

Información del paciente

TEMODAR® (t mi metro- O- re una r)

(temozolomida) Cápsulas

TEMODAR® (t mi metro- O- re una r)

(temozolomida) para Inyección

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TEMODAR?

- **TEMODAR puede causar defectos de nacimiento.** Los pacientes masculinos y femeninos que toman TEMODAR deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces. pacientes de sexo femenino y parejas de los pacientes varones deben evitar quedar embarazada mientras está tomando TEMODAR.

Vea la sección “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TEMODAR?” Para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Cuál es TEMODAR?

TEMODAR (temozolomida) es un medicamento con receta utilizado para el tratamiento de adultos con ciertos tumores de cáncer de cerebro. bloques TEMODAR crecimiento de las células, especialmente las células que crecen rápidamente, como las células cancerosas. TEMODAR puede disminuir el tamaño de ciertos tumores cerebrales en algunos pacientes.

No se sabe si TEMODAR es segura y eficaz en niños.

Quién no debe tomar TEMODAR? No tome

TEMODAR si:

- han tenido una reacción alérgica a la dacarbazina (DTIC), otro medicamento para el cáncer.
- haber tenido una erupción roja que pica, o una reacción alérgica grave, tal como dificultad para respirar, hinchazón de la cara, la garganta, o la lengua, o reacción severa de la piel a TEMODAR o cualquiera de los ingredientes en TEMODAR. Si no está seguro, consulte a su médico. Ver el final del folleto para ver una lista de ingredientes en TEMODAR.

¿Qué le debería decir a mi médico antes de tomar TEMODAR?

Informe a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluso si:

- es alérgico a la dacarbazina (DTIC) o han tenido una reacción alérgica grave a TEMODAR. Ver “¿Quién no debe tomar TEMODAR?”
 - tiene problemas renales
 - tener problemas en el hígado
 - está embarazada. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TEMODAR?”
-
- si está amamantando. No se sabe si TEMODAR pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si se quiere dar el pecho o tomar TEMODAR. No se debe hacer ambas cosas sin hablar con su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluyendo la prescripción y medicamentos sin receta, vitaminas y suplementos de hierbas. Especialmente informe a su médico si está tomando un medicamento que contiene ácido valproico (Stavzor®, Depakene®).

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos y se muestran con su médico y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar TEMODAR?

TEMODAR puede tomarse por vía oral en forma de cápsulas en casa, o puede recibir TEMODAR mediante inyección en una vena (intravenosa). Su médico decidirá la mejor manera para que usted tome TEMODAR.

Hay dos esquemas de dosificación comunes para tomar TEMODAR.

- Algunas personas toman TEMODAR durante 42 días seguidos (posiblemente 49 días dependiendo de los efectos secundarios) con el tratamiento de radiación. Este es un ciclo de tratamiento. Después de esto, puede tener un tratamiento de "mantenimiento". Su médico puede prescribir 6 ciclos más de TEMODAR. Para cada uno de estos ciclos, se toma TEMODAR una vez al día durante 5 días seguidos y después de dejar de tomarlo durante los próximos 23 días. Se trata de un ciclo de tratamiento de mantenimiento de 28 días.
- Otra manera de tomar TEMODAR es tomarlo una vez al día durante 5 días en una fila única, y después de dejar de tomarlo durante los próximos 23 días. Este es un ciclo de tratamiento (28 días). Su médico hará un seguimiento de su progreso en TEMODAR y decidir cuánto tiempo debe tomarlo. Es posible que tome TEMODAR hasta su tumor empeora o posiblemente de hasta 2 años.
- Su dosis se basa en su altura y peso, y el número de ciclos de tratamiento dependerá de cómo responda al tratamiento y tolera esto.
- Su médico puede modificar la programación según cómo tolera el tratamiento.
- Si su médico le prescribe un régimen de tratamiento que es diferente de la información contenida en este prospecto, asegúrese de seguir las instrucciones específicas dadas a usted por su médico.

