

TEMOLIDA
(temozolomida)
Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
Pó liofilizado para solução injetável
100 mg



TEMOLIDA
Temozolomida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL

temozolomida 100 mg - Embalagem contendo 1 ou 5 frascos-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

| | |
|--|---------------|
| | 100 mg |
| temozolomida..... | 100 mg |
| Excipientes: manitol, treonina, polissorbato 80, citrato de sódio diidratado e ácido clorídrico..... | q.s. |

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TEMOLIDA 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 temozolomida isoladamente (monoterapia).
- Tumores cerebrais como, glioma maligno, glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, que apresentam recidiva ou progressão após tratamento padrão.

TEMOLIDA também é indicado no tratamento de pacientes com melanoma maligno metastático.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TEMOLIDA 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?

1. Advertências e Precauções

Precauções

TEMOLIDA somente deve ser administrado por profissionais com experiência em oncologia.

Se você estiver utilizando TEMOLIDA 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 temozolomida é administrado durante esquemas de tratamento prolongados. Entretanto, todos os pacientes tratados com temozolomida, 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 temozolomida, 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 temozolomida. Você será submetido a exames de sangue frequentes para verificar suas condições.

Alguns pacientes tratados com temozolomida podem ter mielossupressão, incluindo pancitopenia prolongada, que pode resultar em anemia aplástica, a qual em alguns casos resulta 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 temozolomida. Se você estiver utilizando temozolomida em combinação com radioterapia (pacientes recém-diagnosticados) seu médico receitará um medicamento para combater os vômitos antes da dose inicial de temozolomida. Na fase de tratamento com temozolomida isoladamente (pacientes recém-diagnosticados), seu médico também poderá receitar um medicamento para ajudar a combater os vômitos.

Se você estiver utilizando apenas temozolomida (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 a temozolomida, 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 temozolomida 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 temozolomida 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 temozolomida.

Gravidez e amamentação

Não utilize TEMOLIDA se estiver grávida ou amamentando. Pacientes (homens e mulheres) utilizando TEMOLIDA devem usar métodos contraceptivos eficientes. Pacientes do sexo feminino que podem engravidar devem usar métodos contraceptivos eficientes durante o tratamento com TEMOLIDA e por pelo menos 6 meses após a dose final. Para os homens, recomenda-se não tentar ter filhos durante período de até 3 meses depois de suspender o tratamento. Pacientes homens não devem doar semên durante o tratamento com TEMOLIDA e por pelo menos 3 meses até a dose final. Por causa da possibilidade de se tornar estéril depois do tratamento com temozolomida, 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 TEMOLIDA.

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

Dirigir veículos e operar máquinas

Quando utilizar TEMOLIDA, você poderá sentir cansaço e sonolência. Neste caso, não dirija nem opere máquinas.

Interações medicamentosas, inclusive com alimentos e testes laboratoriais



TEMOLIDA deve ser administrado em jejum; porém, pode ser utilizado independentemente das refeições. A utilização uma hora antes da refeição pode ajudar a reduzir os 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°C 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 até 14 horas.

Característica do medicamento

Sólido liofilizado branco a levemente rosa claro e isento de materiais estranhos. A temozolomida pó liofilizado para solução injetável, 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?

TEMOLIDA pó liofilizado somente deve ser administrado por profissionais com experiência em oncologia.

Modo de usar:

TEMOLIDA pó liofilizado para Solução Injeção deve ser administrado apenas por infusão intravenosa.

O produto reconstituído deve ser usado dentro de 14 horas, incluindo o tempo da infusão.

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 TEMOLIDA. 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, a temozolomida pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas os apresentem. Pacientes tratados com temozolomida em combinação com radioterapia podem apresentar reações adversas diferentes daquelas apresentadas por pacientes que utilizam temozolomida isoladamente.

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

O tratamento com temozolomida 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 temozolomida 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 a temozolomida 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 a temozolomida (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 a temozolomida 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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 TEMOLIDA de uma só vez, acima do que foi recomendado pelo médico, podem ocorrer os efeitos indesejáveis descritos no item “**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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

MS 1.0646.0202

Farm. Resp.: Mauricio Ribeiro Miguel CRF-SP Nº 26.565

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA.

Rua Rafael de Marco, 43 – Pq. Industrial – Jd. das Oliveiras.

Taboão da Serra – SP

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Indústria Brasileira

0800 011 3653
SAC



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/07/2021.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/02/2023.

TMD_PO LIO INJ_VP_01-10

Histórico de alteração para bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|----------------|---------|-------------------|---|------------------|---|
| Data expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações Relacionadas |
| 02/02/2023 | - | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Atualização logo Bergamo e logo SAC. | VPS/ VP | Pó liofilizado para solução injetável - Temolida 100 mg - Embalagem contendo 1 ou 5 frascos-ampola. |
| 29/09/2021 | 3842935/21-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. Reações adversas Dizeres Legais | VPS/VP | Pó liofilizado para solução injetável - Temolida 100 mg - Embalagem contendo 1 ou 5 frascos-ampola. |
| 28/08/2020 | 2908587200 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 9. Reações adversas Dizeres Legais | VPS/VP | Pó liofilizado para solução injetável - Temolida 100 mg - Embalagem contendo 1 ou 5 frascos-ampola. |
| 20/06/2017 | 1232105/17-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | VP | Pó liofilizado para solução injetável - Temolida 100 mg - Embalagem contendo 1 ou 5 frascos-ampola. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|--|----|---|
| 21/01/2016 | 1184431/16-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 6. Como devo usar este medicamento? | VP | Pó liofilizado para solução injetável - Temolida 100 mg - Embalagem contendo 1 ou 5 frascos-ampola. |
| 19/08/2015 | 0737288/15-4 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | VP | Pó liofilizado para solução injetável - Temolida 100 mg - Embalagem contendo 1 ou 5 frascos-ampola. |
| 05/05/2015 | 0387375/15-7 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | VP | Pó liofilizado para solução injetável - Temolida 100 mg - Embalagem contendo 1 ou 5 frascos-ampola. |
| 24/04/2015 | 0356577/15-7 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP | Pó liofilizado para solução injetável - Temolida 100 mg - Embalagem contendo 1 ou 5 frascos-ampola. |
| 24/04/2015 | 0356553/15-0 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Versão inicial | VP | Pó liofilizado para solução injetável - Temolida 100 mg - Embalagem contendo 1 ou 5 frascos-ampola. |