

KULLANMA TALİMATI

TEMODAL 2.5 mg/ml infüzyonluk çözelti için toz

Damar içine uygulanır.

Sitotoksik

- **Etkin madde:** 100 mg Temozolomid
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), treonin, polisorbata 80, sodyum sitrat, konsantre hidroklorik asit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan 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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı 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'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEMODAL nedir ve ne için kullanılır?

TEMODAL, tümör tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

TEMODAL özel beyin tümörü çeşitleri olan hastaların tedavisinde kullanılır:

- yeni tanısı konulmuş beyin tümörü (glioblastoma multiforme) olan hastalarda, önce radyoterapiyle birlikte (eşzamanlı tedavi dönemi), daha sonra tek başına (monoterapi dönemi)
- standart tedaviden sonra yineleyen veya ilerleyen glioblastoma multiforme veya anaplastik astrositoma (özel beyin tümör çeşitleri)

2. TEMODAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEMODAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- temozolomide veya TEMODAL’in içerisindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- dakarbazine (kanser tedavisinde kullanılan ve bazen DTIC olarak adlandırılan bir ilaç) karşı alerjik reaksiyon göstermişseniz. Kaşıntı, nefes daralması veya hırıltılı solunum; yüzünüzün, dudaklarınızın, dilinizin veya gırtlığınızın şişmesi, alerjik reaksiyon belirtilerindedir.
- akyuvar ve trombosit gibi belirli kan hücrelerinizin sayısı ileri derecede azalmışsa (mielosupresyon). Bu kan hücreleri, enfeksiyonla savaşta ve kanın gereken şekilde pıhtılaşmasında önemlidir. Doktorunuz tedaviye başlamadan önce sizdeki bu kan hücrelerinin yeterli sayıda olup olmadığını kontrol edecektir

TEMODAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- *Pneumocystis carinii* pnömonisi adı verilen, ciddi bir çeşit pnömoninin (zatürree) gelişmesi açısından yakın gözlem altında tutulmalısınız.
Eğer yeni tanı konulmuş bir glioblastoma multiforme hastasıysanız TEMODAL’i, 42 gün boyunca radyoterapiyle birlikte kullanıyor olabilirsiniz. Bu durumda doktorunuz size, bu çeşit pnömoninin önlenmesine yardım edecek ilaç yazacaktır.
- Tedaviye başlanmadan önce sizde kansızlık (anemi) varsa, kan sayımınız (akyuvar ve trombosit sayınız) düşükse ya da bunlar tedavi sırasında gelişirse doktorunuz; kullandığınız ilaç dozunu azaltmak, tedavinize ara vermek, tedavinizi durdurmak veya değiştirmek ihtiyacını duyabilir. Daha başka tedavilere de ihtiyaç duyabilirsiniz. Bazı hastalarda, TEMODAL tedavinin durdurulması gerekebilir. Tedavi sırasında TEMODAL’in kan hücreleriniz üzerindeki yan etkilerini izlemek amacıyla sizde sık sık kan testleri yapılacaktır
- Kan hücrelerinizde diğer değişikliklerin ve bu bağlamda lösemnin gelişmesi bakımından küçük bir risk de söz konusu olabilir.
- TEMODAL’in çok yaygın yan etkilerinden olan bulantı ve/veya kusma varsa (bkz bölüm 4 “Olası yan etkiler”) doktorunuz size, kusmanızı önlemek amacıyla bir ilaç (anti-emetik) yazacaktır.
- Ateşiniz yükselir ya da enfeksiyon belirtileri görülürse, doktorunuzla hemen temasa geçin.
- Yaşınız 70’ten ileriye enfeksiyon, kanama ve berelenme gelişmesine daha yatkın olabilirsiniz
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa, TEMODAL dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

Bu yaşlarda kullanılması konusunda herhangi bir deneyim mevcut olmadığından TEMODAL, 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

TEMODAL, kalıcı olarak kısırlık yapabilir. Erkek hastalar etkili doğum kontrol önlemleri almalı ve tedavinin durdurulmasından sonra 6 ay geçinceye kadar baba olmamalıdır. Spermilerin tedavi başlamadan önce alınıp dondurularak saklanması önerilmektedir.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza söyleyin. Hamilelik sırasında TEMODAL tedavisini, doktorunuz kesin olarak gerekli görmediği sürece kullanmamalısınız. TEMODAL kullanan **gerek kadın, gerekse erkek hastalar** etkili doğum kontrol önlemleri uygulamalıdır (yukarıdaki “TEMODAL’i aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanmalısınız”a da bkz)

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, TEMODAL kullanmayın.

