomid Devatis, 250 mg, kapsule, tvrde

temozolomid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekar, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Temozolomid Devatis i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Temozolomid Devatis
3. Kako se uzima lek Temozolomid Devatis
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Temozolomid Devatis
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Temozolomid Devatis i čemu je namenjen

Lek Temozolomid Devatis sadrži aktivnu supstancu temozolomid. Koristi se za lečenje tumora.

Lek Temozolomid Devatis se koristi za lečenje specifičnih vrsta tumora mozga kod:

- odraslih pacijenata sa novodijagnostikovanim multiformnim glioblastomom. Lek Temozolomid Devatis se prvo koristi zajedno sa zračenjem (faza istovremene primene), a nakon toga sam (faza monoterapije).
- dece uzrasta 3 godine i starije i odraslih pacijenata sa malignim gliomom, kao što je multiformni glioblastom ili anaplastični astrocitom. Lek Temozolomid Devatis se koristi kod ovih tumora u slučaju njihovog ponovnog javljanja ili pogoršanja nakon standardne terapije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Temozolomid Devatis

Lek Temozolomid Devatis ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na temozolomid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste imali alergijsku reakciju na dakarbazin (lek za lečenje raka koji se ponekad naziva DTIC). Znaci alergijske reakcije uključuju osećaj svraba, gubitak vazduha ili zviždanje u grudima, oticanje lica, usana, jezika ili grla;
- ukoliko imate znatno smanjen broj određenih vrsta krvnih ćelija (mijelosupresija), kao što je broj belih krvnih zrnaca i broj krvnih pločica. Ove krvne ćelije su značajne za borbu protiv infekcije, kao i za pravilno zgrušavanje krvi. Vaš lekar će uraditi analizu Vaše krvi da bi se uverio da imate dovoljan broj ovih ćelija pre nego što počnete sa lečenjem.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Temozolomid Devatis,

- jer bi trebalo da budete pažljivo nadgledani zbog mogućnosti razvoja ozbiljnog oblika infekcije pluća koji se naziva zapaljenje pluća izazvana *Pneumocystis jirovecii* (engl. *Pneumocystis jirovecii pneumonia*, PCP). Ako ste novodijagnostikovani pacijent (multiformni glioblastom) možda ćete uzimati lek Temozolomid Devatis prema programu od 42 dana u kombinaciji sa zračenjem. U ovom slučaju, Vaš lekar će Vam takođe propisati lek koji Vam pomaže u sprečavanju nastanka ove vrste zapaljenja pluća (PCP);
- ako ste ikada imali ili trenutno možda imate hepatitis B infekciju. Ovo je zato što lek Temozolomid Devatis može uzrokovati ponovnu aktivaciju virusa hepatitisa B, što u nekim slučajevima može imati smrtni ishod. Lekar će detaljno pregledati pacijente pre početka terapije kako bi se utvrdilo postoje li znakovi ove infekcije;
- ako pre početka lečenja imate smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija), belih krvnih zrnaca i krvnih pločica, ili imate problema sa zgrušavanjem krvi, ili ako se ti poremećaji razvijaju tokom lečenja. Vaš lekar će možda morati da smanji dozu leka Temozolomid Devatis, da privremeno ili potpuno prekine lečenje, ili da Vam da neki drugi lek. Možda će Vam biti potrebna i neka druga terapija. U nekim slučajevima, može da bude neophodno da se prekine lečenje lekom Temozolomid Devatis. Često će Vam tokom terapije raditi analize krvi zbog praćenja neželjenih dejstava koje Temozolomid Devatis može da ima na Vaše krvne ćelije;
- jer može da postoji mali rizik od nastanka drugih promena u krvnim ćelijama, uključujući leukemiju;
- ukoliko imate mučninu i/ili povraćanje, što su veoma česta neželjena dejstva leka Temozolomid Devatis (videti odeljak 4), Vaš lekar Vam može propisati lek (antiemetik) koji pomaže u sprečavanju povraćanja;
- ukoliko često povraćate pre ili tokom terapije, pitajte svog lekara u koje vreme je najbolje da uzimate lek Temozolomid Devatis dok povraćanje ne bude pod kontrolom. Ukoliko povraćate nakon uzimanja doze, nemojte uzeti sledeću dozu istog dana;
- ako se razvije groznica ili simptome infekcije, odmah se obratite svom lekaru;
- ako ste stariji od 70 godina, mogli biste imati veću sklonost ka dobijanju infekcija, nastanku modrica ili krvarenju;
- ako imate probleme sa jetrom ili bubrezima, možda će biti potrebno da se prilagodi doza leka Temozolomid Devatis koju uzimate.

