

Indlægsseddel: information til brugeren
Temozolomid Teva 5 mg hårde kapsler
Temozolomid Teva 20 mg hårde kapsler
Temozolomid Teva 100 mg hårde kapsler
Temozolomid Teva 140 mg hårde kapsler
Temozolomid Teva 180 mg hårde kapsler
Temozolomid Teva 250 mg hårde kapsler
temozolomid

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Temozolomid Teva indeholder en medicin, som kaldes temozolomid. Denne medicin er et middel mod kræftsvulster.

Temozolomid Teva anvendes til behandling af specifikke former for hjernesvulster:

- hos voksne med nydiagnosticeret glioblastoma multiforme. Temozolomid Teva bruges først sammen med strålebehandling (konkitant 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 Teva bruges til behandling af disse svulster, hvis der er tegn på, at de vender tilbage eller bliver værre efter standardbehandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Temozolomid Teva

Tag ikke Temozolomid Teva

- hvis du er allergisk over for temozolomid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du 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. Din læge vil tjekke dit blod for at sikre, at du har nok af disse celler, før behandlingen påbegyndes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Temozolomid Teva

- da du skal observeres tæt for udviklingen af en alvorlig form for lungebetændelse kaldet *Pneumocystis carinii pneumoni* (PCP). Er du nydiagnosticeret patient (glioblastoma multiforme) får du muligvis Temozolomid Teva i 42 dage i kombination med strålebehandling. I dette tilfælde vil din læge også udskrive medicin, der kan hjælpe med at forebygge denne form for lungebetændelse (PCP).
- hvis du har et lavt antal røde blodlegemer (anæmi), hvide blodlegemer og blodplader eller problemer med blodets størkning før behandling eller udvikler dem under behandling. Din læge kan i disse tilfælde være nødsaget til at mindske dosis af din medicin, afbryde, stoppe eller ændre din behandling. Du kan også have behov for en anden behandling. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at stoppe behandlingen med Temozolomid Teva
- Du vil regelmæssigt få undersøgt dit blod under behandlingen for at følge Temozolomid Tevas bivirkninger på dine blodceller.
- Da du kan have en lille risiko for andre ændringer i blodcellerne, inklusive leukæmi.
- hvis du har kvalme og/eller kaster op, hvilket er meget almindelige bivirkninger ved Temozolomid Teva (se pkt. 4) kan din læge udskrive medicin (kvalmestillende) for at hjælpe med at forhindre opkastning.
Hvis du ofte kaster op før eller under behandlingen, så spørg din læge om, hvornår du helst skal tage Temozolomid Teva, indtil opkastningerne er under kontrol. Hvis du kaster op efter at have indtaget din dosis, skal du ikke tage en anden dosis samme dag.
- hvis du udvikler feber eller infektionssymptomer, skal du straks kontakte din læge.
- hvis du er ældre end 70 år, kan du være mere modtagelig over for infektion eller have øget tendens til at få blå mærker og bløde.
- hvis du har problemer med leveren eller nyrerne, skal din Temozolomid Teva-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 Teva.

Brug af anden medicin sammen med Temozolomid Teva

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Både mandlige og kvindelige patienter skal anvende sikre præventionsmidler, mens de tager Temozolomid Teva (se også "Frugtbarhed hos mænd" nedenfor).

Du skal stoppe med at amme, mens du behandles med Temozolomid Teva.

Frugtbarhed hos mænd

Temozolomid Teva 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 du tager Temozolomid Teva, kan du føle dig træt eller søvnig. I så fald må du ikke køre bil/motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker dig (se pkt. 4).

Temozolomid Teva indeholder lactose

Temozolomid Teva indeholder lactose (en form for sukker). Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerstoffer, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

Hjælpestoffet sunset yellow FCF (E110) er ligeledes indeholdt i kapselskallerne af Temozolomid Teva 20 mg hårde kapsler og kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Temozolomid Teva

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis og varighed af behandlingen

Din læge vil fastsætte den rigtige dosis Temozolomid Teva for dig. Den er baseret på din størrelse (højde og vægt), og om du har en tilbagevendende svulst, og hvorvidt du tidligere har fået kemoterapi. Du vil eventuelt få ordineret anden medicin (kvalmestillende), der skal tages før og/eller efter, du har taget Temozolomid Teva, for at undgå eller regulere kvalme og opkastning.