Araç ve makine kullanımı

TEMODAL kullanırken kendinizi yorgun veya uykulu hissedebilirsiniz. Bu durumda araç veya herhangi bir makine ya da alet kullanmamalısınız.

TEMODAL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonunda 2.4 mmol sodyum içermektedir. Bu özellik, kontrollü sodyum diyeti uygulayan hastalarda göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçların kullanılması

Eğer reçeteli yada 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), sizde yineleyen bir tümör olup olmamasına ve daha önce kemoterapi görmüş olup olmamanıza göre size söyleyecektir.

TEMODAL almadan önce ve/veya sonra size, mide bulantısının önlenmesi veya kontrol altına alınabilmesi için daha başka (anti-emetik) ilaçlar verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Yeni tanı konulmuş glioblastoma multiforme hastaları:

Yeni tanı konulmuş bir hastaysanız, tedaviniz iki dönemde uygulanacaktır:

- önce, ışın tedavisiyle (radyoterapiyle) birlikte TEMODAL tedavisinin uygulandığı (eşzamanlı) dönem
- bunu takiben, yalnızca TEMODAL'in kullanıldığı dönem (monoterapi dönemi).

Eşzamanlı tedavi döneminde doktorunuz TEMODAL tedavisini günde bir defa kullanmanıza 75 mg/m²lik (genellikle kullanılan) dozla başlatacaktır. Bu dozu ışın tedavisiyle birlikte 42 gün (49 güne varan süreler) boyunca kullanacaksınız. Eşzamanlı tedavi döneminde kullandığınız TEMODAL dozu; kan sayımı sonuçlarınıza ve ilacı tolere etme derecenize göre geciktirilebilir veya TEMODAL tedavisi durdurulabilir.

Işın tedavisi tamamlandığında, tedaviye 4 hafta ara verecek ve bu süre içerisinde hiçbir tedavi kullanmayacaksınız. Bu süre vücudunuza, kendini toparlama şansını verecektir.

4 haftalık bu süre sona erdiğinde, monoterapi dönemine başlayacaksınız.

Monoterapi döneminde kullanacağınız TEMODAL dozu ve kullanma şekli, farklı olacaktır. Doktorunuz, tam olarak kullanacağınız dozu hesaplayacaktır. Monoterapi döneminde, her biri 28 gün devam eden en fazla 6 tedavi periyodu (siklus) yer alacaktır.

Doktorunuzun yeni hesapladığı TEMODAL dozunu, 28 günlük her siklusun ilk 5 günü, hergün bir defa alacaksınız. İlk doz, 150 mg/m² olacaktır. Sonraki 23 gün boyunca, TEMODAL kullanmayacak ve 28 günlük tedavi siklusunu bu şekilde tamamlayacaksınız.

28. günden sonra, bir sonraki siklus başlayacaktır. Birinci siklusta olduğu gibi bu ve daha sonraki siklularda da 28 günün ilk 5 günü hergün TEMODAL alacak, sonraki 23 günü TEMODAL almayacaksınız.

TEMODAL dozu her tedavi siklusunda; kan sayımı sonuçlarınıza ve ilacı tolere etme derecenize göre geciktirilebilir veya TEMODAL tedavisi durdurulabilir.

Yalnızca TEMODAL kullanan; glioblastoma multiforme veya anaplastik astrositoma gibi tümörleri yinelemiş veya ilerleme kaydetmiş olan hastalar:

TEMODAL tedavisinde bir siklus 28 günde tamamlanır.

Siklusun ilk 5 günü, yalnızca TEMODAL alacaksınız. Her gün alacağınız TEMODAL dozu, daha önce kemoterapi görmüş olup olmamanıza göre değişecektir.