Deca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lek deci uzrasta ispod 3 godine, zato što nije ispitivan kod dece ovog uzrasta. Na raspolaganju su ograničeni podaci o primeni leka kod dece uzrasta iznad 3 godine.

Drugi lekovi i lek Temozolomid Devatis

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. To je zbog toga što ne smete da uzimate lek Temozolomid Devatis u periodu trudnoće, osim ukoliko to nije jasno naznačeno od strane Vašeg lekara.

I pacijenti muškog pola, i pacijenti ženskog pola koji uzimaju lek Temozolomid Devatis moraju da koriste efektivne mere kontracepcije (videti takođe odeljak Uticaj leka na plodnost kod muškaraca u nastavku teksta).

Prekinite sa dojenjem dok primate terapiju lekom Temozolomid Devatis.

Uticaj leka na plodnost kod muškaraca

Lek Temozolomid Devatis može da prouzrokuje trajnu neplodnost. Pacijenti muškog pola treba da koriste efektivne mere kontracepcije i ne smeju da pokušavaju začeti deteta najmanje 3 meseca nakon uzimanja poslednje doze leka. Preporučuje se da pacijenti potraže savet po pitanju dugotrajnog čuvanja (konzervacije) sperme pre početka lečenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Temozolomid Devatis može da učini da se osećate umorno ili pospano. Ako do toga dođe, nemojte da upravljate vozilima ili rukujete mašinama, sve dok ne utvrdite kako ovaj lek deluje na Vas (videti odeljak 4).

Lek Temozolomid Devatis sadrži laktozu

Temozolomid Devatis sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je lekar rekao da imate intoleranciju na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Temozolomid Devatis

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje i trajanje lečenja

Vaš lekar će odrediti tačnu dozu leka Temozolomid Devatis. To će učiniti na osnovu vaše telesne visine i telesne mase i s obzirom na to da li imate tumor koji se ponovo javio i da li ste već primali hemioterapiju. Možda ćete dobiti neke druge lekove (antiemetike) da ih uzimate pre i/ili posle uzimanja leka Temozolomid Devatis, a da bi se sprečile ili kontrolisale mučnina i povraćanje.

Pacijenti sa novodijagnostikovanim multifornim glioblastomom:

Ako ste novodijagnostikovani pacijent, vaše lečenje će se odvijati u dve faze:

- prvo, lečenje uz istovremeno zračenje (faza istovremenog lečenja)
- a zatim lečenje samo lekom Temozolomid Devatis (faza monoterapije).

U fazi istovremenog lečenja, Vaš lekar će započeti terapiju lekom Temozolomid Devatis u dozi od 75 mg/m² (uobičajena doza). Tu ćete dozu uzimati svakodnevno tokom 42 dana (do najviše 49 dana) u kombinaciji sa terapijom zračenjem. Uzimanje leka Temozolomid Devatis može se privremeno ili potpuno obustaviti u zavisnosti od stanja krvne slike i toga koliko dobro podnosite lek tokom ove faze istovremenog lečenja. Nakon završetka terapije zračenjem, prekida se lečenje na 4 nedelje. Ovo se radi da bi se Vašem telu pružila šansa da se oporavi.

Potom ćete započeti fazu monoterapije.

Doza i način uzimanja leka Temozolomid Devatis u fazi monoterapije razlikovaće se od uzimanja leka u fazi istovremenog lečenja. Vaš lekar će odrediti tačnu dozu leka Temozolomid Devatis. Može biti do ukupno 6 terapijskih perioda (ciklusa). Svaki od njih traje 28 dana. Uzećete Vašu novu dozu leka Temozolomid Devatis jednom dnevno tokom prvih pet dana („dani doziranja”) svakog ciklusa. Prva doza će biti 150 mg/m². Nakon toga slede 23 dana bez uzimanja leka Temozolomid Devatis. To čini ukupno 28 dana terapijskog ciklusa.

Nakon 28. dana, počće sledeći ciklus. U njemu ćete ponovo uzimati lek Temozolomid Devatis jednom dnevno tokom pet dana, nakon čega slede 23 dana bez uzimanja leka Temozolomid Devatis. Uzimanje leka Temozolomid Devatis može biti prilagođeno, odloženo ili prekinuto u zavisnosti od Vaše krvne slike i koliko dobro podnosite lek tokom svakog terapijskog ciklusa.

Pacijenti sa tumorima koji su se ponovo javili ili pogoršali (maligni gliom poput multififormnog glioblastoma ili anaplastičnog astrocitoma), a koji uzimaju samo Temozolomid Devatis:

Ciklus lečenja lekom Temozolomid Devatis traje 28 dana.

