

KULLANMA TALİMATI

TEMODAL 20 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Temozolomid
- **Yardımcı maddeler:** Kapsül içeriği: Anhidr laktöz, koloidal silikon dioksit, sodyum nişasta glikolat, tartarik asit, stearik asit. Kapsül kabuğu ise jelatin, titanyum dioksit, sodyum lauril sülfat, sarı demir oksit içerir ve gomalak, propilen glikol, saf su, amonyum hidroksit, potasyum hidroksit ve siyah demir oksit içeren siyah farmasötik mürekkep ile yazılmıştır.

Bu ilacı kullanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TEMODAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEMODAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEMODAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEMODAL’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **TEMODAL nedir ve ne için kullanılır?**

TEMODAL, 5 adet tek dozluk paketlerde ambalajlanmıştır. Kapsüllerin kap kısmı beyaz, kapak kısmı sarıdır.

TEMODAL, tümör tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. TEMODAL, aşağıdaki hastaların tedavisinde kullanılır:

- glioblastoma multiforme (özel bir beyin tümörü çeşidi) tanısı yeni konulmuş olan hastalarda radyoterapiyle birlikte, daha sonra da monoterapi olarak
- standart tedaviden sonra yineleyen veya ilerleyen glioblastoma multiforme veya anaplastik astrositoma (özel beyin tümörü çeşitleri) gibi, kötü huylu glioma hastalarında.
- metastatik malign melanomlu (bir çeşit cilt kanseri türü) hastalarında

2. TEMODAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEMODAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- temozolomid veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- dakarbazin’e (kimi zaman DTIC olarak adlandırılan bir antikanser ilacı) karşı alerjik reaksiyon göstermiş iseniz. Alerjik reaksiyon işaretleri şunları içermektedir: kaşıntı hissetmek, nefes darlığı ya da hırıltı, yüz, dudaklar, dil ya da boğazda şişme.
- lökosit sayımı ve trombosit sayımı gibi belirli kan hücrelerinin sayıları ileri derecede azalmışsa (mielosupresyon). Bu kan hücreleri enfeksiyonla savaşıma ve uygun şekilde kan pıhtılaşması açısından önemlidir. Tedaviye başlamadan önce doktorunuz, yeterli miktarda hücreye sahip olduğunuzdan emin olmak için kanınızı test edecektir.
- hamile iseniz
- bebeğinizi emziriyor iseniz

TEMODAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- TEMODAL’i radyoterapiyle birlikte 42 günlük tedavi olarak kullanıyor iseniz, doktorunuz size ayrıca, *Pneumocystis carinii* pnömonisi olarak adlandırılan, ciddi bir çeşit pnömoninin (zatürree) önlenmesinde yardımcı olacak ilaç da verecektir. TEMODAL’in daha uzun süre kullanılması sırasında bu hastalığın görülme olasılığı artabilir. Ancak TEMODAL alan, (özellikle steroid kullanan) bütün hastalar, bu pnömoni çeşidinin gelişmesi açısından, uygulanmakta olan tedavi rejimine bakılmaksızın yakından izlenmelidir.
- tedaviye başlanmadan önce sizde kansızlık (anemi) var ise, kan sayımınız (örneğin alyuvar sayınız ve trombosit sayınız) düşükse veya kanınızın pıhtılaşmasıyla ilişkili sorunlarınız varsa ya da bunlar, tedavi sırasında gelişirse, doktorunuz kullandığınız ilaç dozunu azaltmak, tedavinize ara vermek veya başka ilaçlar vermek ihtiyacını duyabilir. Tedavinizde yapılabilecek herhangi bir değişikliğe doktorunuz karar verecektir. Bazı durumlarda TEMODAL tedavisinin durdurulması gerekebilir. Kanınız, durumunuzun izlenmesi amacıyla sık sık test edilecektir.
- lösemi de dahil olmak üzere kan hücrelerinde başka değişikliklere dair düşük bir risk olabilir.
- bulantı (midede bulantı hissi) ve kusma, TEMODAL tedavisine çok sık eşlik eder. TEMODAL’i radyoterapiyle birlikte kullanıyorsanız (yeni tanı konulmuş olan hastalar) doktorunuz size kusmanızı önlemek amacıyla yardımcı olmak için, başlangıç dozundan önce kullanmak üzere ilaç verebilir. TEMODAL’i tek başına (monoterapi şeklinde) kullanmaktaysanız (yeni tanı konulmuş olan hastalar) doktorunuz size, kusmanızı önlemek amacıyla yardımcı olmak için, başlangıç dozundan önce kullanmak üzere ilaç verebilir.
TEMODAL kullanıyorsanız (yineleyen veya progresif kötü huylu glioma hastaları) ve şiddetli kusmalarınız varsa doktorunuz yine size kusmaları kontrol altına almak amacıyla ilaç verebilir. Tedavi öncesinde veya sırasında sık sık kusuyorsanız doktorunuzdan, kusmalarınızı nasıl kontrol altına alabileceğinizi ve bu sağlanıncaya kadar da TEMODAL’i en iyi ne zaman almanız gerektiğini sorun. Günlük TEMODAL dozunu aldıktan sonra kusarsanız, aynı gün içerisinde ikinci bir doz almayın.

