

## FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **DRALITEM TEMOZOLOMIDA 100 mg Cápsulas**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Médica

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Qué es DRALITEM y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar DRALITEM
- 3- ¿Cómo tomar DRALITEM?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

#### **1-¿QUÉ ES DRALITEM Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

DRALITEM contiene un medicamento llamado temozolomida. Este medicamento es un agente antitumoral.

DRALITEM está indicado en el tratamiento de formas específicas de tumores cerebrales y otros:

- Pacientes adultos con diagnóstico reciente de glioblastoma multiforme concomitante con radioterapia (RT) y posteriormente como tratamiento de mantención.

- Glioma maligno: tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico, que presentan recurrencia o progresión después de terapia estándar.
- Tratamiento de primera línea para pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado.

## **2- ANTES DE TOMAR DRALITEM.**

### ***No tome DRALITEM:***

- Si es alérgico a temozolomida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si ha presentado una reacción alérgica a la dacarbazina (un fármaco anticanceroso, a veces denominado DTIC). Entre los signos de reacción alérgica se incluyen picor, sensación de falta de aire o silbidos, hinchazón del rostro, labios, lengua o garganta.
- Si se reducen de forma importante ciertos tipos de células sanguíneas (mielosupresión severa), así como el recuento de leucocitos y recuento de plaquetas. Estas células sanguíneas son importantes en la lucha contra las infecciones y para una correcta coagulación de la sangre. Su médico le pedirá análisis de sangre para comprobar que tiene un número suficiente de estas células antes de iniciar el tratamiento.
- Mujeres embarazadas y que estén amamantando.

### ***Tenga especial cuidado:***

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar DRALITEM;

- Ya que usted debe ser vigilado estrechamente por su médico para comprobar el posible desarrollo de una forma grave de infección respiratoria llamada neumonía por *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Si usted es un paciente recientemente diagnosticado (glioblastoma multiforme) puede estar recibiendo DRALITEM en el régimen de 42 días, en combinación con radioterapia. En este caso, su médico también le recetará un medicamento que le ayude a evitar este tipo de neumonía (PCP).
- Si ha tenido alguna vez hepatitis puede que haga ahora infección por hepatitis B, ya que DRALITEM podría activar otra vez al virus de la hepatitis B, infección que en algunos casos puede ser mortal. Antes de iniciar el

tratamiento, el médico examinará minuciosamente a los pacientes en busca de signos de esta infección.

- Si presenta recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia), glóbulos blancos y plaquetas, o problemas de coagulación de la sangre antes del tratamiento, o los presenta durante el tratamiento. Es posible que su médico le reduzca la dosis del medicamento o que lo interrumpa, o puede también que precise usted otro tratamiento. En algunos casos, podrá ser necesario suspender el tratamiento con DRALITEM. Será sometido con frecuencia a análisis de sangre para vigilar los efectos secundarios de DRALITEM sobre sus células sanguíneas, ya que puede presentar un riesgo bajo de otras alteraciones en las células sanguíneas, incluyendo leucemia.
- Si tiene náuseas (ganas de vomitar) y/o vómitos, que son efectos adversos muy frecuentes con DRALITEM, su médico puede prescribirle un medicamento para la prevención del vómito (antiemético).
- Si vomita frecuentemente antes o durante el tratamiento, pregunte a su médico sobre el mejor momento para tomar DRALITEM hasta que el vómito esté bajo control. Si vomita después de tomar su dosis, no tome una segunda dosis en el mismo día.
- Si presenta fiebre o síntomas de una infección, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Si es mayor de 70 años de edad, puede aumentar la susceptibilidad a la infección y ser más propenso a las infecciones, moretones y sangrado.
- Si tiene problemas de hígado o riñón, se ajustará su dosis de DRALITEM.

***Tenga en cuenta que:***

No debe dar este medicamento a niños menores de 3 años, ya que su efecto en esta edad no ha sido estudiado. Se dispone de información limitada en pacientes mayores de 3 años que han tomado DRALITEM.

Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento ya sea

que lo haya adquirido con o sin receta o se trate de medicamentos naturales o vitaminas.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes que le prescriban este medicamento, ya que no debe ser tratada con DRALITEM durante el embarazo a menos que sea claramente indicado por su médico y los beneficios sean sustancialmente mayores que el riesgo que representa.