Uzimaćete samo lek Temozolomid Devatis jednom dnevno tokom prvih 5 dana. Ova dnevna doza zavisi od toga da li ste ranije primali hemioterapiju ili ne.

Ukoliko prethodno niste bili lečeni hemioterapijom, Vaša prva doza leka Temozolomid Devatis biće 200 mg/m² jednom dnevno tokom prvih 5 dana. Ukoliko ste prethodno bili lečeni hemioterapijom, Vaša prva doza leka Temozolomid Devatis biće 150 mg/m² jednom dnevno tokom prvih 5 dana.

Posle toga slede 23 dana bez uzimanja leka Temozolomid Devatis. To čini ukupno 28 dana terapijskog ciklusa.

Nakon 28. dana, zapoće sledeći ciklus. Ponovo ćete uzimati lek Temozolomid Devatis jednom dnevno tokom 5 dana, nakon čega slede 23 dana bez uzimanja leka Temozolomid Devatis.

Pre svakog novog ciklusa lečenja, uradiće Vam se analize krvi kako bi se utvrdilo da li treba prilagoditi dozu leka Temozolomid Devatis. Na osnovu rezultata Vaših analiza krvi, Vaš lekar može da prilagodi Vašu dozu leka za sledeći ciklus.

Kako se lek Temozolomid Devatis uzima

Uzmite Vašu propisanu dozu leka Temozolomid Devatis jednom dnevno, a najbolje bi bilo da to činite u isto vreme svakoga dana.

Uzmite kapsule na prazan želudac; na primer, najmanje jedan sat pre nego što planirate da doručujete. Progutajte kapsule cele sa dovoljnom količinom vode (čša vode). Nemojte da otvarate, drobite ili žvaćete kapsule. Ako je kapsula oštećena, izbegavajte kontakt praška sa Vašom kožom, očima ili nosom. Ukoliko prašak iz kapsule slučajno dođe u dodir sa Vašim očima ili nosom, isperite taj deo vodom.

U zavisnosti od propisane doze možda ćete morati da odjednom uzmete više od jedne kapsule, eventualno različitih jačina (sadržaj aktivne supstance, u mg). Boja kape kapsule je različita kod različitih jačina (videti tabelu u nastavku).

Jačina leka	Boja kape kapsule
Temozolomid Devatis, 5 mg , kapsule, tvrde	svetlozelena
Temozolomid Devatis, 20 mg , kapsule, tvrde	jarkožuta
Temozolomid Devatis, 100 mg , kapsule, tvrde	boje mesa
Temozolomid Devatis, 140 mg , kapsule, tvrde	svetloplava
Temozolomid Devatis, 180 mg , kapsule, tvrde	narandžasta
Temozolomid Devatis, 250 mg , kapsule, tvrde	bela

Morate da budete sigurni da ste u potpunosti razumeli i zapamtili sledeće:

- koliko ukupno kapsula treba da uzmete svakog dana doziranja. Zamolite svog lekara ili farmaceuta da Vam zapiše broj kapsula onih jačina (uključujući boju) koje treba da uzmete svakog dana doziranja.
- koji dani su Vaši dani kada treba da uzmete lek.

Svaki put kada započnete novi ciklus terapije proverite dozu sa svojim lekarom, jer doza može da se razlikuje od

doze koju ste uzimali u prethodnom ciklusu.

Uvek uzimajte lek Temozolomid Devatis tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, veoma je važno da proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom. Greška u načinu uzimanja ovog leka može imati ozbiljne posledice po zdravlje.

Ako ste uzeli više leka Temozolomid Devatis nego što treba

Ako slučajno uzmete više Temozolomid Devatis, kapsula nego što Vam je to rečeno, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Temozolomid Devatis

Uzmete propuštenu dozu što je pre moguće tokom tog istog dana. Ukoliko protekne ceo dan pre nego što se setite da niste uzeli lek, posavetujte se sa svojim lekarom šta da učinite. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu, osim ako Vas lekar nije savetovao da tako učinite.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se javite Vašem lekaru ako primetite sledeće:

- teška alergijska reakcija (reakcija preosetljivosti) (koprivnjača, zviždanje u grudima ili druge teškoće pri disanju)
- nekontrolisano krvarenje
- epileptični napadi (konvulzije)
- groznica (povišena telesna temperatura)
- jeza
- teška glavobolja koja ne prolazi.

