

Indlægsseddel: Information til brugeren

Temozolomid FAIR-MED 5 mg hårde kapsler
Temozolomid FAIR-MED 20 mg hårde kapsler
Temozolomid FAIR-MED 100 mg hårde kapsler
Temozolomid FAIR-MED 140 mg hårde kapsler
Temozolomid FAIR-MED 180 mg hårde kapsler
Temozolomid FAIR-MED 250 mg hårde kapsler
temozolomid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Temozolomid FAIR-MED til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Temozolomid FAIR-MED
3. Sådan skal De tage Temozolomid FAIR-MED
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Temozolomid FAIR-MED indeholder en medicin, som kaldes temozolomid. Denne medicin er et middel mod kræftsvulster.

Temozolomid FAIR-MED anvendes til behandling af specifikke former for hjernesvulster:

- hos voksne med nydiagnosticeret glioblastoma multiforme. Temozolomid FAIR-MED bruges først sammen med strålebehandling (konkomitant fase af behandlingen) og efterfølgende alene (monoterapibehandling).
- hos børn i alderen 3 år og ældre og voksne patienter med malignt (ondartet) gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytoma. Temozolomid FAIR-MED bruges til behandling af disse svulster, hvis der er tegn på, at de vender tilbage eller bliver værre efter standardbehandling.

2. Det skal De hvide, før De begynder at tage Temozolomid FAIR-MED

Brug ikke Temozolomid FAIR-MED

- hvis De er allergisk over for temozolomid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Temozolomid FAIR-MED (angivet i punkt 6).
- hvis De har haft en allergisk reaktion over for dacarbazin (en medicin mod kræft, som også kaldes DTIC). Tegn på allergisk reaktion inkluderer: kløende fornemmelse, åndenød eller hvæsende åndedræt, hævelser i ansigtet, læber, tunge eller svælg.
- hvis antallet af visse former for blodceller er svært nedsat (myelosuppression), såsom antallet af de hvide blodlegemer og antallet af blodplader. Disse blodceller er vigtige i

bekæmpelse af infektioner og for korrekt størkning af blodet. Deres læge vil tjekke Deres blod for at sikre, at De har nok af disse celler, før behandlingen påbegyndes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før De tager Temozolomid FAIR-MED

- da De skal observeres tæt for udviklingen af en alvorlig form for lungebetændelse kaldet *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Er De nydiagnostiseret patient (glioblastoma multiform) får De muligvis Temozolomid FAIR-MED i 42 dage i kombination med strålebehandling. I dette tilfælde vil Deres læge også udskrive medicin, der kan hjælpe med at forebygge denne form for lungebetændelse (PCP).
- hvis De nogensinde har haft eller ved at De kan have hepatitis B infektion. Dette skyldes, at Temodal kan forårsage at hepatitis B bliver aktiv igen, hvilket kan være dødeligt i nogle tilfælde. Deres læge vil tjekke Dem for tegn på denne infektion, før behandlingen startes.
- hvis De har et lavt antal røde blodlegemer (anæmi), hvide blodlegemer og blodplader eller problemer med blodets størkning før behandling eller udvikler dem under behandling. Deres læge kan i disse tilfælde være nødsaget til at mindske dosis af Deres medicin, afbryde, stoppe eller ændre Deres behandling. De kan også have behov for en anden behandling. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at stoppe behandlingen med Temozolomid FAIR-MED. De vil regelmæssigt få undersøgt Deres blod under behandlingen for at følge Temozolomid FAIR-MEDs bivirkninger på Deres blodceller.
- da De kan have en lille risiko for andre ændringer i blodcellerne, inklusive leukæmi.
- hvis De har kvalme og/eller kaster op, hvilket er meget almindelige bivirkninger ved Temozolomid FAIR-MED (se pkt.4) kan Deres læge udskrive medicin (kvalmestillende) for at hjælpe med at forhindre opkastning. Hvis De ofte kaster op før eller under behandlingen, så spørg Deres læge om, hvornår De helst skal tage Temozolomid FAIR-MED, indtil opkastningerne er under kontrol. Hvis De kaster op efter at have indtaget Deres dosis, skal De ikke tage en anden dosis samme dag.
- hvis De udvikler feber eller infektionssymptomer, skal De straks kontakte Deres læge.
- Lad være med at åbne, knuse eller tygge kapslerne. Hvis en kapsel bliver ødelagt, skal De undgå, at pulveret kommer i kontakt med hud, øjne og næse. Hvis De ved et uheld får noget på huden, i øjnene eller næsen, skal området skylles med vand.
- hvis De er ældre end 70 år, kan De være mere modtagelig over for infektioner eller have øget tendens til at få blå mærker og bløde.
- hvis De har problemer med leveren eller nyrerne, skal Deres Temozolomid FAIR-MED-dosis muligvis justeres.