TEMODAR Cápsulas:

- Tome TEMODAR Cápsulas exactamente según lo prescrito.
- TEMODAR cápsulas vienen en diferentes concentraciones. Cada fuerza tiene un sombrero de color diferente. Su médico puede prescribir más de una fuerza de TEMODAR Cápsulas para usted, por lo que es importante que usted entienda cómo tomar sus medicamentos de la manera correcta. Asegúrese de que entienda exactamente cuántas cápsulas debe tomar en cada día de su tratamiento, y cuáles son las fortalezas de tomar. Esto puede ser diferente cada vez que se inicia un nuevo ciclo.
- Hable con su médico antes de tomar su dosis si no está seguro de cuánto debe tomar. Esto ayudará a evitar tomar demasiado TEMODAR y disminuir las probabilidades de sufrir efectos secundarios graves.
- Tome la dosis de cada día de TEMODAR cápsulas a la vez, con un vaso lleno de agua.
- **TEMODAR tragar cápsulas enteras. No mastique, abrir o dividir las cápsulas.**
- Si TEMODAR cápsulas se abren o se dañan accidentalmente, tenga cuidado de no respirar (inhalar) el polvo de las cápsulas o conseguir el polvo en su piel o en las membranas mucosas (por ejemplo, en la nariz o la boca). Si el contacto con cualquiera de estas áreas ocurre, lave la zona con agua.

- Si vomita TEMODAR Cápsulas, no tome más cápsulas. Espere y tome la dosis planificada siguiente.
- El medicamento se utiliza mejor con su cuerpo si se toma al mismo tiempo todos los días en relación con una comida.
- Para reducir las náuseas, trate de tomar TEMODAR con el estómago vacío o al acostarse. Su médico puede recetar un medicamento para prevenir o tratar las náuseas, u otros medicamentos para disminuir los efectos secundarios con TEMODAR.
- Consulte a su médico regularmente para comprobar su progreso. Su médico le detectará efectos secundarios que no se daría cuenta.
- Si se olvida una dosis de TEMODAR, hable con su médico para obtener instrucciones acerca de cómo tomar su próxima dosis de TEMODAR.
- Llame a su médico de inmediato si usted toma más de la cantidad prescrita de TEMODAR. Es importante que usted no tome más de la cantidad de TEMODAR recetado.

TEMODAR para inyección:

- Recibirá TEMODAR como una infusión directamente en una vena. Su tratamiento se llevará unos 90 minutos.
- Su médico puede recetar un medicamento para prevenir o tratar las náuseas, u otros medicamentos para aliviar los efectos secundarios con TEMODAR.

¿Qué debo evitar mientras tomo TEMODAR?

- pacientes de sexo femenino y parejas de los pacientes varones deben evitar quedar embarazada mientras está tomando TEMODAR. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TEMODAR?”

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TEMODAR?

TEMODAR puede causar efectos secundarios graves.

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TEMODAR?”
- **La disminución de células sanguíneas.** TEMODAR afecta a las células que crecen rápidamente, incluyendo las células de médula ósea. Esto puede hacer que usted tenga una disminución de las células sanguíneas. Su médico puede controlar su sangre para estos efectos.
 - Se necesitan glóbulos blancos para combatir infecciones. Los neutrófilos son un tipo de glóbulo blanco que ayudan a prevenir las infecciones bacterianas. Disminución de los neutrófilos pueden conducir a infecciones graves que pueden conducir a la muerte. Otros glóbulos blancos llamados linfocitos también se pueden disminuir.
 - Las plaquetas son células sanguíneas necesarias para la coagulación sanguínea normal. Los recuentos bajos de plaquetas pueden conducir a sangrado. Informe a su médico acerca de cualquier moretones o sangrado inusual.

Su médico le ordenará exámenes de sangre con regularidad mientras esté tomando TEMODAR para ver si estos efectos secundarios están sucediendo. Su médico puede necesitar cambiar la dosis de TEMODAR o cuando se obtiene dependiendo de sus recuentos de células sanguíneas. Las personas que son 70 años o más y las mujeres pueden ser más propensas a tener sus células sanguíneas afectadas.

- ***Pneumocystis* neumonía (PCP).** PCP es una infección que las personas pueden obtener cuando su sistema inmunológico está débil. TEMODAR disminuye las células blancas de la sangre, lo que hace que su sistema inmunológico más débil y puede aumentar su riesgo de contraer la PCP. **todos los pacientes** teniendo TEMODAR será observado cuidadosamente por su médico para esta infección, especialmente los pacientes que toman esteroides. Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes

signos y síntomas de la infección por PCP: dificultad para respirar y / o fiebre, escalofríos, tos seca.

- **Los cánceres secundarios.** problemas de la sangre, como el síndrome mielodisplásicos y cánceres secundarios, tales como un cierto tipo de leucemia, pueden ocurrir en personas que toman TEMODAR. Su médico le atento a esto.
- **Convulsiones.** Las convulsiones pueden ser graves o potencialmente mortales en personas que toman TEMODAR.
- **efectos secundarios de hígado** se ha informado, que muy rara vez se incluye la muerte.