Terapija lekom Temozolomid Devatis može da dovede do smanjenja broja nekih vrsta krvnih ćelija. Zbog toga biste mogli imati povećanu sklonost ka stvaranju modrica ili krvarenju, anemiju (malokrvnost), groznicu i smanjenu otpornost prema infekcijama. Smanjenje broja krvnih ćelija je obično kratkotrajno. U nekim slučajevima, može duže da traje i može da dovede do razvoja veoma teškog oblika anemije (aplastična anemija). Vaš lekar će redovno kontrolisati krvnu sliku zbog mogućih promena i odlučiti o potrebi uvođenja bilo kakvog specifičnog lečenja. U nekim slučajevima, lekar će smanjiti dozu leka Temozolomid Devatis koju uzimate ili će prekinuti lečenje ovim lekom.

Ostala prijavljena neželjena dejstva su navedena u nastavku:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak apetita, teškoće pri govoru, glavobolja
- povraćanje, mučnina, proliv, otežano pražnjenje creva
- osip, gubitak kose
- zamor.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcije, oralne infekcije
- smanjen broj krvnih ćelija (neutropenija, limfopenija, trombocitopenija)
- alergijska reakcija
- povećane vrednosti šećera u krvi
- poremećaj pamćenja, depresija, anksioznost (uznemirenost), konfuzija (zbunjenost), teškoće pri uspaljivanju ili teškoće održavanja spavanja
- poremećaj koordinacije i ravnoteže
- poremećaj koncentracije, promena mentalnog stanja ili budnosti, zaboravnost
- vrtoglavica, poremećaj osetljivosti, parestezije (osećaj „mravinjanja“), drhtavica, promena čula
- delimičan gubitak vida, poremećaj vida, duple slike, bol u očima

- gluvoća, zvonjenje u ušima, bol u uhu
- ugrušak u krvnim sudovima pluća ili nogu, visok krvni pritisak
- zapaljenje pluća, nedostatak vazduha, bronhitis, kašalj, zapaljenje sinusa
- bol u želucu ili trbuhu, nadražen želudac/gorušica, otežano gutanje
- suva koža, svrab
- oštećenje mišića, mišićna slabost, bolovi u mišićima
- bolni zglobovi, bol u leđima
- učestalo mokrenje, poteškoće sa zadržavanjem mokraće
- groznica, simptomi nalik gripu, bol, slabost, prehlada ili grip
- zadržavanje tečnosti, otečene noge
- povećane vrednosti enzima jetre
- gubitak telesne mase, povećanje telesne mase
- oštećenje zbog zračenja.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcije mozga (herpesni meningoencefalitis), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom
- infekcija rane
- nove ili ponovno aktivirane infekcije citomegalovirusom
- ponovno aktivirane infekcije virusom hepatitisa B
- sekundarni rak, uključujući leukemiju
- smanjen broj krvnih ćelija (pancitopenija, anemija, leukopenija)
- crvene potkožne fleke
- dijabetes insipidus (simptomi uključuju pojačano mokrenje i žeđ), smanjene koncentracije kalijuma u krvi
- promene raspoloženja, halucinacije
- delimična paraliza, promena čula mirisa
- oštećenje sluha, infekcija srednjeg uha
- palpitacije (osećaj lupanja srca), naleti vrućine
- oticanje abdomena, poteškoće sa kontrolisanjem stolice, hemoroidi, suva usta
- hepatitis i oštećenje jetre (uključujući oštećenje funkcije jetre sa smrtnim ishodom),olestaza, povećane vrednosti bilirubina
- plikovi po telu ili u ustima, ljuštenje kože, izbijanje kožnih promena, bolno crvenilo kože, težak osip praćen oticanjem kože (uključujući kožu dlanova i tabana)
- pojačana osetljivost na sunčevu svetlost, urtikarija (koprivnjača), pojačano znojenje, promena boje kože, otežano mokrenje
- vaginalno krvarenje, vaginalna iritacija, izostanak menstruacije ili obilne menstruacije, bol u dojkama, impotencija
- drhtanje, oticanje lica, promena boje jezika, žeđ, poremećaj zuba
- suve oči.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Temozolomid Devatis

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece, najbolje u zaključanom ormariću.
 Slučajno gutanje kapsula može da ima smrtan ishod po dete.

Ne smete koristiti lek Temozolomid Devatis posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage. Čuvati u dobro zatvorenoj bočici.