Børn og teenagere

Anvend ikke dette lægemiddel til børn under 3 år, da der ikke er foretaget studier. Der foreligger begrænset information om børn over 3 år, der har fået Temozolomid FAIR-MED.

Brug af anden medicin sammen med Temozolomid FAIR-MED

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager dette lægemiddel. Det skyldes, at De ikke må tage Temozolomid FAIR-MED under graviditet, medmindre det er klart angivet af Deres læge.

Både mandlige og kvindelige patienter skal anvende sikre præventionsmidler, mens de tager Temozolomid FAIR-MED (se også ”Frugtbarhed hos mænd” nedenfor). De skal stoppe med at amme, mens De behandles med Temozolomid FAIR-MED.

Frugtbarhed hos mænd

Temozolomid FAIR-MED giver muligvis permanent ufrugtbarhed. Mænd skal anvende sikre præventionsmidler og ikke gøre nogen kvinde gravid i op til 6 måneder efter afsluttet behandling. Det anbefales at søge råd med hensyn til nedfrysning af sædvæske før behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når De tager Temozolomid FAIR-MED, kan De føle Dem træt eller søvrig. I så fald, må De ikke køre bil/motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, før De ved, hvordan dette lægemiddel påvirker Dem (se pkt. 4).

Temozolomid FAIR-MED indeholder lactose

Temozolomid FAIR-MED hårde kapsler indeholder lactose (en form for sukker). Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerstoffer, skal De kontakte Deres læge, før De tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal De tage Temozolomid FAIR-MED

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis og varighed af behandlingen

Deres læge vil fastsætte den rigtige dosis Temozolomid FAIR-MED for Dem. Den er baseret på Deres størrelse (højde og vægt), og om De har en tilbagevendende svulst, og hvorvidt De tidligere har fået kemoterapi.

De vil eventuelt få ordineret anden medicin (kvalmestillende), der skal tages før og/eller efter, De har taget Temozolomid FAIR-MED, for at undgå eller regulere kvalme og opkastning.

Patienter med nydiagnosticeret glioblastoma multiform:

- behandling sammen med strålebehandling (konkomitant-fasen) først
- efterfulgt af behandling kun med Temozolomid FAIR-MED (monoterapi-fasen)

Under konkomitant-fasen vil Deres læge starte behandlingen med en dosis Temozolomid FAIR-MED på 75 mg/m² (sædvanlig dosis). De vil tage denne dosis hver dag i 42 dage (op til 49 dage) i kombination med strålebehandling. Temozolomid FAIR-MED -dosen kan udskydes eller afbrydes afhængig af Deres blodtal og hvordan De tåler Deres medicin under den konkomitante fase.

Når strålebehandlingen er færdig, skal De afbryde behandlingen i 4 uger. Dette vil give Deres krop en chance for at komme sig. Derefter vil De påbegynde monoterapi-fasen.

Under monoterapi-fasen vil dosis og måden, De tager Temozolomid FAIR-MED på være anderledes. Deres læge vil fastsætte Deres eksakte dosis. Der kan være op til 6 behandlingsperioder (cykler). Hver kan vare op til 28 dage. De vil tage Deres nye dosis én gang dagligt i de første 5 dage (”doseringsdage”) i hver cyklus. Den første dosis vil være på 150 mg/m². Derefter vil De have 23 dage uden Temozolomid FAIR-MED. Dette giver i alt en behandlingscyklus på 28 dage.

Efter dag 28 vil den næste cyklus begynde. De vil igen tage Temozolomid FAIR-MED én gang dagligt i 5 dage, efterfulgt af 23 dage uden Temozolomid FAIR-MED. Temozolomid

FAIR-MED -dosen kan blive justeret, udskudt eller afbrudt afhængig af Deres blodtal, og hvordan De tåler Deres medicin under hver behandlingscyklus.

