

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Temodal 100 mg hårde kapsler

Temozolomid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Temodal 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at bruge Temodal
- Sådan skal De bruge Temodal
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Temodal er et middel mod kræftsvulster.

Temodal anvendes til behandling af patienter med specifikke former for hjernesvulster:

- nydiagnosticeret glioblastoma multiforme. Temodal bruges først sammen med strålebehandling (konkomitant fase af behandlingen) og efterfølgende alene (monoterapibehandling).
- malignt gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytoma. Temodal bruges til behandling af disse svulster hvis der er tegn på de vender tilbage eller bliver værre efter standardbehandling.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE TEMODAL

Brug ikke Temodal

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for temozolomid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- 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 styrkning af blodet. Deres læge vil tjekke Deres blod for at sikre, at De har nok af disse celler, før behandlingen påbegyndes.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Temodal

- De skal opserveres tæt for udviklingen af en alvorlig form for lungebetændelse kaldet *Pneumocystis carinii* (PCP). Er De nydiagnostiseret patient (glioblastoma multiform) får De muligvis Temodal 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 har et lavt antal røde blodlegemer (anæmi), hvide blodlegemer og blodplader eller problemer med blodets styrkning 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 Temodal. De vil regelmæssigt få undersøgt Deres blod under behandlingen for at følge Temodals bivirkninger på Deres blodceller.
- De kan have en lille risiko for andre ændringer i blodcellerne, inklusiv leukæmi.
- hvis De har kvalme og/eller kaster op, hvilket er meget almindelige bivirkninger ved Temodal (se pkt.4 "Bivirkninger") 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 Temodal, 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.
- Åbn, knus og tyg ikke kapslerne. Hvis en kapsel er beskadiget, så undgå at pulveret kommer i kontakt med Deres hud, øjne eller næse. Undgå at indånde pulveret. Hvis De ved et uheld får noget i øjnene eller næsen, så skyl det pågældende sted med vand.
- hvis De er ældre end 70 år, kan De være mere modtagelig over for infektion eller have øget tendens til at få blå mærker og blødninger.
- hvis De har problemer med leveren eller nyrerne skal Deres Temodal dosis muligvis justeres.

På grund af manglende erfaring bør Temodal ikke anvendes til børn under 3 år.

Temodal giver muligvis permanent infertilitet. Mandlige patienter bør 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 konservering af sædvæske før behandling.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Fortæl det til Deres læge hvis De er gravid, tror De er det eller planlægger at blive gravid. De må ikke behandles med Temodal under graviditet, medmindre det er klart angivet af Deres læge. **Både mandlige og kvindelige patienter** skal anvende sikre præventionsmidler, mens de anvender Temodal (se også "Vær ekstra forsigtig med at bruge Temodal" ovenover).

De skal stoppe med at amme mens De behandles med Temodal.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når De tager Temodal, kan De føle Dem træt eller søvnig. I så fald, må De ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Temodal

Temodal i form af hårde kapsler indeholder lactose. Hvis De har fået at vide af Deres læge, at De ikke tåler visse sukkerstoffer, så kontakt Deres læge før De tager dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE TEMODAL

Dosis og varighed af behandlingen

Deres læge vil fastsætte den rigtige dosis Temodal 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 Temodal, for at undgå eller regulere kvalme og opkastning.

Patienter med nydiagnosticeret glioblastoma multiform:

Hvis De er nydiagnosticeret patient vil behandlingen ske i to faser:

- behandling sammen med strålebehandling (konkomitant-fasen) først
- efterfulgt af behandling kun med Temodal (monoterapi-fasen)

Under konkomitant-fasen vil Deres læge starte behandlingen med en dosis Temodal på 75 mg/m2 (sædvanlig dosis). De vil tage denne dosis hver dag i 42 dage (op til 49 dage) i kombination med strålebehandling. Temodal-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 Temodal 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 Temodal. Dette giver i alt en behandlingscyklus på 28 dage. Efter dag 28 vil den næste cyklus begynde. De vil igen tage Temodal én gang dagligt i 5 dage, efterfulgt af 23 dage uden Temodal. Temodal 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 Temodal:

En behandlingscyklus med Temodal varer 28 dage.

De vil tage Temodal 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 Temodal 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 Temodal være på 150 mg/m2 én gang dagligt i de første 5 dage. Derefter vil De have 23 dage uden Temodal. Dette giver en behandlingscyklus på 28 dage.

Efter dag 28 vil den næste cyklus begynde. De vil igen modtage Temodal én gang dagligt i 5 dage, efterfulgt af 23 dage uden Temodal. Før hver ny behandlingscyklus vil Deres blod blive undersøgt for at se, om Temodal dosen skal justeres. Afhængig af resultaterne af undersøgelsen af Deres blod vil Deres læge justere dosen til næste cyklus.

Hvordan tages Temodal

Tag din ordinerede dosis af Temodal hver dag, helst på samme tidspunkt hver dag.

Tag kapslerne på tom mave; for eksempel mindst en time før De planlægger at spise morgenmad. Slug kapslen (kapslerne) hele sammen med et glas vand. Lad være med at åbne eller tygge kapslerne. Hvis en kapsel bliver ødelagt, skal du undgå kontakt med hud, øjne og næse. Hvis det alligevel sker, skal det berørte område vaskes grundigt.