Obavestite Vašeg farmaceuta ako primetite bilo koju promenu u izgledu kapsula.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Temozolomid Devatis

- Aktivna supstanca leka Temozolomid Devatis je temozolomid.
Temozolomid Devatis, 5 mg, kapsule, tvrde: Jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg temozolomida.
Temozolomid Devatis, 20 mg, kapsule, tvrde: Jedna kapsula, tvrda sadrži 20 mg temozolomida.
Temozolomid Devatis, 100 mg, kapsule, tvrde: Jedna kapsula, tvrda sadrži 100 mg temozolomida.
Temozolomid Devatis, 140 mg, kapsule, tvrde: Jedna kapsula, tvrda sadrži 140 mg temozolomida.
Temozolomid Devatis, 180 mg, kapsule, tvrde: Jedna kapsula, tvrda sadrži 180 mg temozolomida.
Temozolomid Devatis, 250 mg, kapsule, tvrde: Jedna kapsula, tvrda sadrži 250 mg temozolomida.

- Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule:

laktoza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; natrijum-skrobglikolat (tip A); vinska kiselina; stearinska kiselina (videti odeljak 2 Lek Temozolomid Devatis sadrži laktozu).

Omotač kapsule:

Temozolomid Devatis, 5mg, kapsule, tvrde:

Sastav kape: želatin; titan-dioksid (E 171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172); *Indigotine FD&C Blue 2* (E 132).

Sastav tela: želatin; titan-dioksid (E 171).

Temozolomid Devatis, 20 mg, kapsule, tvrde:

Sastav kape: želatin, titan-dioksid (E 171), gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172).

Sstav tela: želatin, titan-dioksid (E 171).

Temozolomid Devatis, 100 mg, kapsule, tvrde:

Sastav kape: želatin, titan-dioksid (E 171), gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172).

Sastav tela: želatin, titan-dioksid (E 171).

Temozolomid Devatis, 140 mg, kapsule, tvrde:

Sastav kape: želatin, *Indigotine FD&C Blue 2* (E 132).

Sastav tela: želatin, titan-dioksid (E 171).

Temozolomid Devatis, 180 mg, kapsule, tvrde:

Sastav kape: želatin, titan-dioksid (E 171), gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172).

Sastav tela: želatin, titan-dioksid (E 171).

Temozolomid Devatis, 250 mg, kapsule, tvrde:

Sastav kape/tela: želatin, titan-dioksid (E 171).

Sastav mastila za štampu: šelak; propilenglikol; gvožđe(III)-oksid, crni (E 172).

Kako izgleda lek Temozolomid Devatis i sadržaj pakovanja

Temozolomid Devatis, 5 mg, kapsule, tvrde:

Tvrde želatinske kapsule veličine No.3 sa neprovidnom svetlozelenom kapom i neprovidnim telom bele boje, sa utisnutim natpisom "5mg". Kapsule su punjene belim do svetloružičastim praškom.

Temozolomid Devatis, 20 mg, kapsule, tvrde:

Tvrde želatinske kapsule veličine No.2 sa neprovidnom jarkožutom kapom i neprovidnim telom bele boje, sa utisnutim natpisom "20mg". Kapsule su punjene belim do svetloružičastim praškom.

Temozolomid Devatis, 100 mg, kapsule, tvrde:

Tvrde želatinske kapsule veličine No.1 sa neprovidnom kapom boje mesa i neprovidnim telom bele boje, sa utisnutim natpisom "100mg". Kapsule su punjene belim do svetloružičastim praškom.

Temozolomid Devatis, 140 mg, kapsule, tvrde:

Tvrde želatinske kapsule veličine No.0 sa providnom svetlo plavom kapom i neprovidnim telom bele boje, sa utisnutim natpisom "140mg". Kapsule su punjene belim do svetloružičastim praškom.

Temozolomid Devatis, 180 mg, kapsule, tvrde:

Tvrde želatinske kapsule veličine No.0 sa neprovidnom narandžastom kapom i neprovidnim telom bele boje, sa utisnutim natpisom "180mg". Kapsule su punjene belim do svetloružičastim praškom.

Temozolomid Devatis, 250 mg, kapsule, tvrde:

Tvrde želatinske kapsule veličine No.0 sa neprovidnom belom kapom i neprovidnim telom bele boje, sa utisnutim natpisom "250mg". Kapsule su punjene belim do svetloružičastim praškom.

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od tamnog stakla hidrolitičke otpornosti tip III sa sigurnosnim "*child-resistant*" zatvaračem od polipropilena koja sadrži 5 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija, koja sadrži jednu bočicu sa 5 kapsula, tvrdih.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

DEVATIS D.O.O.

Milutina Milankovića 9ž (Regus GTC FORTYONE)

Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

DEVATIS GMBH, Spitalstr. 22

Lörrach

Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Broj i datum dozvole:

Temozolomid Devatis, 5 mg, kapsule, tvrde: 000167435 2024 od 16.12.2025.