- ateşiniz çıkarsa ya da enfeksiyon belirtileri görülürse, hemen doktorunuza temasa geçin.
- kapsülleri açmayın, çiğnemeyin. Eğer kapsül hasar görürse, kapsül içerisindeki tozun derinize, gözlerinize veya burnunuza temas etmesinden sakının. Tozu ciğerlerinize çekmeyin. Kazara gözünüze veya burnunuza bir miktar toz kaçarsa, etkilenen bölgeyi suyla yıkayın.
- 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılması konusunda herhangi bir deneyim mevcut olmadığından TEMODAL, 3 yaşından küçük çocukların tedavisinde önerilmemektedir.
- TEMODAL kullanan kadın ve erkek hastaların etkili doğum kontrol önlemleri almaları önerilmektedir. Erkek hastalara, tedavinin tamamlanmasından sonra 6 ay geçinceye kadar baba olmamaları ve temozolomid tedavisi geri dönüşsüz kısırlığa neden yol açabileceğinden spermlerini, tedaviye başlamadan önce dondurarak saklama yollarını aramaları önerilmektedir.
- 70 yaşın üzerinde iseniz, kan hücrelerinizde; enfeksiyonlara daha yatkın olmanızla veya morarmaların/kanamaların artmasıyla sonuçlanabilecek değişiklikler olabilir. Bu yüzden, yaşlı hastalarda TEMODAL kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda TEMODAL dozunun ayarlanması gerekebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

TEMODAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TEMODAL aç karnına alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, doktorunuza söyleyiniz. TEMODAL hamile kadınlar tarafından kullanılmamalıdır. TEMODAL kullanan kadın ve erkek hastaların etkili doğum kontrol önlemleri almaları önerilmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TEMODAL kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

TEMODAL kullanırken kendinizi yorgun veya uykulu hissedebilirsiniz. Bu durumda araç ve makine kullanmayınız.

TEMODAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoz: TEMODAL az miktarda laktoz içerdiğinden eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylemişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sodyum: Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TEMODAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, kullanacağınız TEMODAL dozunun ne olduğunu, vücut ölçülerinize (boyunuza ve kilonuza) ve daha önce kemoterapi görmüş olup olmamanıza göre size söyleyecektir. Size, mide bulantısının önlenmesi veya kontrol altına alınabilmesi için ilaç da verilebilir.

TEMODAL'ı ışın tedavisiyle birlikte kullanıyorsanız (yeni teşhis edilmiş hastalar):

Tedavi, TEMODAL'in ışın tedavisiyle birlikte kullanıldığı eşzamanlı dönem ve bunu takiben tek başına kullanıldığı monoterapi dönemi olarak iki dönemde uygulanacaktır.

Eşzamanlı tedavi dönemi

TEMODAL'in ışın tedavisi devam ederken kullanıldığı dönem, eşzamanlı tedavi dönemidir.

Doktorunuz TEMODAL tedavisini günde bir defa 75 mg/m²'lik dozla başlatacak ve alacağınız kesin dozu, boyunuza ve kilonuza göre hesaplayacaktır. Bu dozu, ışın tedavisiyle birlikte olmak üzere 42 (en fazla 49) gün boyunca her gün alacaksınız. Bu dönem tedavinin, "eşzamanlı tedavi" olarak adlandırılan ilk dönemidir.

Kan sayımı sonuçlarınıza ve/veya ilacınızı eş zamanlı tedavi döneminde tolere etme derecenize göre TEMODAL dozu geciktirilebilir veya TEMODAL tedavisine son verilebilir.

Işın tedavisi tamamlandığında tedaviye vücudunuza kendini toparlama şansını tanımak için 4 hafta süreyle ara verilecektir.

