

Indlægsseddel: Information til brugeren

Temozolomide Accord 5 mg hårde kapsler
Temozolomide Accord 20 mg hårde kapsler
Temozolomide Accord 100 mg hårde kapsler
Temozolomide Accord 140 mg hårde kapsler
Temozolomide Accord 180 mg hårde kapsler
Temozolomide Accord 250 mg hårde kapsler
temozolomid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den kan indeholde 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 Temozolomide Accord til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 Temozolomide Accord
3. Sådan skal De tage Temozolomide Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Temozolomide Accord indeholder en medicin, som kaldes temozolomid. Denne medicin er et middel mod kræftsvulster.

Temozolomide Accord kapsler bruges til behandling af bestemte typer hjernesvulster:

- hos voksne med nyligt diagnosticeret glioblastoma multiforme (en særlig form for hjernesvulster).
Temozolomid bruges først sammen med strålebehandling (behandlingsfase med samtidig behandling) og derefter alene (behandlingsfase med monoterapi).
- hos børn i alderen 3 år og ældre og voksne patienter med specielle hjernesvulster (fx glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytom), hvis der er tegn på, de er vendt tilbage eller er forværret efter standardbehandling.

2. Det skal de vide, før De begynder at tage Temozolomide Accord

Tag ikke Temozolomide Accord

- hvis De er allergisk over for temozolomid eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i pkt. 6.1).

- hvis De har haft en allergisk reaktion over for en anden medicin mod kræft, som kaldes dacarbazin. Tegnene på en allergisk reaktion kan være kløe, stakåndethed eller hvæsende vejrtrækning, hævelse i ansigtet, på læberne, tungen eller i halsen.
- hvis De har et nedsat antal blodceller, for eksempel hvide blodceller og blodplader. Disse blodceller er vigtige i bekæmpelsen af infektioner og for, at blodet kan størkne. Deres læge vil kontrollere Deres blod for at sikre, at De har tilstrækkelige antal af disse blodceller, inden Deres behandling starter.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før De tager Temozolomide Accord

- da De skal overvåges nøje for udvikling af en alvorlig form for infektion i brystet, som kaldes *Pneumocystis jirovecii pneumonia* (PCP). Hvis De er diagnosticeret for nylig (glioblastoma multiforme), skal De muligvis have temozolomid i 42 dage i kombination med strålebehandling. Deres læge vil i det tilfælde også ordinere medicin, der skal forebygge denne type lungebetændelse (PCP).
- hvis De nogensinde har haft eller ved, at De kan have hepatitis B-infektion. Dette skyldes, at Temozolomide Accord 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 blodmangel (anæmi), lave blodtal (som fx et lavt antal hvide blodlegemer eller et lavt antal blodplader), eller har haft problemer med blodpropper før behandlingen påbegyndes eller får blodpropper under behandlingen. Deres læge vil måske være nødt til at sætte dosis af Deres medicin ned eller afbryde behandlingen, eller De kan få brug for anden behandling. Deres læge træffer beslutning om, hvorvidt der er behov for at ændre behandlingen. I nogle tilfælde, kan det blive nødvendigt at stoppe behandlingen med temozolomid. Deres blod vil blive tjekket regelmæssigt for at kontrollere Deres helbredstilstand. Hvis De får feber eller symptomer på en infektion, skal De omgående kontakte Deres læge.
- De kan have en lille risiko for andre forandringer i Deres blodceller, for eksempel leukæmi.
- hvis De får kvalme eller kaster op, hvilket er meget almindelige bivirkninger af temozolomid (se afsnit 4). Hvis De tit kaster op før og under behandlingen, skal De bede Deres læge om medicin til at forebygge eller behandle opkastningerne og spørge om, hvornår De helst skal tage temozolomid for at bringe opkastningerne under kontrol. Hvis De kaster op efter at have taget en dosis, må De ikke tage en ny dosis den samme dag.
- De skal straks kontakte Deres læge, hvis De får feber eller symptomer på en infektion.
- hvis De er over 70 år. Ældre patienter er mere modtagelige for infektioner og har øget tendens til blå mærker eller blødninger.
- hvis De har problemer med lever eller nyrer, da der så kan være brug for at ændre dosis af temozolomid.