Temozolomid Devatis, 20 mg, kapsule, tvrde: 000167487 2024 od 16.12.2025.

Temozolomid Devatis, 100 mg, kapsule, tvrde: 000167566 2024 od 16.12.2025.

Temozolomid Devatis, 140 mg, kapsule, tvrde: 000167618 2024 od 16.12.2025.

Temozolomid Devatis, 180 mg, kapsule, tvrde: 000167707 2024 od 16.12.2025.

Temozolomid Devatis, 250 mg, kapsule, tvrde: 000167745 2024 od 16.12.2025.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

Lek Temozolomid Devatis je indikovano za lečenje:

- odraslih pacijenata sa novodijagnostikovanim multiformnim glioblastomom istovremeno sa radioterapijom (RT), a nakon toga kao monoterapija.
- dece uzrasta preko tri godine, adolescenata i odraslih pacijenata sa malignim gliomom, kao što je multiformni glioblastom ili anaplastični astrocitom, koji je recidivirao ili napreduje nakon standardne terapije.

Doziranje i način primene

Lek Temozolomid Devatis mogu da propisuju samo lekari sa iskustvom u onkološkoj terapiji tumora mozga.

Može da se primenjuje i terapija antiemetikima (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Doziranje

Odrasli pacijenti sa novodijagnostikovanim multiformnim glioblastomom

Temozolomid se primenjuje u kombinaciji sa fokalnom radioterapijom (faza istovremene terapije), nakon čega sledi najviše 6 ciklusa monoterapije temozolomidom (faza monoterapije).

Faza istovremene terapije

Temozolomid se primenjuje oralno u dozi od 75 mg/m² na dan tokom 42 dana uz istovremenu fokalnu radioterapiju (60 Gy primenjenih u 30 frakcija). Ne preporučuje se smanjenje doze leka, ali se odluka o odlaganju ili prekidu primene temozolomida donosi svake nedelje prema kriterijumima hematološke i nehematološke toksičnosti. Primena temozolomida može da se nastavi tokom faze istovremene terapije u trajanju od 42 dana (do najviše 49 dana), ako su zadovoljeni svi sledeći uslovi:

- apsolutni broj neutrofila (ABN) $\geq 1,5 \times 10^9/L$
- broj trombocita $\geq 100 \times 10^9/L$
- nehematološka toksičnost prema opštim kriterijumima toksičnosti (engl. *common toxicity criteria*, CTC) $\leq$ stepen 1 (osim u slučaju alopecije, mučnine i povraćanja).

Kompletna krvna slika mora se kontrolisati svake nedelje tokom trajanja terapije. Primena temozolomida treba da se privremeno ili trajno prekine tokom faze istovremene terapije, a prema kriterijumima hematološke i nehematološke toksičnosti, kako je to navedeno u Tabeli 1.

<i>Tabela 1. Privremeni ili trajni prekid primene temozolomida tokom faze istovremene terapije radioterapijom i temozolomidom</i>		
Toksičnost	Privremeni prekid primene temozolomida ^a	Trajni prekid primene temozolomida
Apsolutni broj neutrofila	$\geq 0,5$ i $< 1,5 \times 10^9/L$	$< 0,5 \times 10^9/L$
Broj trombocita	≥ 10 i $< 100 \times 10^9/L$	$< 10 \times 10^9/L$
Nehematološka toksičnost prema CTC (osim u slučaju alopecije, mučnine i povraćanja)	stepen 2 prema CTC	stepen 3 ili 4 prema CTC

^a Istovremeno lečenje temozolomidom može se nastaviti kada su zadovoljeni svi sledeći uslovi: apsolutni broj neutrofila $\geq 1,5 \times 10^9/L$, broj trombocita $\geq 100 \times 10^9/L$, nehematološka toksičnost prema CTC $\leq$ stepen 1 (osim u slučaju alopecije, mučnine i povraćanja).

Faza monoterapije

Četiri nedelje nakon završetka faze istovremene terapije temozolomidom i RT, temozolomid se primenjuje kao monoterapija tokom najviše 6 ciklusa. U prvom ciklusu monoterapije doza je 150 mg/m^2 jednom dnevno tokom pet dana, nakon čega slede 23 dana bez terapije. Na početku drugog ciklusa, doza se povećava na 200 mg/m^2 pod uslovom da je nehematološka toksičnost prema opštim kriterijumima toksičnosti za prvi ciklus bila $\leq$ stepen 2 (osim u slučaju alopecije, mučnine i povraćanja), apsolutni broj neutrofila $\geq 1,5 \times 10^9/\text{L}$, a broj trombocita $\geq 100 \times 10^9/\text{L}$. Ako doza nije povećana u drugom ciklusu, u sledećim ciklusima je ne treba ni povećavati. Jednom povećana, doza ostaje na nivou od 200 mg/m^2 dnevno tokom prvih 5 dana svakog sledećeg ciklusa, osim u slučaju pojave toksičnih efekata. Smanjenje doze i prekid primene leka tokom faze monoterapije treba sprovesti prema uputstvima u Tabelama 2 i 3.