Se recomiendan medidas anticonceptivas eficaces tanto en los pacientes varones como en las mujeres que se encuentren en tratamiento con DRALITEM.

Debe suspender la lactancia materna mientras dure el tratamiento con DRALITEM.

DRALITEM puede causar infertilidad permanente. Los pacientes varones deben usar métodos anticonceptivos eficaces y no dejar embarazada a su pareja hasta 6 meses después de finalizar el tratamiento. Se recomienda consultar acerca de la conservación del espermatozoides antes del tratamiento.

DRALITEM puede hacerle sentir cansado o con sueño. En este caso, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas, ni monte en bicicleta hasta ver cómo le afecta a usted este medicamento.

### **3- ¿CÓMO TOMAR DRALITEM?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará cuál es su dosis correcta de DRALITEM. Basándose en su complexión (altura y peso), si tiene un tumor recurrente y si ha sido sometido previamente a tratamiento con quimioterapia.

Es posible que se le prescriba otro medicamento (antiemético) para tomar antes y/o tras tomar DRALITEM para prevenir o controlar las náuseas y el vómito.

***Pacientes con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico:***

Si es un paciente de nuevo diagnóstico, el tratamiento se realizará en dos fases:

- En primer lugar, tratamiento conjunto con radioterapia (fase concomitante)
- Seguida de tratamiento solamente con DRALITEM (fase de monoterapia).

Durante la fase concomitante, su médico comenzará con DRALITEM a una dosis de 75 mg/m<sup>2</sup> (dosis normal). Se tomará esta dosis cada día durante 42 días (hasta como máximo 49 días) en combinación con radioterapia. La dosis de DRALITEM puede retrasarse o interrumpirse, dependiendo de sus recuentos sanguíneos y de cómo tolere la medicación durante la fase concomitante.

Una vez que la radioterapia se complete, interrumpirá el tratamiento durante 4 semanas para darle a su organismo la oportunidad de recuperarse.

Después, empezará la fase de monoterapia.

Durante la fase de monoterapia, la dosis y la forma en que tome DRALITEM serán diferentes. Su médico le indicará la dosis exacta.

Pueden ser hasta 6 periodos (ciclos) de tratamiento. Cada uno dura 28 días. Tomará su nueva dosis de DRALITEM solo una vez al día durante los primeros 5 días de cada ciclo (“días de dosificación”). La primera dosis será de 150 mg/m<sup>2</sup>. Después serán 23 días sin DRALITEM. Esto suma en total un ciclo de tratamiento de 28 días.

Después del día 28, comenzará el siguiente ciclo. Tomará de nuevo DRALITEM una vez al día durante 5 días seguido de 23 días sin DRALITEM. La dosis de DRALITEM se puede ajustar, retrasar o suprimir, dependiendo de su analítica sanguínea y de cómo tolere su medicamento durante cada ciclo de tratamiento.

***Pacientes con tumores en recurrencia o progresión (glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico) que toman solamente DRALITEM:***

Un ciclo de tratamiento con DRALITEM es de 28 días.

Tomará DRALITEM solo una vez al día durante los primeros 5 días. Esta dosis diaria dependerá de si usted ha sido tratado previamente con quimioterapia o no.

Si no ha sido tratado previamente con quimioterapia, su primera dosis de DRALITEM será de 200 mg/m<sup>2</sup> una vez al día durante los primeros 5 días.

Si ha sido previamente tratado con quimioterapia, su primera dosis de DRALITEM será de 150 mg/m<sup>2</sup> una vez al día durante los primeros 5 días.

Después serán 23 días sin DRALITEM. Esto suma en total un ciclo de tratamiento de 28 días.

Tras el día 28, iniciará un nuevo ciclo. Recibirá de nuevo DRALITEM una vez al día durante 5 días, seguido de 23 días sin DRALITEM.

Cada vez que comience un nuevo ciclo de tratamiento, se analizará su sangre para verificar si se debe ajustar su dosis de DRALITEM. Dependiendo de los resultados, su médico puede ajustarle su medicación para el próximo ciclo.

***Cómo tomar DRALITEM:***

Tome su dosis prescrita de DRALITEM una vez al día, preferiblemente a la misma hora cada día.