4 haftalık bu ara sona erdiğinde, monoterapi dönemine başlayacaksınız.

Monoterapi dönemi

Bu dönemde kullanacağınız TEMODAL dozu ve kullanma şekli, eşzamanlı tedavi dönemindekinden farklı olacaktır. Bu dönem, her biri 28 günde tamamlanmak üzere en fazla 6 kür boyunca uygulanır. Birinci kürün ilk 5 günü boyunca yeni TEMODAL dozunuzu (günde bir defa 150 mg/m²) alacak, kürün geriye kalan 23 günü boyunca TEMODAL kullanmayacak ve böylece 28 günlük kürü tamamlamış olacaksınız. Kürün 28. günü tamamlandığında, bu ilacı yine ilk 5 gün boyunca kullanıp sonraki 23 gün boyunca kullanmayacağınız, bir sonraki kür başlayacaktır. Kan sayımı sonuçlarınıza ve/veya ilaç tolere etme derecenize göre

TEMODAL dozu her kürde ayarlanabilir, geciktirilebilir veya TEMODAL tedavisi durdurulabilir.

Yalnızca TEMODAL kullanıyorsanız (nüks veya hastalığı ilerleyen hastalar):

TEMODAL tedavisinde bir kür, 28 günde tamamlanır. Bu 28 günlük sürenin ilk beş günü (“doz günleri”) boyunca kapsüllerinizi günde bir defa alacak ve beşinci günden itibaren 23 gün boyunca hiç TEMODAL almayarak 28 günü tamamlayacaksınız. 28 gün tamamlandıktan sonra; yine ilk beş günde bir defa TEMODAL alacağınız, sonraki 23 gün boyunca TEMODAL kullanmayacağınız bir sonraki kür başlayacaktır. TEMODAL dozunda ayarlama yapılmasına ihtiyaç duymadığınızı anlaşılabilmesi için her tedavi küründen önce kan testi yapılacaktır.

Daha önce kemoterapi görmemişseniz; ilk beş gün (“doz günleri”) boyunca günde bir defa 200 mg/m² TEMODAL kullanacak ve sonraki 23 gün boyunca TEMODAL kullanmayacaksınız. Daha önce kemoterapi görmüşseniz; ilk beş gün (“doz günleri”) boyunca günde bir defa 150 mg/m² TEMODAL kullanacak ve sonraki 23 gün boyunca TEMODAL kullanmayacaksınız.

Kan testi sonuçlarınıza göre doktorunuz, bir sonraki kürde kullanacağınız TEMODAL dozunda ayarlama yapabilir.

Her yeni tedavi kürüne başladığınızda her gün kaç tane, kaç miligram TEMODAL kapsül kullanacağınızı ve bu dozu kullanmaya ne süre devam edeceğinizi anladığınıza emin olun.

Tüm hastalar için

TEMODAL farklı dozajlarda (5, 20, 100, 250 mg) ambalajlanmış olup her bir kapsül formu farklı renktedir. Doktorunuzun reçete ettiği TEMODAL dozuna bağlı olarak, her tedavi kürününün doz günlerinde çeşitli kapsüller kullanmanız gerekebilir.

- Her kapsülden ne kadar almanız gerektiğini tam olarak anlamış olmalıyız. Doktorunuzdan veya eczacınızdan, her doz gününde her doz formundan (kapak renginden) ne miktar almanız gerektiğini bir kağıda yazmasını isteyin.
- Hangi günlerin “doz günü” olduğundan tamamen emin olun.
- Her yeni küre başlarken TEMODAL dozunu doktorunuzla birlikte gözden geçirdiğinizden emin olun. Bazen kullanacağınız yeni doz veya kapsül karışımı, bir öncekinden farklı olabilir.
- İlacınızı alıp evinize geldikten sonra dozun ne kadar alınacağı konusunda tereddüte düşerseniz veya aklınız karışırsa, tedavi kürüne başlamadan önce mutlaka doktorunuza danışınız. Bu konuda yapabileceğiniz hatalar, sağlığınız açısından ciddi sonuçlar doğurabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- TEMODAL aç karnına alınmalıdır.(Yemekten en az bir saat önce)
- Kapsüller bir bardak su ile yutulmalıdır.
- Kapsüller açılmamalı veya çiğnenmemelidir.
- Doz mümkün olan minimum sayıda kapsül ile sağlanmalıdır.
- Kapsülün tahrip olması halinde, cilt ya da muköz membranların kapsülün toz içeriği ile temasından kaçınılmalıdır. Temas olduğu takdirde bölge iyice yıkanmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Nüks veya hastalığı ilerleyen çocuklarda: Üç yaş ve daha büyük hastalarda TEMODAL 28 günlük kürlerde, 5 gün süreyle 200 mg/m² dozunda verilir. Önceden kemoterapi uygulanmış pediyatrik hastalarda başlangıç dozu 5 gün süreyle günde bir defa 150 mg/m² olmalı ve toksisite yoksa doz bir sonraki kürde 5 gün süreyle günde bir defa 200 mg/m²'ye yükseltilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