Daha önce kemoterapi görmemişseniz ilk TEMODAL dozunuz, ilk 5 gün boyunca günde bir defa 200 mg/m² olacaktır. Daha önce kemoterapi görmüşseniz ilk beş gün, günde bir defa 150 mg/m² TEMODAL kullanacaksınız.

Sonraki 23 gün boyunca, TEMODAL kullanmayacak ve 28 günlük tedavi siklusunu bu şekilde tamamlayacaksınız.

28. günden sonra, bir sonraki siklus başlayacaktır. Birinci siklusta olduğu gibi bu ve daha sonraki siklularda da 28 günün ilk 5 günü hergün TEMODAL alacak, sonraki 23 günü TEMODAL almayacaksınız.

Her yeni tedavi siklusundan önce, TEMODAL dozunda ayarlama yapılmasına ihtiyaç olup olmadığını anlamak amacıyla kan testi yapılacaktır. Doktorunuz bu test sonuçlarına bakarak, bir sonraki siklusta kullanacağınız TEMODAL dozunu ayarlayabilir

TEMODAL nasıl verilir?

TEMODAL size doktorunuz tarafından bir toplardamarınıza damla damla (intravenöz infüzyonla) ve yalnızca yaklaşık 90 dakikada verilecektir. Toplardamar dışındaki başka bir infüzyon yeri, kabul edilemez.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TEMODAL, 3 yaşında veya daha büyük çocuklarda yalnızca; yinelemiş veya ilerleme kaydetmiş olan glioma hastalarının tedavisinde kullanılmalıdır.1 tedavi kürü, 28 gündür. TEMODAL'in 3 yaşında küçük çocuklarda kullanılmasıyla ilişkili herhangi bir klinik tecrübe mevcut değildir; daha büyük çocuklardaki klinik tecrübeler ise ileri derecede sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

TEMODAL yaşlı hastalara verilirken özellikle dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği ve/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:

İlacınız size sağlık personeli tarafından verileceğinden, gerekenden daha fazla TEMODAL almanız, pek olası değildir. Ancak böyle bir şey yine de gerçekleşirse doktor veya hemşire sizi buna göre tedavi edecektir.

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

Bu ürünün kullanılmasıyla ilgili başka bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız, doktorunuzla **hemen** temasa geçiniz:

- şiddetli bir alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık reaksiyonu), kurdeşen, hırıltılı solunum veya diğer solunum güçlükleri),
- kontrol altına alınamayan kanama,

- çarpınma nöbetleri (konvülsiyonlar),
- ateş,
- bir türlü dinmeyen, şiddetli baş ağrısı.

TEMODAL tedavisi, belirli kan hücresi tiplerinin sayısını azaltarak kanama veya berelenmelerin artmasına, anemiye (alyuvar sayısının azalması), ateş yükselmesine ve/veya enfeksiyonlar karşısındaki direncin azalmasına neden olabilir. Alyuvar sayısındaki azalma genellikle kısa sürelidir ama bazı hastalarda uzun sürebilir ve çok şiddetli bir tip anemiye (aplastik anemi) yol açabilir. Doktorunuz kan sayımınızı, herhangi bir değişiklik olup olmadığını anlamak amacıyla düzenli olarak izleyecek ve gerektiğinde, herhangi bir spesifik tedavi uygulanmasına karar verecektir. Bazı durumlarda TEMODAL dozunuz azaltılacak veya TEMODAL tedavisi durdurulacaktır.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler, belirli sıklıklarda görülebilir:

- çok yaygın: her 10 hastanın 1'inden çok
- yaygın: her 100 hastanın 1'i ila 10'unda
- yaygın olmayan: her 1000 hastanın 1'i ila 10'unda
- seyrek: her 10 000 hastanın 1'i ila 10'unda
- çok seyrek: her 10 000 hastanın 1'inden az
- bilinmiyor: mevcut verilerle hesaplanamayan sıklıkta.

TEMODAL infüzyonluk çözelti için toza, aşağıdaki listede bildirilen yan etkilere ilave olarak enjeksiyon yerinde ağrı, irritasyon, kaşıma, sıcaklık hissi, şişlik veya kızarıklık; ayrıca berelenme (hematom) görülebilir.