Tome las cápsulas con el estómago vacío; por ejemplo, al menos una hora antes de que tenga planeado desayunar.

Trague la(s) cápsula(s) entera(s) con un vaso de agua.

No abra, aplaste, ni mastique las cápsulas. Si la cápsula se estropea, evite el contacto del polvo con la piel, los ojos o la nariz.

Si accidentalmente le entra en los ojos o en la nariz, lave la zona con agua. Según la dosis prescrita, puede tener que tomar más de una cápsula a la vez, con diferentes concentraciones (contenido de principio activo, en mg).

Debe estar seguro de que comprende muy bien y recuerda lo siguiente:

- Cuántas cápsulas necesita tomar cada día de dosificación. Diga a su médico o farmacéutico que se lo anote.
- Cuáles son sus días de dosificación. Repase la dosis con su médico cada vez que comience un nuevo ciclo, ya que puede ser diferente del pasado ciclo.

Siga exactamente las instrucciones de administración de DRALITEM indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Los errores del modo de tomar este medicamento pueden tener graves consecuencias para la salud.

***Si olvidó tomar DRALITEM:***

Tome la dosis que ha olvidado lo antes posible durante el mismo día. Si ha transcurrido un día entero, consulte con su médico.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada, a menos que su médico le indique hacerlo así.

***Si toma más DRALITEM del que debe:***

Si accidentalmente tomara más DRALITEM cápsulas del que le dijeron, contacte con su médico o farmacéutico o enfermero inmediatamente.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.**

**4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte inmediatamente con su médico si tiene cualquiera de lo siguiente:

- Una reacción alérgica (hipersensible) grave (urticaria, respiración sibilante u otra dificultad respiratoria),
- Sangrado incontrolable,
- Convulsiones,
- Fiebre,
- Dolor de cabeza intenso que no desaparece.

El tratamiento con DRALITEM puede provocar una reducción de ciertos tipos de células sanguíneas. Esto puede hacer que aumente la probabilidad de que presente hematomas o hemorragia, anemia (reducción del número de glóbulos rojos), fiebre y disminución de la resistencia a las infecciones. La reducción del recuento de células sanguíneas es generalmente pasajera. En algunos casos se puede prolongar y puede producir una forma muy severa de anemia (anemia aplásica).

Su médico le someterá con frecuencia a exámenes de sangre para detectar los eventuales cambios producidos, y decidirá si necesita un tratamiento específico. En algunos casos, se reducirá la dosis de DRALITEM o se suspenderá.

Los pacientes que reciben DRALITEM en combinación con radioterapia pueden experimentar reacciones adversas diferentes de las que experimentan los pacientes que reciben DRALITEM solo.

***DRALITEM con radioterapia:***

Se pueden producir los siguientes efectos adversos, y pueden requerir atención médica.

- *Muy frecuentes* (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): pérdida de apetito, dolor de cabeza, estreñimiento (dificultad de evacuación de heces), náuseas (ganas de vomitar), vómitos, erupción cutánea, pérdida de pelo, cansancio.
- *Frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): infecciones orales, infección de heridas, número de células sanguíneas reducido (neutropenia, trombocitopenia, linfopenia, leucopenia), aumento de azúcar en sangre, pérdida de peso, cambios en el estado mental o en el estado de alerta, ansiedad/depresión, somnolencia, dificultad para hablar, alteración del equilibrio, mareos, confusión, alteraciones de la memoria, dificultad para concentrarse, incapacidad para dormir o permanecer dormido, sensación de hormigueo, moratones, agitación, visión anormal o borrosa, visión doble, pérdida de audición, dificultad para respirar, tos, trombosis en las piernas, retención de líquidos, piernas hinchadas, diarrea, dolor abdominal o de estómago, ardor de estómago, molestias gástricas, dificultad para tragar, sequedad de boca, irritación o enrojecimiento de la piel, sequedad cutánea, picor, debilidad muscular, dolor en las articulaciones, dolores musculares, micción frecuente, dificultad para controlar la orina, reacción alérgica, fiebre, lesión por radiación, hinchazón

de la cara, dolor, alteración del gusto, alteración en las pruebas de la función hepática.