19-78 yaş arasındaki kişilerde temozolomid kandan temizlenme hızı yaştan etkilenmez. Bununla birlikte, 70 yaş üstündeki yaşlı hastalarda genç hastalara göre kan hücresi sayımında düşüş (nötropeni ve trombositopeni) riski daha fazladır. Bu yüzden, yaşlı hastalarda TEMODAL kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları**Karaciğer veya böbrek yetmezliği:**

Karaciğerinizde veya böbreklerinizde sorun varsa, TEMODAL dozunuzun ayarlanması gerekebilir; doktorunuz, TEMODAL tedavisini tolere ettiğinize emin olmak için, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edecektir.

Eğer TEMODAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEMODAL kullandıysanız:

TEMODAL'i yalnızca, size reçete edilen şekilde alın.

TEMODAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer TEMODAL kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu aynı gün içerisinde mümkün olduğunca erkenden alın. Aradan tam bir gün geçmişse, durumu doktorunuza bildirin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TEMODAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Işın tedavisi sırasında TEMODAL alan hastalardaki yan etkiler, yalnızca TEMODAL kullanan hastalardakinden farklı olabilir.

Şiddetli alerjik reaksiyon (kurdeşen, hırıltılı solunum veya diğer solunum güçlükleri), kontrol altına alınamayan kanama, çarpınma nöbetleri (konvülsiyon), ateş veya bir türlü dinmeyen baş ağrısı gelişirse, doktorunuzla **hemen** temasa geçin.

TEMODAL tedavisi belirli kan hücresi tiplerinin sayısını azaltarak kanama veya morlukların artmasına, anemiye; ateş yükselmesine ve/veya enfeksiyonlar karşısındaki direncin azalmasına yol açabilir. Kan hücrelerinin sayısındaki azalmalar genellikle geçicidir ama bazı hastalarda uzun sürebilir ve aplastik anemi adı verilen, son derece ağır bir anemi çeşidine neden olabilir. Doktorunuz, söz konusu hücrelerin sayılarında meydana gelebilecek değişikliklerin fark edilebilmesi için kan sayımınızı düzenli aralıklarla izleyecek ve herhangi bir özel tedaviye ihtiyaç olup olmadığına karar verecektir. Bazı durumlarda TEMODAL dozu azaltılacak veya TEMODAL tedavisi durdurulacaktır.

TEMODAL'i ışın tedavisiyle birlikte alıyorsanız (yeni tanı konulmuş hastalarda görülen durum), aşağıdaki istenmeyen etkilerle karşılaşabilir ve bu nedenle belirli önlemlere/tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 100 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.
Yaygın olmayan : 1000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.
Seyrek : 10.000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden azında görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın: İştahsızlık, baş ağrısı, kabızlık (dışkı yapmada zorluk), bulantı (mide bulantısı), kusma, döküntü, saç dökülmesi, yorgunluk.

Yaygın: Ağız enfeksiyonları, yara enfeksiyonu, kan hücresi sayımlarında düşüş (nötropeni, trombositopeni, lenfopeni, lökopeni), kan şekerinin yükselmesi, kilo kaybı, zihinsel durumda değişiklik veya uyanıklık, anksiyete/depresyon, uyku hali, konuşma güçlüğü, denge bozukluğu, baş dönmesi, zihin karışıklığı, unutkanlık, konsantrasyon güçlüğü, uykuya dalamama veya uykuyu devam ettiremememe, karıncalanma hissi, morarma, titreme, anormal veya bulanık görme, çift görme, iştme bozukluğu, nefes darlığı, öksürük, bacaklarda kan pıhtılaşması, sıvı tutulumu, bacaklarda şişme, ishal, mide veya karın ağrısı, mide yanması, yutma güçlüğü, ağız kuruluğu, deride tahriş veya kızarıklık, deri kuruluğu, kaşıntı, kas güçlüğü, eklemlerde ağrı, kas sızıları veya ağrıları, sık idrara çıkma, idrarı tutmada güçlük, alerjik reaksiyon, ateş, radyasyon yaralanması, yüzde şişme, ağrı, ağızda anormal tat, anormal karaciğer fonksiyon testleri.