Kontrolu kompletne krvne slike treba sprovesti 22. dana lečenja (21 dan nakon davanja prve doze temozolomida). Dozu leka treba smanjiti ili prekinuti primenu leka, prema uputstvima u Tabeli 3.

Tabela 2. Doza temozolomida tokom faze monoterapije

Nivo doze	Doza temozolomida ($\text{mg/m}^2/\text{dan}$)	Napomene
-1	100	Smanjenje doze zbog prethodne toksičnosti.
0	150	Doza tokom prvog ciklusa.
1	200	Doza tokom drugog do šestog ciklusa, ako nema toksičnih efekata.

Tabela 3. Smanjenje doze temozolomida ili prekid primene leka tokom faze monoterapije

Toksičnost	Smanjenje doze temozolomida za 1 nivo doze ^a	Prekid primene temozolomida
Apsolutni broj neutrofila	$< 1,0 \times 10^9/\text{L}$	Videti napomenu pod b.
Broj trombocita	$< 50 \times 10^9/\text{L}$	Videti napomenu pod b.
Nehematološka toksičnost prema CTC (osim za alopeciju, mučninu i povraćanje)	Stepen 3 prema CTC	Stepen 4 ^b prema CTC

a: Nivoi doza temozolomida navedeni su u Tabeli 2.

b: Primena temozolomida mora se prekinuti:

- ako nivo doze od -1 (100 mg/m^2) i dalje produkuje neprihvatljive toksične efekte
- ako se nakon smanjenja doze ponovi stepen 3 nehematološke toksičnosti (osim za alopeciju, mučninu i povraćanje).

Odrasli pacijenti i pedijatrijski pacijenti uzrasta od 3 godine ili stariji sa rekurentnim ili progresivnim malignim gliomom:

Ciklus lečenja obuhvata 28 dana. Kod pacijenata koji prethodno nisu bili lečeni hemioterapijom, temozolomid se primenjuje oralno u dozi od 200 mg/m^2 jednom dnevno tokom prvih 5 dana, nakon čega slede 23 dana prekida lečenja (ukupno 28 dana). Kod pacijenata koji su prethodno bili lečeni hemioterapijom, početna doza iznosi 150 mg/m^2 jednom dnevno, a u drugom ciklusu doza se poveća na 200 mg/m^2 jednom dnevno tokom 5 dana pod uslovom da nema znakova hematološke toksičnosti (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Posebne populacije

Pedijatrijska populacija

Kod pacijenata uzrasta od 3 godine ili starijih, temozolomid može da se primenjuje samo za lečenje rekurentnog ili progresivnog malignog glioma. Iskustvo u vezi sa primenom leka kod dece ovog uzrasta je veoma ograničeno (videti odeljke „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” i

„Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka). Bezbednost i efikasnost primene temozolomida kod dece mlađe od 3 godine nisu utvrđeni. Nema dostupnih podataka.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Farmakokinetika temozolomida kod pacijenata sa očuvanom funkcijom jetre i kod onih sa blagim ili umerenim oštećenjem funkcije jetre bila je slična. Nema dostupnih podataka o primeni temozolomida kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre (Klasa C po *Child-u*) ili sa oštećenjem funkcije bubrega. Na osnovu farmakokinetičkih osobina temozolomida, malo je verovatno da će biti potrebno smanjenje doze kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre ili oštećenjem funkcije bubrega bilo kog stepena. Međutim, potreban je oprez kada se temozolomid primenjuje kod ovih pacijenata.

Stariji pacijenti

Na osnovu populacionih farmakokinetičkih analiza kod pacijenata uzrasta od 19 do 78 godina, životna dob ne utiče na klirens temozolomida. Međutim, izgleda da kod starijih pacijenata (> 70 godina starosti) postoji povećani rizik za pojavu neutropenije i trombocitopenije (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Način primene

Lek Temozolomid Devatis, kapsule, tvrde treba uzimati natašte (na prazan želudac).

Kapsule moraju da se progutaju cele, sa dovoljnom količinom vode (čša vode) i ne smeju se otvarati niti žvakati.