Børn og unge

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 Temozolomide Accord.

Brug af anden medicin sammen med Temozolomide Accord

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin, gjort det for nylig eller måske skal gøre det.

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 eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel. Det skyldes, at De ikke må blive behandlet med Temozolomide Accord under graviditet, medmindre Deres læge klart har angivet det.

Både mandlige og kvindelige patienter skal anvende sikre præventionsmidler, mens de bruger Temozolomide Accord (se også "Frugtbarhed hos mænd" nedenfor).

De må ikke amme, mens De behandles med Temozolomide Accord.

Frugtbarhed hos mænd

Temozolomide Accord giver muligvis permanent ufrugtbarhed. Mænd skal anvende sikker prævention 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.

Spørg Deres læge til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De kan føle Dem træt eller søvnig, mens De tager temozolomid. I det tilfælde 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).

Temozolomide Accord indeholder lactose

Kapslerne indeholder lactose (en form for sukker). De skal kontakte lægen, hvis De har fået at vide, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Temozolomide Accord

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Sådan åbnes brevet

Åbn brevet ved at folde og rive langs foldelinjen med hakket i hjørnet af brevet.

Temozolomid må kun ordineres af specialister med erfaring i hjernesvulster.

Dosering og behandlingens varighed

Deres læge vil fastsætte den rigtige dosis temozolomid til Dem. Den er baseret på Deres størrelse (højde og vægt), og på om De tidligere har fået kemoterapi. For at undgå eller behandle opkastning vil De eventuelt få ordineret anden medicin, der skal tages før og/eller efter, De har taget temozolomid.

Tag Deres ordinerede dosis Temozolomide Accord én gang om dagen. Tag dosen på tom mave, fx mindst en time før De skal have morgenmad. Slug kapslen (kapslerne) hel med et glas vand. De må ikke åbne, knuse eller tygge kapslerne.

Hvis en kapsel bliver ødelagt, skal De undgå, at pulveret kommer i kontakt med hud, øjne og næse. Undgå at indånde pulveret. Hvis De alligevel ved et uheld får noget i øjnene eller næsen, skal De skylle det berørte område med vand.

Hvis De tager Temozolomide Accord i kombination med strålebehandling (nydiagnosticerede patienter):

Mens De får strålebehandling, vil Deres læge påbegynde behandling med temozolomid med en dosis på 75 mg/m². Den aktuelle dosis afhænger af Deres højde og vægt. De skal tage denne dosis hver dag i 42 dage (op til 49 dage) sammen med strålebehandlingen. Behandlingen kan blive udsat eller stoppet afhængig af Deres blodtal, og af hvordan De tåler behandlingen med temozolomid.

Når strålebehandlingen er afsluttet, skal De afbryde behandlingen i 4 uger for at give kroppen mulighed for at komme sig.

Derefter skal De have op til 6 serier, og hver serie varer i 28 dage. De skal nu tage temozolomid i en dosis på 150 mg/m² en gang om dagen i de første fem dage i hver serie ("behandlingsdage") efterfulgt af 23 dage uden behandling med temozolomid. En behandlingsserie varer således 28 dage.

Efter dag 28 begynder den næste serie, hvor De igen skal tage medicinen en gang om dagen i fem dage efterfulgt af 23 dage uden behandling med temozolomid. Dosis kan blive ændret, eller behandlingen kan blive udsat eller stoppet afhængig af Deres blodtal og af, hvordan De tåler behandlingen med temozolomid.