Patienter med tilbagevendende eller forværrede svulster (malignt gliom såsom glioblastoma multiform eller anaplastisk astrocytoma) som kun tager Temozolomid FAIR-MED:

En behandlingscyklus med Temozolomid FAIR-MED varer 28 dage.

De vil tage Temozolomid FAIR-MED alene én gang dagligt i de første 5 dage. Denne daglige dosis afhænger af, om De tidligere har modtaget kemoterapi.

Hvis De ikke tidligere er blevet behandlet med kemoterapi, vil Deres første dosis af Temozolomid FAIR-MED være på 200 mg/m² én gang dagligt i de første 5 dage. Hvis De tidligere er blevet behandlet med kemoterapi, vil Deres første dosis af Temozolomid FAIR-MED være på 150 mg/m² én gang dagligt i de første 5 dage.

Derefter vil De have 23 dage uden Temozolomid FAIR-MED. Dette giver en behandlingscyklus på 28 dage.

Efter dag 28 vil den næste cyklus begynde. De vil igen modtage Temozolomid FAIR-MED én gang dagligt i 5 dage, efterfulgt af 23 dage uden Temozolomid FAIR-MED.

Før hver ny behandlingscyklus vil Deres blod blive undersøgt for, om Temozolomid FAIR-MED-dosen skal justeres.

Afhængig af resultaterne af undersøgelsen af Deres blod vil Deres læge justere dosen til næste cyklus.

Hvordan tages Temozolomid FAIR-MED

Tag Deres ordinerede dosis af Temozolomid FAIR-MED hver dag, helst på samme tidspunkt hver dag.

Tag kapslerne på tom mave; for eksempel mindst en time før De spiser morgenmad. Slug kapslen (kapslerne) hele sammen med et glas vand. Lad være med at åbne, knuse eller tygge kapslerne. Hvis en kapsel bliver ødelagt, skal De undgå, at pulveret kommer i kontakt med hud, øjne og næse. Hvis De ved et uheld får noget på huden, i øjnene eller næsen, skal området skylles med vand.

Afhængigt af den ordinerede dosis kan det blive nødvendigt at tage mere end én kapsel ad gangen - nogle gange vil det også være nødvendigt at tage kapsler af forskellig styrke (indhold af aktivt stof i mg). Farven af kapslen er forskellig for hver styrke (se tabellen nedenfor).

Styrke	Kapslens farve
Temozolomid FAIR-MED 5 mg hårde kapsler	Grøn
Temozolomid FAIR-MED 20 mg hårde kapsler	Orange
Temozolomid FAIR-MED 100 mg hårde kapsler	Violet
Temozolomid FAIR-MED 140 mg hårde kapsler	Blå
Temozolomid FAIR-MED 180 mg hårde kapsler	Chokoladebrun

Temozolomid FAIR-MED 250 mg hårde kapsler	Hvid

De bør sikre Dem, at De præcis forstår og kan huske følgende:

- Hvor mange kapsler De skal tage hver doseringsdag. Bed Deres læge eller apotek om skrive det ned (inklusiv farve).
- Hvilke dage, der er Deres doseringsdage.

Gennemgå doseringen med Deres læge hver gang De starter på en ny cyklus, da det kan være forskelligt fra den sidste cyklus.

Tag altid Temozolomid FAIR-MED nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Det kan have alvorlige konsekvenser for helbredet, hvis der sker fejl i måden, hvorpå De tager denne medicin.

Hvis De har brugt for meget Temozolomid FAIR-MED

Hvis De ved en fejl tager flere Temozolomid FAIR-MED-kapsler end foreskrevet, skal De straks kontakte Deres læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvis De har glemt at bruge Temozolomid FAIR-MED

Tag den glemte dosis så snart som muligt samme dag. Hvis der er gået en hel dag, skal De kontakte Deres læge straks. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, medmindre Deres læge beder Dem gøre dette.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt **øjeblikkeligt** Deres læge, hvis De oplever noget af følgende:

- en kraftig allergisk (overfølsomheds) reaktion (kløende udslæt, hvæsende vejrtrækning eller anden form for åndedrætsbesvær),
- ukontrolleret blødning,
- anfald (kramper),
- kulderystelser,
- feber,
- kraftig hovedpine, som ikke går væk.

