

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**RIDOCA 5/20/100/140/180/250 mg σκληρά καψάκια**  
τεμοζολομίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 σας, το φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο.
- Αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δίνετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο. 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 RIDOCA και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το RIDOCA
- 3 Πώς να πάρετε το RIDOCA
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το RIDOCA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RIDOCA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το RIDOCA είναι ένας αντικαρκινικός παράγοντας .

Το RIDOCA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συγκεκριμένων μορφών όγκων του εγκεφάλου:

- σε ενήλικες με νεοδιαγνωσμένο πολύμορφο γλοιοβλάστωμα. Το RIDOCA χρησιμοποιείται αρχικά μαζί με ακτινοθεραπεία (φάση συγχορήγησης της θεραπείας) και μετά από αυτό μόνο του (φάση μονοθεραπείας).
- σε παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω και σε ενήλικες ασθενείς με κακήθες γλοίωμα, όπως πολύμορφο γλοιοβλάστωμα ή αναπλαστικό αστροκύτωμα. Το RIDOCA χρησιμοποιείται σε αυτούς τους όγκους εάν υποτροπιάσουν ή χειροτερέψουν μετά από συνήθη θεραπεία.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RIDOCA**

**Μην πάρετε το RIDOCA**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τεμοζολομίδη ή σε κάποιο άλλο συστατικό του RIDOCA (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε εμφανίσει αλλεργική αντίδραση στην δακαρβαζίνη (ένα αντικαρκινικό φάρμακο, που μερικές φορές καλείται DTIC). Σημεία αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν αίσθημα κνησμού, διακοπή αναπνοής ή συριγμό, διόγκωση του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού.
- σε περίπτωση που συγκεκριμένα είδη κυττάρων του αίματος έχουν μειωθεί σημαντικά (μυελοκαταστολή), όπως ο αριθμός λευκοκυττάρων και ο αριθμός αιμοπεταλίων σας. Αυτά τα κύτταρα του αίματος είναι σημαντικά για να καταπολεμήσουν τη λοίμωξη και για τη σωστή πήξη του αίματος. Ο γιατρός σας θα

ελέγχει το αίμα σας για να βεβαιωθεί ότι έχετε αρκετά από αυτά τα κύτταρα πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας, το φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε RIDOCA

- καθώς θα πρέπει να παρακολουθείστε στενά για την ανάπτυξη μιας σοβαρής μορφής θωρακικής πνευμονίας που καλείται πνευμονία από *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Εάν είστε νεοδιαγνωσμένος ασθενής (πολύμορφο γλοιοβλάστωμα) μπορεί να λάβετε το RIDOCA για 42 ημέρες σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει επίσης φάρμακο που θα σας βοηθήσει να αποτρέψετε αυτού του τύπου την πνευμονία (PCP).
- εάν είχατε ποτέ ή μπορεί να έχετε τώρα μια λοίμωξη από ηπατίτιδα Β. Αυτό συμβαίνει επειδή το RIDOCA 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.
- εάν έχετε χαμηλές τιμές ερυθροκυττάρων (αναιμία), λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων, ή προβλήματα στην πήξη του αίματος πριν από την έναρξη της θεραπείας, ή αν τα αναπτύξετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση, να διακόψει, να τερματίσει ή να αλλάξει τη θεραπεία σας. Μπορεί ακόμη να χρειαστείτε άλλες θεραπείες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, υπάρχει ανάγκη τερματισμού της θεραπείας με RIDOCA. Θα υποβάλλεστε σε συχνές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας για την παρακολούθηση των ανεπιθύμητων ενεργειών του RIDOCA στα κύτταρα του αίματός σας.
- καθώς μπορεί να διατρέχετε κάποιον μικρό κίνδυνο άλλων αλλαγών στα κύτταρα του αίματος, συμπεριλαμβανομένης της λευχαιμίας.
- εάν έχετε ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας στο στομάχι σας) και/ή έμετο οι οποίες είναι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του RIDOCA (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»), ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα φάρμακο (ένα αντιεμετικό) για να βοηθήσει στην πρόληψη του εμέτου. Εάν εσείς παρουσιάζετε συχνούς έμετους πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με την καλύτερη στιγμή για την λήψη του RIDOCA μέχρις ότου οι έμετοι τεθούν υπό έλεγχο. Εάν μετά τη λήψη της δόσης κάνετε έμετο, μην πάρετε μία δεύτερη δόση την ίδια ημέρα.
- εάν εμφανίσετε πυρετό ή συμπτώματα λοίμωξης επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- εάν είστε μεγαλύτεροι από την ηλικία των 70 ετών, μπορεί να είστε περισσότερο επιρρεπείς σε λοιμώξεις, μώλωπες ή αιμορραγία.
- εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, η δόση σας του RIDOCA μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.