TEMODAL'ı ışın tedavisiyle kombinasyon şeklinde kullanan hastalarda, tek başına kullanan hastalardakinden farklı yan etkiler görülebilir. Aşağıdaki yan etkiler görülebilir ve doktorunuza veya eczacınıza haber verilmelidir.

Çok yaygın:

- iştahsızlık
- baş ağrısı
- kabızlık (dışkı yaparken zorlanma)
- bulantı (mide bulantısı)
- kusma
- deri döküntüsü
- saçların dökülmesi
- yorgunluk

Yaygın:

- ağız enfeksiyonları
- yara enfeksiyonu
- kan hücrelerinin sayısında azalma (nötropeni, trombositopeni, lenfopeni, lökopeni)
- kan şekerinin yükselmesi

- kilo kaybı
- zihinsel durum veya uyanıklık düzeyi değişiklikleri
- anksiyete/depresyon
- uyku hali
- konuşma güçlüğü
- denge bozukluğu
- baş dönmesi
- zihin karışıklığı
- unutkanlık
- konsantrasyon güçlüğü
- uykuya d alamamak veya uykuyu devam ettirememek
- karıncalanma hissi
- morarma
- titreme
- anormal veya bulanık görme
- çift görme
- işitme bozukluğu
- nefes daralması
- öksürük
- bacaklarda kan pıhtılaşması
- vücutta sıvı tutulması
- bacaklarda şişme
- ishal
- mide veya karın ağrısı
- mide ekşimesi,
- mide bozukluğu
- yutma güçlüğü
- ağız kuruluğu
- deride tahriş veya kızarıklık
- deri kuruluęu
- kaşıntı
- kas güçsüzlüğü (dermansızlığı)
- eklem ağrıları
- kas ağrıları ve sızıları
- sık idrara çıkma
- idrar tutmada güçlük
- alerjik reaksiyon
- ateş
- radyasyon hasarı
- yüzde şişme
- ağrı
- ağızda anormal tat
- karaciğer fonksiyon testi anormallikleri

Yaygın olmayan:

- grip benzeri belirtiler
- deri altında kırmızı lekeler
- yüzde şişmenin veya kas güçsüzlüğünün ortaya çıkması
- kandaki potasyum düzeyinin düşük olması
- kilo artışı
- ruh halinde dalgalanmalar
- hayal görme ve bellek bozukluğu
- kısmi felç
- hareketlerde uyum bozukluğu
- yutma güçlüğü
- duyularda bozukluk
- kısmi görme bozukluğu
- gözlerde kuruma ve ağrı
- sağırılık
- orta kulak iltihabı
- kulak çınlaması
- kulak ağrısı
- çarpıntı (kalp atışınızı hissettiğiniz durumlar)
- akciğerlerde kan pıhtısı
- yüksek kan basıncı (tansiyon)
- zatürree
- burun çevrenizdeki sinüslerin iltihaplanması
- bronşit
- soğuk algınlığı veya grip
- mide şişkinliği
- bağırsak hareketlerinin kontrolünde güçlük çekilmesi
- hemoroid (basur)
- derinin soyulması
- derinin güneş ışığı karşısındaki duyarlılığının artması
- deri renginde değişiklik
- terlemede artış
- kaslarda hasar
- sırt ağrısı
- idrara çıkarken güçlük
- vajinal kanama
- cinsel iktidarsızlık (güçsüzlük)
- adet dönemlerinin ortadan kalkması veya çok ağır seyretmesi
- vajinatahrişi
- meme ağrısı
- sıcak basması
- titreme
- dilde renk değişikliği
- koku alma duyusunda değişiklik

- susama
- dişlerde bozukluk

Yineleyen veya ilerleyici gliomada TEOMODAL monoterapisi

Aşağıdaki yan etkiler görülebilir ve bunların doktorunuza ya da eczacınıza bildirilmesi gerekebilir.