Behandling med Temozolomid FAIR-MED kan give et fald i antallet af visse typer blodceller. Det kan betyde, at De lettere får blå mærker eller blødning, at De får anæmi (blodmangel), feber og nedsat modstandskraft over for infektioner. Dette fald i antallet af blodceller er oftest forbigående, men i nogle tilfælde kan det være længerevarende og medføre en meget alvorlig form for anæmi (aplastisk anæmi). Deres læge vil regelmæssigt undersøge Deres blod for eventuelle ændringer, og vil afgøre, om det er nødvendigt med specifik behandling. I visse tilfælde vil Deres Temozolomid FAIR-MED-dosis nedsættes, eller Deres behandling vil blive stoppet.

Andre indberettede bivirkninger er anført nedenfor:

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- appetitløshed, talebesvær, hovedpine
- opkastning, kvalme, diarré, forstoppelse

- udslæt, hårtab
- træthed.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- infektioner, infektioner i munden, sårinfektioner
- nedsat antal blodlegemer (neutropeni, lymfopeni, trombocytopeni)
- allergisk reaktion
- forhøjet blodsukker
- forringet hukommelse, depression, angst, forvirring, manglende evne til at falde i søvn eller sove igennem
- forringet koordinationsevne og balanceevne
- koncentrationsbesvær, ændring i mental tilstand eller årvågenhed, glemsomhed
- svimmelhed, forringet sansning, prikkende og stikkende fornemmelse, rysten, ændring i smagsopfattelse
- delvist synstab, unormalt syn, dobbeltsyn, tørre eller smertefulde øjne
- døvhed, ringen for ørerne, ørepine
- blodprop i lungerne eller benene, højt blodtryk
- lungebetændelse, kortåndethed, bronkitis, hoste, bihulebetændelse
- mave- eller underlivssmerter, urolig mave/halsbrand, synkebesvær
- tør hud, kløe
- muskelskader, muskelsvaghed, muskelsmerter
- ledsmerter, rygsmerter
- hyppig vandladning, svært ved at holde på vandet
- feber, influenzalignende symptomer, smerter, utilpashed, forkølelse eller influenza
- væskeophobning, hævede ben
- forhøjede leverenzzymer
- vægttab, vægtøgning
- stråleskader.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 100 personer):

- hjerneinfektioner (meningoencephalitis herpetica), herunder tilfælde med dødelig udgang
- nye eller tilbagevendende cytomegalovirusinfektioner
- tilbagevendende hepatitis B-virus infektioner
- sekundær kræftform, inklusive leukæmi
- reduceret antal blodlegemer (pancytopeni, anæmi, leukopeni)
- røde pletter under huden
- diabetes insipidus (symptomer inkluderer øget vandladning og tørst), lavt kaliumindhold i blodet
- humørsvingninger, hallucinationer
- delvis lammelse, ændring af lugtesansen
- forringet hørelse, mellemørebetændelse
- hjertebanken, hedeture
- oppustet mave, besvær med at kontrollere afføringen, hæmorrhoider, mundtørhed
- hepatitis (leverbetændelse) og leverskade (herunder dødeligt leversvigt), kolestase, forhøjet bilirubin
- blærer på kroppen eller i munden, skællende hud, hududslæt,