### 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 RIDOCA.

### **Άλλα φάρμακα και RIDOCA**

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

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

Εάν είστε έγκυος, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτό ισχύει επειδή δεν πρέπει να λαμβάνετε θεραπεία με RIDOCA κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς ενδεικνυόμενο από το γιατρό σας.

Αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης συνιστώνται **και για τους άνδρες και για τις γυναίκες ασθενείς** που παίρνουν RIDOCA (βλέπε επίσης «Ανδρική γονιμότητα» παρακάτω).

Πρέπει να σταματάτε το θηλασμό ενόσω λαμβάνετε θεραπεία με RIDOCA.

### **Ανδρική γονιμότητα**

Το RIDOCA μπορεί να προκαλέσει μόνιμη στειρότητα. Οι άρρηνες ασθενείς θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης και να μην τεκνοποιήσουν για έως 6 μήνες μετά τον τερματισμό της θεραπείας. Συνιστάται η αναζήτηση συμβουλής για τη συντήρηση σπέρματος πριν από τη θεραπεία.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το RIDOCA μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε κούραση ή υπνηλία. Στην περίπτωση αυτή, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανές ή δίτροχα οχήματα έως ότου δείτε πως σας επηρεάζει αυτό το φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4).

### **Το RIDOCA περιέχει λακτόζη**

Τα σκληρά καψάκια RIDOCA περιέχουν λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν σας είπε ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

### **RIDOCA 20mg περιέχει sunset yellow FCF (E 110)**

Το έκδοχο κίτρινο sunset FCF (sunset yellow FCF) (E110) που περιλαμβάνεται στο κέλυφος των καψακίων μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RIDOCA**

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

### Δοσολογία και διάρκεια θεραπείας

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση σας του RIDOCA. Αυτό βασίζεται στη σωματική σας διάπλαση (ύψος και σωματικό βάρος) και στο εάν έχετε υποτροπιάζοντα όγκο και είχατε κάνει χημειοθεραπεία στο παρελθόν.

Μπορεί να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα (αντιεμετικά) να πάρετε πριν και/ή μετά τη λήψη του RIDOCA για την πρόληψη ή τον έλεγχο της ναυτίας και του εμέτου.

### Ασθενείς με νεοδιαγνωσμένο πολύμορφο γλοιοβλάστωμα:

Εάν είστε νεοδιαγνωσθείς ασθενής, η θεραπεία θα λάβει χώρα σε δύο φάσεις:

- πρώτα θεραπεία μαζί με ακτινοθεραπεία (φάση συγχορήγησης)
- ακολουθούμενη από θεραπεία μόνο με RIDOCA (φάση μονοθεραπείας).

### Φάση συγχορήγησης

Κατά τη διάρκεια της φάσης συγχορήγησης, ο γιατρός σας θα ξεκινήσει το RIDOCA στη δόση των 75 mg/m<sup>2</sup> (συνήθης δόση). Θα παίρνετε αυτή τη δόση κάθε μέρα για 42 ημέρες (έως 49 ημέρες) σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία. Η δόση του RIDOCA μπορεί να

καθυστερεί ή να διακόπτεται, ανάλογα με τις τιμές των εξετάσεων αίματός σας και με το πώς ανέχεσθε το φάρμακό σας κατά τη διάρκεια της φάσης συγχορήγησης.