Yaygın olmayan: Grip benzeri belirtiler, deri altında kırmızı lekeler, yüzde şişmenin veya kas güçlüğüne ortaya çıkması, kanda düşük potasyum düzeyi, kilo artışı, ruh halinde dalgalanmalar, hayal görme ve bellek bozukluğu, kısmi felç, hareketlerde uyum bozukluğu, yutma güçlüğü, duylarda bozukluk, kısmi görme bozukluğu, gözlerde kuruma ve ağrı, sağırılık, orta kulak iltihabı, kulak çınlaması, kulak ağrısı, çarpıntı (kalp atışınızı hissettiğiniz durumlar), akciğerde kan pıhtısı, yüksek kan basıncı, zatürree, sinüslerde iltihaplanma, bronşit, soğuk algınlığı veya grip, mide şişkinliği, bağırsak hareketlerinin kontrolünde güçlük çekilmesi, basur, derinin soyulması, derinin güneş ışığı karşısındaki duyarlılığının artması, deri renginin değişmesi, terlemede artış, kaslarda hasar, sırt ağrısı, idrara çıkmada güçlük, vajinada kanama, cinsel güçsüzlük, adet dönemlerinin ortadan kalkması veya çok ağır seyretmesi, vajina tahrişi, meme ağrısı, ateş basması, ürperme, dilde renk değişikliği, koku alma duyusunda değişiklik, susama, dişlerde bozukluk.

Aşağıdaki, istenmeyen etkilen, yalnızca TEMODAL kullanıyorsanız (yineleyen veya ilerleyen beyin tümörü hastalarında) görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere/tehdavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Çok yaygın: Kan hücresi sayımında azalma (nötropeni veya lenfopeni, trombositopeni), iştahsızlık, baş ağrısı, kusma, bulantı (midede bulantı hissetmek), kabızlık (dışkı yapmada güçlük).

Yaygın: Kilo kaybı, yorgunluk, baş dönmesi, karıncalanma hissi, nefes darlığı, ishal, karın ağrısı, mide bozukluğu, döküntü, kaşıntı, saç dökülmesi, ateş, güçsüzlük, ürperme, kendini iyi hissetmemek, ağrı, tat duyusunda değişiklik.

Yaygın olmayan: Kan hücresi sayımında azalma (pansitopeni, anemi, lökopeni).

Seyrek: Öksürük, pnömoni dahil.

Çok seyrek: Deride kızarma, ürtiker (kurdeşen), deride kızartı, alerjik reaksiyonlar.

Avuçlar ve ayak tabanları dahil derinin şişmesiyle birlikte döküntü ya da deride son derece ağrılı kızarıklık ve/veya vücutta ya da ağızda kabarcıklar oluşması, çok ender olarak bildirilmiştir; bunlar görülürse, doktorunuza söyleyin.

TEMODAL ile çok seyrek akciğerde yan etkiler gözlenmiştir. Bu hastalarda genellikle nefes darlığı ve öksürük şikayetleri olmaktadır.

Çok nadir vakalarda TEMODAL ve ona benzeyen ilaçları alan hastalarda, lösemi de dahil olmak üzere sekonder kanserlerin gelişimine dair düşük bir risk olabilir.

Karaciğer enzimlerinde yükselme, bilirubinde artış, safra akışında problemler (kolestaz) ve hepatit gibi karaciğerde yan etkilerin olduğu vakalar gözlenmiştir.

TEMODAL ve buna benzer ilaçlar alan hastalarda çok ender olarak, kan hücrelerinde lösemi dahil diğer değişikliklerin görülme riskinde küçük artışlar gözlenmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TEMODAL'in saklanması

TEMODAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Tercihen kilitli bir dolapta saklayın; kazara ve fazla yutulmaları, ölümcül olabilir.

30 C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Kapsüllerin görünüşünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, eczacınıza söyleyiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajda belirtilmiş olan son kullanma tarihinden sonra TEMODAL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TEMODAL' i kullanmayınız.

TEMODAL' i kutu üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe-İSTANBUL

Üretim yeri:

SP Labo N.V.
Heist-op-den-Berg, Belçika

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.