- smertefuld rødmen af huden, alvorlig udslæt med hævelser i huden (inkluderer håndfladerne og fodsålerne)
- øget følsomhed over for sollys, nældefeber (kløende udslæt), øget svedtendens, ændring i hudfarve
 - vandladningsbesvær
 - vaginal blødning, vaginal irritation, udeblevne eller kraftige menstruationer, bryst smerter, seksuel impotens
 - skælven, hævelse i ansigt, misfarvning af tungen, tørst, tandlidelser.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10): appetitløshed, hovedpine, forstoppelse (besvær med afføring), kvalme (følelse af ubehag i maven), opkastning, udslæt, hårtab, træthed.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10): infektioner i munden, sårinfektion, fald i antallet af blodceller (neutropeni, trombocytopeni, lymfopeni, leukopeni), øget sukkerindhold i blodet, vægttab, ændring i mental tilstand eller årvågenhed, angst/depression, søvnighed, talebesvær, forringet balanceevne, svimmelhed, forvirring, glemsomhed, koncentrationsbesvær, manglende evne til at falde i søvn eller sove igennem, prikken i huden, blå mærker, rysten, unormalt eller sløret syn, dobbeltsyn, forringet hørelse, kortåndethed, hoste, blodansamlinger i benene, væsketilbageholdelse, hævede ben, diarré, mave- eller underlivssmerter, halsbrand, urolig mave, synkebesvær, mundtørhed, hudirritation eller rødme, tør hud, kløen, muskelsvaghed, ledsmerter, muskelsmerter, hyppig vandladning, svært ved at holde på vandet, allergiske reaktioner, feber, stråleskader, hævelse i ansigt, smerte, ændring i smagsopfattelse, unormale leverfunktionstests.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100): influenzalignende symptomer, røde pletter under huden, lavt kaliumindhold i blodet, vægtøgning, humørsvingninger, hallucinationer og forringet hukommelse, delvis lammelse, forringet koordinationsevne, forringet sansning, delvist tab af syn, tørre eller smertefulde øjne, døvhed, mellemørebetændelse, ringen for ørerne, ørepine, hjertebanken, blodprop i lungerne, højt blodtryk, lungebetændelse, bihulebetændelse, bronkitis, forkølelse eller influenza, oppustet mave, besvær med at kontrollere afføringen, hæmoroider, skællende hud, øget lysfølsomhed af huden, ændring i hudfarve, øget svedtendens, muskelskade, rygsmerte, vandladningsbesvær, vaginal blødning, seksuel impotens, udeblivende eller kraftige menstruationer, vaginal irritation, brystsmerte, hedeture, skælven, misfarvning af tungen, ændring af lugtesansen, tørst, tandlidelser.

Temozolomid FAIR-MED monoterapi i tilbagevenden eller progressiv glioma
Følgende bivirkninger kan opstå og kan kræve lægebehandling.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10): reduceret antal blodceller (neutropeni eller lymfopeni, trombocytopeni), tab af appetit, hovedpine, opkastning, kvalme (følelse af ubehag i maven), forstoppelse (besvær med afføring).

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10): vægttab, træthed, svimmelhed, prikken i huden, kortåndethed, diarré, mavesmerter, urolig mave, udslæt, kløen, hårtab, feber, kraftløshed, rysten, utilpashed, smerte, ændring i smagsoplevelse.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100): reduceret antal blodceller (pancytopeni, anæmi, leukopeni).

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000): hoste, infektioner inklusiv lungebetændelse.

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000): rødmen af huden, nældefeber (kløende udslæt), hududslæt, allergiske reaktioner.

Andre bivirkninger:

Der er rapporteret tilfælde af forhøjede leverenzymmer med hyppigheden ”almindelig”. Der er rapporteret tilfælde af forhøjet bilirubin, problemer med ophobning af galde (kolestase), hepatitis (leverbetændelse) og leverskade, herunder dødeligt leversvigt med hyppigheden ”ikke almindelig”.

Meget sjældne tilfælde af alvorlig udslæt med hævelser i huden, som inkluderer håndfladerne og fodsålerne, eller smertefuld rødmen af huden og/eller blærer på kroppen eller i munden er set. Kontakt **straks** Deres læge, hvis dette forekommer.

Der er set meget sjældne tilfælde af lungebivirkninger med Temozolomid FAIR-MED. Hos patienter viser det sig sædvanligvis ved kortåndethed og hoste. Fortæl det til Deres læge, hvis De bemærker nogle af disse symptomer.

Meget sjældent kan patienter, som tager Temozolomid FAIR-MED eller lignende medicin, have en lille risiko for at udvikle en sekundær kræftform, inklusiv leukæmi.

Der er rapporteret nye eller tilbagevendende cytomegalovirusinfektioner og tilbagevendende hepatitis B-virus infektioner med hyppigheden ”ikke almindelig”. Tilfælde af hjerneinfektioner forårsaget af herpesvirus (meningoencephalitis herpetica), herunder tilfælde med dødelig udgang, er indberettet som ikke almindelige.

Der er rapporteret tilfælde af diabetes insipidus med hyppigheden ”ikke almindelig”. Symptomer på diabetes insipidus inkluderer øget vandladning og tørst.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn, helst i et aflåst skab. Utilsigtet indtagelse kan være dødbringende for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

HDPE-beholder

Opbevares under 30 ° C.

Opbevares i den originale flaske for at beskytte mod fugt.

Hold flasken tæt tillukket.