Μόλις ολοκληρωθεί η ακτινοθεραπεία, θα διακόψετε τη θεραπεία για 4 εβδομάδες. Αυτό θα δώσει στο σώμα σας την ευκαιρία να αναρρώσει.

Μετά, θα ξεκινήσετε τη φάση της μονοθεραπείας.

#### Φάση μονοθεραπείας

Κατά τη διάρκεια της φάσης μονοθεραπείας, η δόση και ο τρόπος που παίρνετε το RIDOCA θα είναι διαφορετικός. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει την ακριβή σας δόση. Μπορεί να υπάρξουν μέχρι 6 περίοδοι θεραπείας (κύκλοι). Κάθε ένας διαρκεί 28 ημέρες. Θα πάρετε τη νέα σας δόση μόνο του RIDOCA μία φορά την ημέρα για τις 5 πρώτες ημέρες («ημέρες χορήγησης») του κάθε κύκλου. Η πρώτη δόση θα είναι 150 mg/m<sup>2</sup>. Μετά θα έχετε 23 ημέρες χωρίς RIDOCA. Αυτό αθροίζεται σε κύκλο θεραπείας 28 ημερών.

Μετά την 28η Ημέρα, θα ξεκινήσει ο επόμενος κύκλος. Θα πάρετε ξανά RIDOCA μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες ακολουθούμενες από 23 ημέρες χωρίς RIDOCA. Η δόση του RIDOCA μπορεί να προσαρμόζεται, καθυστερεί ή διακόπτεται ανάλογα με τις τιμές των εξετάσεων αίματός σας και με το πώς ανέχεσθε το φάρμακό σας κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου θεραπείας.

#### Ασθενείς με όγκους που έχουν υποτροπιάσει ή χειροτερέψει (κακήθες γλοίωμα, όπως πολύμορφο γλοιοβλάστωμα ή αναπλαστικό αστροκύτωμα) που παίρνουν μόνο RIDOCA

Ένας κύκλος θεραπείας με RIDOCA διαρκεί 28 ημέρες.

Θα παίρνετε μόνο RIDOCA μια φορά την ημέρα για τις 5 πρώτες ημέρες. Αυτή η ημερήσια δόση εξαρτάται από το αν έχετε λάβει ή όχι χημειοθεραπεία παλαιότερα.

Εάν δεν έχετε λάβει προηγουμένως χημειοθεραπεία, η πρώτη δόση σας του RIDOCA θα είναι 200 mg/m<sup>2</sup> μία φορά την ημέρα για τις 5 πρώτες μέρες. Αν προηγουμένως έχετε λάβει χημειοθεραπεία, η πρώτη σας δόση του RIDOCA θα είναι 150 mg/m<sup>2</sup> μία φορά την ημέρα για τις 5 πρώτες ημέρες.

Μετά, θα έχετε 23 ημέρες χωρίς RIDOCA. Αυτό αθροίζεται σε κύκλο θεραπείας 28 ημερών.

Μετά την 28η Ημέρα, θα ξεκινήσει ο επόμενος κύκλος. Θα λάβετε ξανά RIDOCA μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες, ακολουθούμενες από 23 ημέρες χωρίς RIDOCA.

Πριν από κάθε νέο κύκλο θεραπείας, θα κάνετε εξετάσεις αίματος για να φανεί εάν η δόση του RIDOCA χρειάζεται να προσαρμοσθεί. Στηριζόμενος στα αποτελέσματα των εξετάσεών σας αίματος, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας για τον επόμενο κύκλο.

#### Πώς να πάρετε το Ridoca

Πάρτε τη συνταγογραφούμενη δόση σας του RIDOCA μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Πάρτε τα καψάκια με άδειο στομάχι, για παράδειγμα, τουλάχιστον μία ώρα προτού σχεδιάσετε να φάτε πρωινό. Καταπιείτε το καψάκιο(α) ολόκληρο(α) με ένα ποτήρι νερό. Μην ανοίγετε, σπάτε ή μασάτε τα καψάκια. Εάν ένα καψάκιο καταστραφεί, αποφύγετε την επαφή της σκόνης με το δέρμα, τα μάτια ή τη μύτη σας. Εάν κατά λάθος έρθει σε επαφή με τα μάτια σας ή την μύτη σας, ξεπλύνετε την περιοχή με νερό.