Hvis De kun tager Temozolomide Accord (uden strålebehandling):

En behandlingsserie med Temozolomide Accord varer 28 dage. De skal tage kapslerne en gang daglig i de første fem dage ("behandlingsdage") efterfulgt af 23 dage uden behandling med temozolomid. En behandlingsserie varer således 28 dage.

Efter dag 28 begynder den næste serie, hvor De igen skal tage medicinen en gang om dagen i fem dage efterfulgt af 23 dage uden behandling med temozolomid. Dosis kan blive ændret, eller behandlingen kan blive udsat eller stoppet afhængig af Deres blodtal og af hvordan De tåler behandlingen med temozolomid.

Hvis De ikke tidligere har været behandlet med kemoterapi, skal De tage den første dosis TMZ på 200 mg/m² en gang daglig i de første fem dage ("behandlingsdage") efterfulgt af 23 dage uden behandling med temozolomid. Hvis De har været behandlet med kemoterapi tidligere, skal De tage den første dosis temozolomid på 150 mg/m² en gang daglig i de første fem dage ("behandlingsdage") efterfulgt af 23 dage uden behandling med temozolomid.

Afhængig af resultaterne af blodprøverne ændrer lægen måske dosis i den næste serie. Hver gang De påbegynder en ny behandlingsserie, skal De være sikker på, at De er klar over, hvor mange kapsler af hver styrke, De skal tage og i hvor mange dage.

Alle patienter

Temozolomid fås i kapsler med forskellig styrke (styrken i milligram fremgår af den ydre etiket). Hver styrke har en forskellig farve på kapselhætten. Afhængig af hvilken dosis lægen har ordineret, skal De måske tage flere kapsler på hver behandlingsdag i en serie.

- Vær sikker på, at De er klar over nøjagtigt, hvor mange kapsler De skal tage af hver styrke. Bed lægen eller apoteket om at skrive ned, hvor mange kapsler (og af hvilken farve), De skal tage af hver styrke på hver behandlingsdag.
- Vær sikker på, at De er klar over hvilke dage, der er behandlingsdage
- Husk at gennemgå dosis med lægen hver gang, De starter på en ny serie. Det kan ske, at dosis eller blandingen af kapsler, som De skal tage, er forskellig fra sidste serie.
- Hvis De bliver forvirret eller usikker på, hvordan De skal tage medicinen, når De begynder at tage medicinen hjemme, skal De ringe og bede om at få doseringen gentaget, før De begynder på en ny serie. Det kan få alvorlige følger for Deres helbred, hvis De tager medicinen forkert.

Hvis De har taget for meget Temozolomide Accord

Hvis De ved en fejltagelse tager flere kapsler, end De har fået besked på, skal De omgående kontakte lægen, apoteket eller sundhedspersonalet.

Hvis De har glemt at tage Temozolomide Accord

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De er i tvivl om, hvordan De skal tage denne medicin.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Patienter, som tager temozolomid i kombination med strålebehandling kan få andre bivirkninger end patienter, som kun tager temozolomid.

Kontakt straks lægen, hvis De får et eller flere af følgende symptomer:

- en overfølsomhedsreaktion (udslæt, som kan være kløende, hiven efter vejret eller andre åndedrætsproblemer),
- ukontrolleret blødning,
- anfald (kramper),
- feber,
- kulderystelser,
- eller svær hovedpine, som ikke forsvinder.

Behandling med temozolomid kan forårsage et fald i antallet af visse blodceller. Det kan betyde, at De kan få flere blå mærker eller blødning, blodmangel (anæmi), feber og/eller nedsat modstandskraft over for infektioner. Faldet i antallet af blodceller er som regel forbigående, men i nogle tilfælde kan det være længere og medføre en meget alvorlig form for anæmi (aplastisk anæmi). Deres læge vil regelmæssigt undersøge blodet for eventuelle ændringer, og vil tage stilling til, om det er nødvendigt med specifik behandling. I visse tilfælde vil dosis af temozolomid blive sat ned, eller behandlingen vil blive stoppet.