Brev

5 mg, 20 mg: Opbevares under 25 °C

100 mg, 140 mg, 180 mg og 250 mg: Opbevares under 30 °C

Tal med apoteket, hvis De bemærker et ændret udseende af kapslerne.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Temozolomid FAIR-MED indeholder

- Aktivt stof: temozolomid. Hver kapsel indeholder 5 mg temozolomid.
- Aktivt stof: temozolomid. Hver kapsel indeholder 20 mg temozolomid.
- Aktivt stof: temozolomid. Hver kapsel indeholder 100 mg temozolomid.
- Aktivt stof: temozolomid. Hver kapsel indeholder 140 mg temozolomid.
- Aktivt stof: temozolomid. Hver kapsel indeholder 180 mg temozolomid.
- Aktivt stof: temozolomid. Hver kapsel indeholder 250 mg temozolomid.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold

lactose, vandfri

silica kolloidal, vandfri

natriumstivelsesglycolat (type A)

vinsyre

stearinsyre

(se pkt. 2 "Temozolomid FAIR-MED indeholder lactose").

Kapselskal, str. 0:

5 mg:

gelatine

titandioxid (E 171).

gul jernoxid (E 172)

indigotin – FD&C blå 2 (E 132)

20 mg:

gelatine

titandioxid (E 171)

rød jernoxid (E 172)

gul jernoxid (E 172)

100 mg:

gelatine

titandioxid (E 171)

rød jernoxid (E 172)

indigotin FD&C blå 2 (E 132)

140 mg:

gelatine

titandioxid (E 171)

indigotin FD&C blå 2 (E 132)

180 mg:
gelatine
titandioxid (E 171)
rød jernoxid (E 172)
sort jernoxid (E 172)
gul jernoxid (E 172)

250 mg:
gelatine
titandioxid (E 171)

Tryksværte,
sort blæk:

shellac

propylenglycol
renset vand
natrium-ammoniak-opløsning
kaliumhydroxid
sort jernoxid (E 172)

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg: De hårde gelatinekapsler er størrelse 0 og har en grøn uigennemsigtig hætte/hvid uigennemsigtig bund og har tallet 5 påtrykt med sort tryksværte.

20 mg: De hårde gelatinekapsler er størrelse 0 og har en orange uigennemsigtig hætte/hvid uigennemsigtig bund med tallet 20 påtrykt med sort tryksværte.

100 mg: De hårde gelatinekapsler er størrelse 0 og har en violet uigennemsigtig hætte/hvid uigennemsigtig bund med tallet 100 påtrykt med sort tryksværte.

140 mg: De hårde gelatinekapsler er størrelse 0 og har en blå uigennemsigtig hætte/hvid uigennemsigtig bund med tallet 140 påtrykt med sort tryksværte.

180mg: De hårde gelatinekapsler er størrelse 0 og her en chokoladebrun uigennemsigtig hætte/hvid uigennemsigtig bund med tallet 180 påtrykt med sort tryksværte.

250 mg: De hårde gelatinekapsler er størrelse 0 og har en hvid uigennemsigtig hætte/hvid uigennemsigtig bund med tallet 250 påtrykt med sort tryksværte.

HDPE-beholder

Børnesikret beholder i form af en hvid uigennemsigtig høj-densitet polyethylen-flaske med børnesikret polypropylen-lukning, polyesterbevikling og dessikant, indeholdende 5 kapsler.

Brev

Brevene består af papir på lineær lav-densitet polyethylen (yderste lag), aluminium og ethylenakrylsyre copolymer (inderste lag). Hvert brev indeholder 1 hård kapsel og er pakket i en papkarton. Kartonen indeholder 5 eller 20 hårde kapsler, som individuelt er forseglet i breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføringstilladelsen

Fairmed Healthcare GmbH

Dorotheenstraße 48
22301 Hamburg
Germany
pv@fair-med.com

Fremstiller

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Germany

EirGen Pharma Ltd.
64/66 Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford
Ireland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Holland	Temozolomide FAIR-MED 5mg/20mg/100mg/140mg/180mg/250mg, Capsules harde
Tyskland	Temozolomid Fair-Med Healthcare 5mg/20mg/100mg/140mg/180mg/250mg Hartkapseln
Danmark	Temozolomid FAIR-MED
Irland	Temozolomide FAIR-MED 5mg/20mg/100mg/140mg/180mg/250mg hard capsules
Polen	Temozolomide FAIR-MED

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2021.