Βάσει της συνταγογραφούμενης δόσης, μπορεί να πρέπει να πάρετε παραπάνω από ένα καψάκια μαζί, ενδεχομένως με διαφορετικές περιεκτικότητες (περιεχόμενο της δραστικής ουσίας, σε mg). Το χρώμα και η σήμανση των καψακίων είναι διαφορετικό για κάθε περιεκτικότητα (βλέπε στον παρακάτω πίνακα).

Περιεκτικότητα	Χρώμα / σήμανση
RIDOCA 5 mg	δυο ραβδώσεις εντυπωμένες με πράσινη μελάνη στο πώμα και το «T 5 mg» εντυπωμένο με πράσινη μελάνη στο σώμα
RIDOCA 20 mg	δυο ραβδώσεις εντυπωμένες με πορτοκαλί μελάνη στο πώμα και το «T 20 mg» εντυπωμένο με πορτοκαλί μελάνη στο σώμα
RIDOCA 100 mg	δυο ραβδώσεις εντυπωμένες με ροζ μελάνη στο πώμα και το «T 100 mg» εντυπωμένο με ροζ μελάνη στο σώμα
RIDOCA 140 mg	δυο ραβδώσεις εντυπωμένες με μπλε μελάνη στο πώμα και το «T 140 mg» εντυπωμένο με μπλε μελάνη στο σώμα
RIDOCA 180 mg	δυο ραβδώσεις εντυπωμένες με κόκκινη μελάνη στο πώμα και το «T 180 mg» εντυπωμένο με κόκκινη μελάνη στο σώμα
RIDOCA 250 mg	δυο ραβδώσεις εντυπωμένες με μαύρη μελάνη στο πώμα και το «T 250 mg» εντυπωμένο με μαύρη μελάνη στο σώμα

Θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι καταλαβαίνετε πλήρως και θυμάστε τα παρακάτω:

- πόσα καψάκια χρειάζεται να πάρετε κάθε ημέρα χορήγησης. Ζητήστε από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας να το σημειώσει (συμπεριλαμβανομένου και του χρώματος).
- ποιες ημέρες είναι οι ημέρες χορηγήσεών σας.

Επανεξετάζετε τη δόση με το γιατρό σας κάθε φορά που ξεκινάτε ένα νέο κύκλο, καθώς μπορεί να είναι διαφορετική από τον τελευταίο κύκλο.

Πάντοτε να παίρνετε το RIDOCA αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Λάθη στον τρόπο λήψης του φαρμάκου μπορεί να έχουν σοβαρές συνέπειες στην υγεία σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RIDOCA από την κανονική**

Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερο αριθμό καψακίων RIDOCA από αυτόν που σας συστήθηκε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, το φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο αμέσως.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RIDOCA**

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

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

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- μία σοβαρή αλλεργική (υπερευαισθησία) αντίδραση (κνίδωση, συριγμός ή άλλη αναπνευστική δυσκολία),

- ανεξέλεγκτη αιμορραγία,
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς),
- πυρετό,
- σοβαρό πονοκέφαλο ο οποίος δεν υποχωρεί.

Η θεραπεία με RIDOCA μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος. Αυτό, μπορεί να σας προκαλέσει αυξημένη εμφάνιση μολωπισμών ή αιμορραγίας, αναιμία (έλλειψη ερυθροκυττάρων), πυρετό και μειωμένη αντίσταση έναντι των λοιμώξεων. Η μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος είναι συνήθως μικρής διάρκειας. 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 όσον αφορά στις οποιεσδήποτε μεταβολές, και θα αποφασίσει εάν παρίσταται ανάγκη για οποιαδήποτε ειδική θεραπεία. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η δόση του RIDOCA θα μειωθεί ή η θεραπεία θα διακοπεί.

Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες:

*RIDOCA σε θεραπεία συνδυασμού με ακτινοθεραπεία σε νεοδιαγνωσμένο γλοιοβλάστωμα*

Οι ασθενείς που λαμβάνουν RIDOCA σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία μπορεί να εμφανίσουν διαφορετικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τους ασθενείς που παίρνουν μόνο RIDOCA. Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν και μπορεί να απαιτούν ιατρική παρακολούθηση.

**Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στα 10 άτομα):** απώλεια όρεξης, κεφαλαλγία, δυσκοιλιότητα (δυσκολία κένωσης κοπράνων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας στο στομάχι σας), έμετος, εξάνθημα, τριχόπτωση, κούραση.

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):** λοιμώξεις του στόματος, λοίμωξη τραύματος, μειωμένος αριθμός των κυττάρων του αίματος (ουδετεροπενία, θρομβοπενία, λεμφοπενία, λευκοπενία), αυξημένο σάκχαρο αίματος, απώλεια σωματικού βάρους, μεταβολή της νοητικής κατάστασης ή εγρήγορσης, άγχος/κατάθλιψη, υπνηλία, δυσκολία ομιλίας, διαταραχή ισορροπίας, ζάλη, σύγχυση, λησμοσύνη, δυσκολία συγκέντρωσης, ανικανότητα να κοιμηθείτε ή να παραμείνετε κοιμισμένοι, αίσθηση μουδιάσματος, μώλωπες, τρέμουλο, μη-φυσιολογική ή θαμπή όραση, διπλωπία, έκπτωση της ακουστικής οξύτητας, δυσκολία αναπνοής, βήχας, θρόμβωση στα κάτω άκρα, κατακράτηση υγρών, διογκωμένα κάτω άκρα, διάρροια, στομαχικό ή κοιλιακό άλγος, αίσθημα καύσου του στομάχου, στομαχική διαταραχή, δυσκολία κατάποσης, ξηροστομία, δερματικός ερεθισμός ή ερυθρότητα, ξηροδερμία, κνησμός, μυϊκή αδυναμία, επώδυνες αρθρώσεις, μυϊκά άλγη και πόνοι, συχνή ούρηση, δυσκολία στην συγκράτηση των ούρων σας, αλλεργική αντίδραση, πυρετός, βλάβη εξ' ακτινοβολήσης, διόγκωση προσώπου, άλγος, μη-φυσιολογική γεύση, μη-φυσιολογικές εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας.

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):** γριπώδη συμπτώματα, ερυθρές κηλίδες κάτω το δέρμα, χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα, αύξηση σωματικού βάρους, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, ψευδαίσθηση και διαταραγμένη μνήμη, μερική παράλυση, διαταραγμένος συντονισμός, διαταραχή αισθήσεων, μερική απώλεια όρασης, ξηροί ή επώδυνοι οφθαλμοί, κώφωση, λοίμωξη του μέσου ωτός, βουητό των ωτών, ωτοαλγία, αίσθημα παλμών (όταν αισθάνεστε την καρδιά σας να χτυπά), θρόμβωση στον πνεύμονα, υψηλή αρτηριακή πίεση, πνευμονία, φλεγμονή της ρινικής σας κοιλότητας, βρογχίτιδα, κρύωμα ή γρίπη, διόγκωση στομάχου, δυσκολία ελέγχου εντερικών κενώσεων, αιμορροΐδες, απολέπιση δέρματος, αυξημένη δερματική ευαισθησία στο φως του ήλιου, μεταβολή στο χρώμα του δέρματος, αυξημένη εφίδρωση, μυϊκή βλάβη, οσφυαλγία, δυσκολία στην ούρηση, κολπική αιμορραγία, σεξουαλική ανικανότητα, απουσία ή επώδυνοι έμμηνοι

περίοδοι, κοιλιακός ερεθισμός, μαστοδυνία, εξάψεις, ρίγος, δυσχρωματισμός της γλώσσας σας, μεταβολή στην αίσθηση της όσφρησής σας, δίψα, διαταραχή οδόντος.

Μονοθεραπεία RIDOCA σε υποτροπιάζον ή σε εξέλκξη γλοιώμα

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν και μπορεί να απαιτούν ιατρική παρακολούθηση.

**Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):** μειωμένος αριθμός των κυττάρων του αίματος (ουδετεροπενία ή λεμφοπενία, θρομβοπενία), απώλεια όρεξης, κεφαλαλγία, έμετος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας στο στομάχι σας), δυσκοιλιότητα (δυσκολία κένωσης κοπράνων), κούραση.

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):** απώλεια σωματικού βάρους, υπνηλία, ζάλη, αίσθηση μούδιασματος, δυσκολία αναπνοής, διάρροια, κοιλιακό άλγος, στομαχική διαταραχή, εξάνθημα, κνησμός, απώλεια τριχών, πυρετός, αδυναμία, ρίγος, αίσθηση αδιαθεσίας, άλγος, μεταβολή της γεύσης.

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):** μειωμένος αριθμός κυττάρων του αίματος (πανκυτταροπενία, αναιμία, λευκοπενία).

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):** βήχας, λοιμώξεις συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας.

**Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):** ερυθρότητα δέρματος, κνίδωση (εξανθήματα), εξάνθημα δέρματος, αλλεργικές αντιδράσεις.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Έχουν αναφερθεί συχνά, περιπτώσεις αύξησης στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων. Δεν έχουν αναφερθεί συχνά περιπτώσεις αυξημένης χολερυθρίνης, προβλημάτων με τη ροή της χολής (χολόσταση), ηπατίτιδας και βλάβης στο συκώτι, συμπεριλαμβανομένης της θανατηφόρας ηπατικής ανεπάρκειας.

Έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρού εξανθήματος με δερματικό οίδημα, συμπεριλαμβανομένων των παλαμών των χεριών και των πελμάτων των ποδιών, ή επώδυνη ερυθρότητα του δέρματος και/ή φλύκταινες στο σώμα ή στο στόμα. Ενημερώστε το γιατρό σας **αμέσως** σε περίπτωση που συμβεί αυτό.

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις ανεπιθύμητων ενεργειών στους πνεύμονες έχουν παρατηρηθεί με το RIDOCA. Οι ασθενείς συνήθως εμφανίζουν δύσπνοια και βήχα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, οι ασθενείς που παίρνουν RIDOCA και φάρμακα σαν αυτό μπορεί να διατρέχουν μικρό κίνδυνο ανάπτυξης δευτεροπαθών καρκίνων, συμπεριλαμβανομένης της λευχαιμίας.

Νέες ή επανενεργοποιημένες (επαναλαμβανόμενες) λοιμώξεις από κυτταρομεγαλοϊό και επανενεργοποιημένες λοιμώξεις από τον ιό της ηπατίτιδας Β, έχουν αναφερθεί όχι συχνά. Περιπτώσεις λοίμωξης του εγκεφάλου από ερπητοϊό (ερπητική μηνιγγοεγκεφαλίτιδα), συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιστατικών δεν έχουν αναφερθεί συχνά.

Περιπτώσεις άποιου διαβήτη έχουν αναφερθεί όχι συχνά. Τα συμπτώματα του άποιου διαβήτη περιλαμβάνουν συχνοουρία και αίσθημα δίψας.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, το φαρμακοποιό σας 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 μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός

Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY – 1475 Λευκωσία

Φαξ: +357 22608649

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

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

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RIDOCA**

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 πρόσληψη μπορεί να είναι θανατηφόρος 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.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία. Διατηρείτε τις φιάλες καλά κλεισμένες για να προστατεύονται από την υγρασία.

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

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

## **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το RIDOCA**

- Η δραστική ουσία είναι η τεμοζολομίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει 5/20/100/140/180/250 mg τεμοζολομίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - ο *περιεχόμενο καψακίου*: άνδρη λακτόζη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο πυριτίου, αμυλο-γλυκολικό νάτριο τύπου Α, τρυγικό οξύ, στεατικό οξύ (βλέπε παράγραφο 2 «Το RIDOCA περιέχει λακτόζη»)



**RIDOCA 5 mg:**

- ο κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), σέλλακ, προπυλενογλυκόλη, λάκκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172)