Afhængig 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
Temodal 5 mg hårde kapsler	grøn
Temodal 20 mg hårde kapsler	gul
Temodal 100 mg hårde kapsler	pink
Temodal 140 mg hårde kapsler	blå
Temodal 180 mg hårde kapsler	orange
Temodal 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 (inklusive 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 Temodal 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 Temodal

Hvis De ved en fejl tager flere Temodal kapsler end foreskrevet, skal De straks kontakte Deres læge eller en farmaceut.

Hvis De har glemt at bruge Temodal

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

4. BIVIRKNINGER

Temodal 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),
- feber,
- kraftig hovedpine, som ikke går væk.

Behandling med Temodal 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 Temodal dosis nedsættes, eller Deres behandling vil blive stoppet.

Bivirkninger fra kliniske studier:

Bivirkninger kan forekomme med bestemte frekvenser, der er defineret som følgende:

- Meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
- Almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
- Ikke almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
- Sjældne: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
- Meget sjældne: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
- Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data

Temodal i kombination med strålebehandling i nydiagnosticeret glioblastoma

Patienter, der modtager Temodal i kombination med strålebehandling kan opleve andre bivirkninger end patienter der kun får Temodal. Følgende bivirkninger kan forekomme og kan kræve lægebehandling.

Meget almindelig: tab af appetit, hovedpine, forstoppelse (besvær med afføring), kvalme (følese af ubehag i maven), opkastning, udslæt, hårtab, træthed.

Almindelig: infektioner i munden, sårinfektion, fald i antallet af blodceller (neutropeni, thrombocytopeni, 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: influenzalignende symptomer, røde pletter under huden, forekomst af hævet ansigt eller muskelsvaghed, lavt kaliumindhold i blodet, vægtøgning, humørsvingninger, hallucinationer og forringet hukommelse, delvis lammelse, forringet koordinationsevne, synkebesvær, 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, hæmorroider, skællende hud, øget lysfølsomhed af huden, ændring i hudfarve, øget svedtendens, muskelskade, rygsmerte, vandladningsbesvær, vaginal blødning, sexuel impotens, udeblivende eller kraftige menstruationer, vaginal irritation, brystsmerte, hedeture, skælven, misfarvning af tungen, ændring af lugtesansen, tørst, tandlidelser.

Temodal monoterapi i tilbagevenden eller progressiv glioma

Følgende bivirkninger kan opstå og kan kræve lægebehandling.

Meget almindelig: reduceret antal blodceller (neutropeni eller lymfopeni, thrombocytopeni), tab af appetit, hovedpine, opkastning, kvalme (følese af ubehag i maven), forstoppelse (besvær med afføring).

Almindelig: vægttab, træthed, svimmelhed, prikken i huden, kortåndethed, diarré, mavesmerter, urolig mave, udslæt, kløen, hårtab, feber, kraftløshed, rysten, utilpashed, smerte, ændring i smagsoplevelse.

Ikke almindelig: reduceret antal blodceller (pancytopeni, anæmi, leukopeni).

Sjælden: hoste, infektioner inklusiv lungebetændelse.

Meget sjælden: rødmen af huden, nældefeber (kløende udslæt), hududslæt, allergiske reaktioner.

Andre bivirkninger:

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 Temodal. 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 Temodal eller lignende medicin, have en lille risiko for at udvikle en sekundær kræftform, inklusiv leukæmi. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

Ийст Парк Трейд Център
Бул. „Н.И.Вапцаров” 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Česká republika

Ke Štvanici 3
CZ-186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Danmark

Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Denne indlægsseddel blev senest godkendt juni 2011

De kan finde yderligere information om Temodal på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMAes) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>

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

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

Flaske

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale flaske for at beskytte mod fugt.

Hold flasken tæt tillukket.

Brev

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Underret en farmaceut, hvis De bemærker et ændret udseende af kapslerne.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Temodal indeholder

- Aktivt stof: Temozolomid. Hver kapsel indeholder 100 mg temozolomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
- kapsel indhold:* vandfri lactose, vandfri silica kolloid, natrium-glykolatstivelse (type A), vinsyre, stearinsyre.
- kapselskal:* gelatine, titandioxid (E 171), natriumlaurylsulfat, rød jernoxid (E 172)
- tryksvæarte:* shellac, propylenglycol, rensset vand, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid og sort jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Temodal 100 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund, en uigennemsigtig pink hætte og bærer et tryk med sort tryksvæarte.

Flaske

De hårde kapsler til peroral brug udleveres i ravgule glasflasker, der indeholder 5 eller 20 kapsler.

Kartonen indeholder én flaske.

Brev

De hårde kapsler til peroral brug udleveres i kartoner indeholdende 5 eller 20 hårde kapsler, som er individuelt forseglede.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgien

Fremstiller: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgien

Parallelimporteret og ompakket af

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5, 2980 Kokkedal, Danmark

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Temodal, skal De henvende dig til den lokale repræsentant

Norge

Pb. 398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Österreich

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: + 43-(0) 1 813 12 31

Polska

Ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,
Băneasa Center, et. 8, sector 1
RO-013682 București
Tel: + 40 21 233 35 30

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636