Çok yaygın:

- kan hücrelerinin sayılarında azalma (nötropeni veya lenfopeni, trombositopeni)
- iştahsızlık
- baş ağrısı
- bulantı (midede bulantı hissetmek)
- kusma
- kabızlık (dışkı yapmada güçlük)

Yaygın:

- kilo kaybı
- yorgunluk
- baş dönmesi
- karıncalanma hissi
- nefes darlığı
- ishal
- karın ağrısı
- mide bozukluğu
- deri döküntüsü
- kaşıntı
- saç dökülmesi
- ateş
- güçsüzlük (dermansızlık)
- titreme
- kendini iyi hissetmemek
- ağrı
- tat duyusunda değişiklik

Yaygın olmayan:

- kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni, anemi, lökopeni)

Seyrek:

- öksürük
- pnömoni (zatürre) dahil enfeksiyonlar

Çok seyrek:

- deride kızarıklık
- ürtiker (kurdeşen)

- deri döküntüsü
- alerjik reaksiyonlar

Çok seyrek olarak el ve ayak tabanlarındakiler dahil şişmeyle birlikte şiddetli deri döküntüsü ya da deride ağrılı kızarıklık ve/veya vücutta yahut ağızda kabarcıklar geliştiği görülmüştür. Bunlar sizde gelişecek olursa, derhal doktorunuza söyleyin.

TEMODAL kullanan hastalarda çok seyrek olarak akciğerlerde gelişen yan etkiler bildirilmiştir. Bu hastalarda genellikle öksürük ve nefes darlığışikayetleri olmaktadır. Bu belirtilerden herhangi biri dikkatinizi çekecek olursa, doktorunuza söyleyin.

TEMODAL ve benzeri ilaçlar alan hastalarda çok seyrek olarak, lösemi dahil sekonder kanserlerin gelişmesi bakımından küçük bir risk eşlik etmiş olabilir.

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu broşürde yer almayan herhangi bir yan etki dikkatinizi çekerse, lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

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

5. TEMODAL'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayın.

İlacınız infüzyonla verilmek için hazırlandıktan sonra oda sıcaklığında (25°C), infüzyon süresi de dahil olmak üzere en fazla 14 saat saklanabilir.

“Kullanıma hazırlanmış çözeltilerde renk değişikliği veya tanecikler görürseniz, kullanmayınız.”

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat Sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.

Levent - İstanbul

Üretim Yeri:

Baxter Oncology GmbH
Halle-Westfalen/Almanya

Bu kullanma talimatı 09/01/2018 tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler yalnızca doktorların, hemşirelerin ve diğer sağlık personelinin kullanımı içindir:

TEMODAL 2.5 mg/ml infüzyonluk çözelti için toza ihtiyatla dokunulmalıdır. Eldiven ve aseptik teknik kullanılmasına ihtiyaç vardır. TEMODAL 2.5 mg/ml deriye veya mukozaya temas edecek olursa, temas eden yer hemen, su ve sabunla iyice yıkanmalıdır.

Her flakon kullanıma, 41 ml steril enjeksiyonluk suyla hazırlanmalıdır. Kullanıma bu şekilde hazırlanan çözelti, mililitrede 2.5 mg temozolomid içerir. Kullanıma hazırlama işlemi sırasında flakon, avuç içerisinde nazik bir şekilde yuvarlanmalı ve asla çalkalanmamalıdır. Hazırlanan çözelti, çıplak gözle incelenmeli; gözle görünen, partiküller içeren hiçbir flakon kullanılmamalıdır. Kullanıma hazırlanmış çözelti, infüzyon süresi de dahil olmak üzere 14 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Kullanıma hazırlanmış çözülden, reçete edilen total doza göre en fazla 40 ml çekilerek 250 ml'lik, boş bir infüzyon torbasına aktarılmalıdır. PVC-dışı materyalden yapılmış infüzyon torbalarıyla hiçbir çalışma yapılmamıştır. İnfüzyon pompasının tüpü torbaya daldırılmalı, tüp boşaltılmalı ve daha sonra kapatılmalıdır. TEMODAL 2.5 mg/ml **yalnızca** 90 dakikalık bir intravenöz infüzyonla verilmelidir..

Geçimsizlik çalışmaları yapılmamış olduğundan bu tıbbi ürün, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalı veya aynı infüzyon yoluyla eşzamanlı olarak verilmemelidir.

Bu tıbbi ürün yalnızca bir kullanımlıktır. Kullanılmamış herhangi bir ürün veya atık maddeler, lokal gereksinimlere göre imha edilmelidir.