**RIDOCA 20 mg:**

- ο κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), σέλλακ, προπυλενογλυκόλη, λάκκα αργιλίου κίτρινο Sunset FCF (sunset yellow FCF) (E110)

**RIDOCA 100 mg:**

- ο κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172), σέλλακ, προπυλενογλυκόλη, κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172)

**RIDOCA 140 mg:**

- ο κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), σέλλακ, προπυλενογλυκόλη, λάκκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132)

**RIDOCA 180 mg:**

- ο κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172), σέλλακ, προπυλενογλυκόλη

**RIDOCA 250 mg:**

- ο κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), σέλλακ, προπυλενογλυκόλη, μέλαν οξείδιο σιδήρου (E172)

**Εμφάνιση του RIDOCA και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα σκληρά καψάκια RIDOCA των 5 mg έχουν ένα αδιαφανές λευκό σώμα και πώμα, με δυο ραβδώσεις εντυπωμένες με πράσινη μελάνη στο πώμα και το «T 5 mg» εντυπωμένο με πράσινη μελάνη στο σώμα.

Τα σκληρά καψάκια RIDOCA των 20 mg έχουν ένα αδιαφανές λευκό σώμα και πώμα, με δυο ραβδώσεις εντυπωμένες με πορτοκαλί μελάνη στο πώμα και το «T 20 mg» εντυπωμένο με πορτοκαλί μελάνη στο σώμα.

Τα σκληρά καψάκια RIDOCA των 100 mg έχουν ένα αδιαφανές λευκό σώμα και πώμα, με δυο ραβδώσεις εντυπωμένες με ροζ μελάνη στο πώμα και το «T 100 mg» εντυπωμένο με ροζ μελάνη στο σώμα.

Τα σκληρά καψάκια RIDOCA των 140 mg έχουν ένα αδιαφανές λευκό σώμα και πώμα, με δυο ραβδώσεις εντυπωμένες με μπλε μελάνη στο πώμα και το «T 140 mg» εντυπωμένο με μπλε μελάνη στο σώμα.

Τα σκληρά καψάκια RIDOCA των 180 mg έχουν ένα αδιαφανές λευκό σώμα και πώμα, με δυο ραβδώσεις εντυπωμένες με κόκκινη μελάνη στο πώμα και το «T 180 mg» εντυπωμένο με κόκκινη μελάνη στο σώμα.

Τα σκληρά καψάκια RIDOCA των 250 mg έχουν ένα αδιαφανές λευκό σώμα και πώμα, με δυο ραβδώσεις εντυπωμένες με μαύρη μελάνη στο πώμα και το «T 250 mg» εντυπωμένο με μαύρη μελάνη στο σώμα.

Τα σκληρά καψάκια για από του στόματος χρήση χορηγούνται σε κεχριμπαρόχρωμες γυάλινες φιάλες οι οποίες περιέχουν 5 ή 20 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία /αποκεντρωμένη διαδικασία:  
Φιάλες που περιέχουν 5 ή 20 καψάκια.

2. Συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν στην ελληνική και κυπριακή αγορά:

RIDOCA 5mg: Φιάλες που περιέχουν 5 ή 20 καψάκια

RIDOCA 20mg: Φιάλες που περιέχουν 5 ή 20 καψάκια

RIDOCA 100mg: Φιάλες που περιέχουν 5 καψάκια

RIDOCA 140mg: Φιάλες που περιέχουν 5 ή 20 καψάκια

RIDOCA 180mg: Φιάλες που περιέχουν 5 καψάκια

RIDOCA 250mg: Φιάλες που περιέχουν 5 ή 20 καψάκια

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός**

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.

Τραπεζούντος 17 & Α. Παπανδρέου

151 27 Μελίσσια, Αθήνα

Ελλάδα

#### **Παραγωγός**

Nerpharma S.r.l.

Viale Pasteur, 10

20014 Nerviano

Italy

ELPEN Α.Ε. Φαρμακευτική Βιομηχανία

Λ. Μαραθώνος 95

190 09 Πικέρμι, Αττική

Ελλάδα

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Str. 378

93055 Regensburg

Germany

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 25 Ιουλίου 2018**