Der kan forekomme følgende bivirkninger, hvis De er en nydiagnosticeret patient, som tager Temozolomide Accord for en speciel hjernesvulst (glioblastoma multiforme) i kombination med strålebehandling og senere kun tager temozolomid. Bivirkningerne kan kræve lægebehandling.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine
- forstoppelse
- kvalme
- udslæt
- hårtab
- tab af appetit
- træthed

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

- unormale leverprøver
- ændringer i blodets celler

- kramper, ændringer i mental status eller årvågenhed, søvnighed, problemer med at holde balancen, svimmelhed, konfusion, glemsomhed, koncentrationsproblemer, snurrende fornemmelser, prikken i huden, talebesvær eller vanskeligheder med at forstå sproget, rysten, slagtilfælde
- unormalt eller sløret syn, dobbeltsyn
- høretab, ringende støj i øret
- kortåndethed, hoste
- sår i munden, diarre, mavesmerter, halsbrand, synkevanskeligheder, mundtørhed
- hyppig vandladning, vanskeligheder med at holde på vandet eller urinlækage
- irritation eller rødme af huden, tør hud, kløen
- muskelslaphed, smertefulde led, muskelsmerter
- øget sukkerindhold i blodet, vægttab
- infektioner, sårinfektion, ondt i halsen, svampeinfektion i munden, forkølelssår
- blødning, væskeophobning, hævede ben, blodpropper
- overfølsomhedsreaktioner, feber, stråleskader, hævelser af ansigtet, smerter, smagsændringer
- angst, depression, ændringer i emotionelle følelser, manglende evne til at falde i søvn eller sove igennem,

Ualmindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- forhøjede leverenzymmer (tjekkes af lægen)
- hjertebanken
- influenzalignende symptomer, røde pletter under huden
- langvarige eller gentagne kramper, rysten eller kastende bevægelser, delvis lammelse (partiell paralyse), koordinations- og balanceproblemer, forringet føleførmelse
- delvis tab af syn, tørre eller smertefulde øjne
- mellemørebetændelse, smerte eller ubehag i ørerne på grund af kraftig støj, øresmerter, døvhed, følelse af, at omgivelserne drejer rundt
- lungebetændelse, bihulebetændelse, bronkitis, tilstoppet næse, forkølelse eller influenza
- oppustet mave, besvær med at kontrollere afføringen, hæmorider
- smertefuld vandladning
- skællende hud, øget lysfølsomhed af huden, ændring i hudfarve, øget svedtendens
- muskelskade, rygsmerter
- lavt kaliumindhold i blodet, vægtøgning
- helvedesild, influenzalignende symptomer
- hjerneblødning, for højt blodtryk, blodprop i lungerne, hævelser
- slaphed, hævet ansigt, kulderystelser, smagsændringer, tandsygdom
- impotens, blødning fra skeden, udeblivende eller kraftige menstruationer, irritation af skeden, brystmerter
- humørsvingninger, depression, hallucinationer og hukommelsestab
- misfarvning af tungen
- ændringer i lugtesansen
- tørst

De følgende bivirkninger kan forekomme, hvis De kun tager temozolomid (patienter, som behandles for tilbagevendende hjernesvulster eller hjernesvulster, som har spredt sig).

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

Unormale blodværdier, hovedpine, kvalme, forstoppelse, tab af appetit, træthed

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Søvnighed, svimmelhed, prikkende fornemmelser, diarre, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, udslæt, kløen, hårtab, vægttab, feber, slaphed, kulderystelser, følelse af utilpashed, smerter, smagsændringer, kortåndethed

Ualmindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Ændringer i blodets celler

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Hoste. Infektioner, herunder infektioner, som skyldes bakterier eller virus, som kan forårsage lungebetændelse.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

Rødme af huden, kløende udslæt med hævede, gule eller hvide knuder, som er omgivet af rød og hævet hud, hududslæt, overfølsomhedsreaktioner.