Los efectos secundarios comunes con TEMODAR incluyen:

- náuseas y vómitos. Su médico puede recetar medicamentos que pueden ayudar a reducir estos síntomas.
- dolor de cabeza
- sensación de cansancio
- pérdida de apetito
- pérdida de cabello
- estreñimiento
- hematomas
- erupción
- parálisis en un lado del cuerpo
- Diarrea
- debilidad
- fiebre
- mareo
- problemas de coordinación
- infección viral
- problemas para dormir
- pérdida de memoria
- dolor, irritación, picor, calor, hinchazón o enrojecimiento en el sitio de la infusión
- manchas rojas o púrpura moretones o pequeñas debajo de la piel

Informe a su médico acerca de cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios con TEMODAR. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para consejo médico sobre efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar TEMODAR cápsulas?

- Tienda TEMODAR cápsulas a 77 ° F (temperatura ambiente controlada). El almacenamiento a 59 ° F a 86 ° F (15 ° C a 30 ° C) se permite de vez en cuando.
- **Mantenga TEMODAR Cápsulas fuera del alcance de niños y mascotas.**

Información general sobre TEMODAR.

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos de los enumerados en el folleto de información del paciente. No utilice TEMODAR para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé TEMODAR a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Se puede hacerles daño.

Este folleto resume la información más importante sobre TEMODAR. Si desea más información, hable con su médico. Puede pedir a su médico o farmacéutico para obtener información sobre TEMODAR que está escrita para los profesionales de la salud.

Para obtener más información, visite o llame al 1-877-888-4231 www.TEMODAR.com.

¿Cómo se suministran TEMODAR cápsulas?

TEMODAR cápsulas contienen un cuerpo de cápsula blanca con un sombrero de color y los colores varían en base a la concentración de la dosis. Las cápsulas están disponibles en seis concentraciones diferentes.

<u>Fuerza TEMODAR Cápsula</u>	<u>Color</u>
5 mg	Gorra verde
20 mg	capa amarilla
100 mg	Pink Cap
140 mg	Gorra azul
180 mg	Cap naranja
250 mg	Gorra blanca

¿Cuáles son los ingredientes de TEMODAR?

TEMODAR Cápsulas:

Ingrediente activo: temozolomida.

ingredientes inactivos: lactosa anhidra, dióxido de silicio coloidal, glicolato de almidón de sodio, ácido tartárico, ácido esteárico.

El cuerpo de las cápsulas está hecha de gelatina y es de color blanco opaco. La tapa también está hecha de gelatina, y los colores varían en función de la concentración de la dosis. El cuerpo de la cápsula y la tapa están impresas con tinta farmacéutica de marca, que contiene goma laca, alcohol deshidratado, alcohol isopropílico, alcohol butílico, propilenglicol, agua purificada, fuerte amoníaco, hidróxido de potasio, y óxido férrico.

TEMODAR 5 mg: La tapa verde contiene gelatina, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, lauril sulfato de sodio, y FD & C Blue # 2.

TEMODAR 20 mg: La tapa de color amarillo contiene gelatina, laurilsulfato de sodio, y óxido de hierro amarillo.

TEMODAR 100 mg: La tapa de color rosa contiene gelatina, dióxido de titanio, sulfato de lauril sodio, y rojo óxido de hierro.

TEMODAR 140 mg: La tapa azul contiene gelatina, lauril sulfato de sodio, y FD & C Blue # 2.

TEMODAR 180 mg: La tapa de naranja contiene gelatina, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, y lauril sulfato de sodio.

TEMODAR 250 mg: La tapa blanca contiene gelatina, dióxido de titanio, y lauril sulfato de sodio.

TEMODAR para inyección:

Ingrediente activo: temozolomida.

ingredientes inactivos: manitol, L-treonina, polisorbato 80, dihidrato de citrato de sodio, y ácido clorhídrico.

Distributed by: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of
 **MERCK & CO., INC.**, Whitehouse Station, NJ 08889, USA

Para información sobre patentes: www.merck.com/product/patent/home.html

Las marcas representadas en este documento son propiedad de sus respectivas compañías.

Copyright © 1999, 2008 Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de **Merck & Co., Inc.**

Todos los derechos reservados.

Revisado: 12/2015

USPPI-mk7365-mtl-1512r010