- *Poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): síntomas pseudogripales, manchas rojas debajo de la piel, nivel bajo de potasio en sangre, aumento de peso, cambios de humor, alucinaciones y pérdida de memoria, parálisis parcial, fallo en la coordinación, disminución en la sensibilidad, pérdida parcial de visión, ojos secos o doloridos, sordera, infección del oído medio, pitidos, dolor de oídos, palpitaciones (cuando se puede sentir como late el corazón), trombosis pulmonar, presión sanguínea elevada, neumonía, inflamación de las fosas nasales, bronquitis, resfriado o gripe, distensión estomacal, dificultad para controlar los movimientos del intestino, hemorroides, exfoliación de la piel, aumento de la sensibilidad cutánea a la luz solar, cambio en el color de la piel, aumento de la sudoración, daño muscular, dolor de espalda, dificultad en la micción, sangrado vaginal, impotencia sexual, periodos menstruales abundantes o ausentes, irritación vaginal, dolor de mamas, sofocos, escalofríos, cambio de color de la lengua, cambio en el sentido del olfato, sed, alteraciones dentales.

***DRALITEM solo:***

Las siguientes reacciones adversas pueden presentarse y puede requerirse atención médica.

- *Muy frecuentes* (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): reducción del número de células sanguíneas (neutropenia o linfopenia, trombocitopenia), pérdida de apetito, dolor de cabeza, vómitos, náuseas (ganas de vomitar), estreñimiento (dificultad de evacuación de heces), cansancio.
- *Frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): pérdida de peso, tendencia al sueño, mareos, sensación de hormigueo, dificultad para respirar, diarrea, dolor abdominal, molestias gástricas, erupción cutánea, picor, pérdida de pelo, fiebre, debilidad, escalofríos, sensación de malestar, dolor, alteración del gusto.
- *Poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): reducción del número de células sanguíneas (pancitopenia, anemia, leucopenia).
- *Raras* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): tos, infecciones como neumonía.
- *Muy raras* (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): enrojecimiento de la piel, urticaria, erupción cutánea, reacciones alérgicas.

**Otros efectos adversos:**

Se han comunicado frecuentemente casos de enzimas hepáticas elevadas. Se han comunicado poco frecuentemente casos de aumento de la bilirrubina, problemas con el flujo de la bilis (colestasis), hepatitis, lesiones en el hígado, incluyendo insuficiencia hepática mortal.

Se han observado casos muy raros de erupción grave con hinchazón cutánea, incluyendo las palmas de las manos y las plantas de los pies, o enrojecimiento de la piel con dolor y/o ampollas en el cuerpo o en la boca. Si esto ocurre, hágalo saber a su médico inmediatamente.

Se han observado casos muy raros de efectos adversos en el pulmón con DRALITEM. Los pacientes normalmente presentan dificultad para respirar y tos. Informe a su médico si nota alguno de estos síntomas.

Muy raramente, los pacientes que toman DRALITEM y medicamentos similares pueden tener un pequeño riesgo de desarrollar cánceres secundarios, incluyendo leucemia.

Con poca frecuencia se han notificado infecciones por citomegalovirus, nuevas o reactivadas (recurrentes) e infecciones por el virus de la hepatitis B reactivado. Con poca frecuencia se han notificado casos de infecciones cerebrales causadas por el virus del herpes (meningoencefalitis herpética), incluidos casos mortales.

Se han comunicado casos poco frecuentes de diabetes insípida. Los síntomas de la diabetes insípida incluyen orinar con mucha frecuencia y tener sed.

**5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en cada blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Guarde el envase de este medicamento lejos del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

## 6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

### ***Fórmula y composición:***

Cada cápsula contiene 100 mg de Temozolomida.

Los demás componentes son: Manitol SD 200, Almidón glicolato sódico, Dióxido de silicio coloidal, Ácido tartárico, Ácido esteárico, Dióxido de titanio, Gelatina.

### ***Fabricante y titular del registro:***

Fabricado por Asofarma S.A.C. e I., Buenos Aires, Argentina.

Importado por Tecnofarma S.A., Av. Pedro de Valdivia N°1215, piso 6, Providencia, Santiago.

**NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO  
INDICADA EN EL ENVASE.**

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.**

**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**