Andre bivirkninger:

Tilfælde af forhøjede leverenzymmer er almindelig rapporteret. Tilfælde af forhøjet bilirubin, problemer med ophobning af galde (kolestase), hepatitis (leverbetændelse) og leverskade, herunder dødelig leversvigt, er ikke almindeligt rapporteret.

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

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

I sjældne tilfælde kan patienter, som tager temozolomid eller lignende medicin, have en lille risiko for at udvikle andre ændringer i blodets celler, herunder leukæmi.

Der er rapporteret nye eller tilbagevendende cytomegalovirusinfektioner og tilbagevendende hepatitis B-virusinfektioner 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 sepsis (blodforgiftning - når bakterier og deres toksiner (giftstoffer) er kommet ind i blodet og begynder at skade kroppens organer) med hyppigheden "ikke almindelig".

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

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

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

Flaske

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale flaske.

Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugtighed.

Brev

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Underret 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Temozolomide Accord indeholder

- Aktivt stof: temozolomid
Temozolomide Accord 5 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 5 mg temozolomid.
Temozolomide Accord 20 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 20 mg temozolomid.
Temozolomide Accord 100 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 100 mg temozolomid.
Temozolomide Accord 140 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 140 mg temozolomid.
Temozolomide Accord 180 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 180 mg temozolomid.
Temozolomide Accord 250 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 250 mg temozolomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapsel:
vandfrit lactose, kolloidalt vandfrit silica, natriumglykolatstivelse type A, vinsyre og stearinsyre
Kapselskal:
Temozolomide Accord 5 mg hårde kapsler: gelatine, titandioxid (E171), gult jernoxid (E172), indigocarmin (E132), vand.
Temozolomide Accord 20 mg hårde kapsler: gelatine, titandioxid (E171), gult jernoxid (E172), vand.
Temozolomide Accord 100 mg hårde kapsler: gelatine, titandioxid (E171), rødt jernoxid (E172), vand.
Temozolomide Accord 140 mg hårde kapsler: gelatine, titandioxid (E171), indigocarmin (E132), vand.
Temozolomide Accord 180 mg hårde kapsler: gelatine, titandioxid (E171), gult jernoxid (E172), rødt jernoxid (E172), vand.
Temozolomide Accord 250 mg hårde kapsler: gelatine, titandioxid (E171), vand.
Påtrykt blæk:

shellac, propylenglycol, sort jernoxid (E172) og kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Temozolomide Accord 5 mg hårde kapsler har en hvid krop, en grøn hætte, påtrykt 'TMZ' på hættens & '5' på kroppen med sort blæk.

Temozolomide Accord 20 mg hårde kapsler har en hvid krop, en gul hætte påtrykt 'TMZ' på hættens & '20' med sort blæk.

Temozolomide Accord 100 mg hårde kapsler har en hvid krop, en pink hætte, påtrykt 'TMZ' på hættens & '100' på kroppen med sort blæk.

Temozolomide Accord 140 mg hårde kapsler har en hvid krop, en blå hætte, påtrykt 'TMZ' på hættens & '140' på kroppen med sort blæk.

Temozolomide Accord 180 mg hårde kapsler har en hvid krop, en rødbrun hætte, påtrykt 'TMZ' på hættens & '180' på kroppen med sort blæk.

Temozolomide Accord 250 mg hårde kapsler har en hvid krop, en hvid hætte, påtrykt 'TMZ' på hættens & '250' på kroppen med sort blæk.

De hårde kapsler udleveres i brune glas, som indeholder 5 eller 20 kapsler. Hver karton indeholder 1 flaske.

De hårde kapsler udleveres i breve indeholdende 1 kapsel.
Hver karton indeholder 5 eller 20 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex,
HA1 4HF,
Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret den 02/2019

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om temozolomid på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>