Ako dođe do povraćanja nakon uzimanja leka, drugu dozu leka ne treba uzeti istog dana.

Lista pomoćnih supstanci

Temozolomid Devatis, 5 mg, kapsule, tvrde:

Sadržaj kapsule:

Laktoza;
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
Natrijum-skrobglikolat (tip A);
Vinska kiselina;
Stearinska kiselina.

Oмотаč kapsule:

Sastav kape:

Želatin;
Titan-dioksid (E 171);
Gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172);
Indigotine FD&C Blue 2 (E 132).

Sastav tela:

Želatin;
Titan-dioksid (E 171).

Sastav mastila za štampu:

Šelak;
Propilenglikol;
Gvožđe(III)-oksid, crni (E 172).

Temozolomid Devatis, 20 mg, kapsule, tvrde:

Sadržaj kapsule:

Laktoza;
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
Natrijum-skrobglikolat (tip A);
Vinska kiselina;
Stearinska kiselina.

Omotač kapsule:

Sastav kape:
Želatin;
Titan-dioksid (E 171);
Gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172).

Sastav tela:
Želatin;
Titan-dioksid (E 171).

Sastav mastila za štampu:

Šelak;
Propilenglikol;
Gvožđe(III)-oksid, crni (E 172).

Temozolomid Devatis, 100 mg, kapsule, tvrde:

Sadržaj kapsule:

Laktoza;
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
Natrijum-skrobglikolat (tip A);
Vinska kiselina;
Stearinska kiselina.

Omotač kapsule:

Sastav kape:
Želatin;
Titan-dioksid (E 171);
Gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172).

Sastav tela:
Želatin;
Titan-dioksid (E 171).

Sastav mastila za štampu:

Šelak;
Propilenglikol;
Gvožđe(III)-oksid, crni (E 172).

Temozolomid Devatis, 140 mg, kapsule, tvrde:

Sadržaj kapsule:

Laktoza;
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
Natrijum-skrobglikolat (tip A);
Vinska kiselina;
Stearinska kiselina.

Omotač kapsule:

Sastav kape:
Želatin;

Indigotine FD&C Blue 2 (E 132).

Sastav tela:

Želatin;

Titan-dioksid (E 171).

Sastav mastila za štampu:

Šelak;

Propilenglikol;

Gvožđe(III)-oksid, crni (E 172).

Temozolomid Devatis, 180 mg, kapsule, tvrde:

Sadržaj kapsule:

Laktoza;

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;

Natrijum-skrobglikolat (tip A);

Vinska kiselina;

Stearinska kiselina.

Oмотаč kapsule:

Sastav kape:

Želatin;

Titan-dioksid (E 171);

Gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172).

Sastav tela:

Želatin;

Titan-dioksid (E 171).

Sastav mastila za štampu:

Šelak;

Propilenglikol;

Gvožđe(III)-oksid, crni (E 172).

Temozolomid Devatis, 250 mg, kapsule, tvrde:

Sadržaj kapsule:

Laktoza;

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;

Natrijum-skrobglikolat (tip A);

Vinska kiselina;

Stearinska kiselina.

Oмотаč kapsule, kapa/telo:

Želatin;

Titan-dioksid (E 171).

Sastav mastila za štampu:

Šelak;

Propilenglikol;

Gvožđe(III)-oksid, crni (E 172).

Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

Rok upotrebe

Temozolomid Devatis, 5 mg, kapsule, tvrde: 3 godine.
Temozolomid Devatis, 20 mg, kapsule, tvrde: 3 godine.
Temozolomid Devatis, 100 mg, kapsule, tvrde: 4 godine.
Temozolomid Devatis, 140 mg, kapsule, tvrde: 4 godine.
Temozolomid Devatis, 180 mg, kapsule, tvrde: 4 godine.
Temozolomid Devatis, 250 mg, kapsule, tvrde: 4 godine.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage. Čuvati u dobro zatvorenoj bočici.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od tamnog stakla hidrolitičke otpornosti tip III sa sigurnosnim "*child-resistant*" zatvaračem od polipropilena koja sadrži 5 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija, koja sadrži jednu bočicu sa 5 kapsula, tvrdih.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Ne otvarati kapsulu. Ako se kapsula ošteti, izbegavati kontakt kože i sluzokože sa praškastim sadržajem kapsule. Ako sadržaj kapsule dođe u kontakt sa kožom ili sluzokožom, te delove treba odmah dobro isprati sapunom i vodom.

Pacijente treba savetovati da čuvaju kapsule van vidokruga i domašaja dece, najbolje u zaključanom ormariću. Slučajno gutanje kapsula može da ima smrtni ishod po dete.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.