Patienter med nydiagnosticeret glioblastoma multiforme

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

- behandling sammen med strålebehandling (konkomitant-fasen) først
- efterfulgt af behandling kun med Temozolomid Teva (monoterapi-fasen).

Konkomitant-fasen

Under konkomitant-fasen vil din læge starte behandlingen med en dosis Temozolomid Teva på 75 mg/m^2 (sædvanlig dosis). Du vil tage denne dosis hver dag i 42 dage (op til 49 dage) i kombination med strålebehandling. Temozolomid Teva-dosen kan udskydes eller afbrydes afhængig af dit blodtal og hvordan du tåler din medicin under den konkomitante fase.

Når strålebehandlingen er færdig, skal du afbryde behandlingen i 4 uger. Dette vil give din krop en chance for at komme sig.

Derefter vil du påbegynde monoterapi-fasen.

Monoterapi-fasen

Under monoterapi-fasen vil dosis og måden, du tager Temozolomid Teva på være anderledes. Din læge vil fastsætte din eksakte dosis. Der kan være op til 6 behandlingsperioder (cykler). Hver kan vare op til 28 dage. Du vil tage din nye dosis Temozolomid Teva alene én gang dagligt i de første 5 dage ("doseringsdage") i hver cyklus. Den første dosis vil være på 150 mg/m^2 . Derefter vil du have 23 dage uden Temozolomid Teva. Dette giver i alt en behandlingscyklus på 28 dage.

Efter dag 28 vil den næste cyklus begynde. Du vil igen tage Temozolomid Teva én gang dagligt i 5 dage, efterfulgt af 23 dage uden Temozolomid Teva. Temozolomid Teva-dosen kan blive justeret, udskudt eller afbrudt afhængig af dit blodtal, og hvordan du tåler din medicin under hver behandlingscyklus.

Patienter med tilbagevendende eller forværrede svulster (malignt gliom såsom glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytoma), som kun tager Temozolomid Teva

En behandlingscyklus med Temozolomid Teva varer 28 dage.

Du vil tage Temozolomid Teva alene én gang dagligt i de første 5 dage. Denne daglige dosis afhænger af, om du tidligere har modtaget kemoterapi.

Hvis du ikke tidligere er blevet behandlet med kemoterapi, vil din første dosis af Temozolomid Teva være på 200 mg/m^2 én gang dagligt i de første 5 dage. Hvis du tidligere er blevet behandlet med kemoterapi, vil din første dosis af Temozolomid Teva være på 150 mg/m^2 én gang dagligt i de første 5 dage.

Derefter vil du have 23 dage uden Temozolomid Teva. Dette giver en behandlingscyklus på 28 dage.

Efter dag 28 vil den næste cyklus begynde. Du vil igen modtage Temozolomid Teva én gang dagligt i 5 dage, efterfulgt af 23 dage uden Temozolomid Teva.

Før hver ny behandlingscyklus vil dit blod blive undersøgt for, om Temozolomid Teva-dosen skal justeres. Afhængig af resultaterne af undersøgelsen af dit blod vil din læge justere dosen til næste cyklus.

Hvordan tages Temozolomid Teva

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

Tag kapslerne på tom mave; for eksempel mindst en time før du planlægger at spise 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 du undgå at pulveret kommer i kontakt med hud, øjne og næse. Hvis du ved et uheld får noget på huden, i øjnene eller næsen, skal området skylles med vand.

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 og mærkningen af kapslen er forskellig for hver styrke (se tabellen nedenfor).

Styrke	Farve/mærkning
Temozolomid Teva 5 mg	to striber i grøn tryksværte på hæften og "T 5 mg" i grøn tryksværte på bunden
Temozolomid Teva 20 mg	to striber i orange tryksværte på hæften og "T 20 mg" i orange tryksværte på bunden
Temozolomid Teva 100 mg	to striber i pink tryksværte på hæften og "T 100 mg" i pink tryksværte på bunden
Temozolomid Teva 140 mg	to striber i blå tryksværte på hæften og "T 140 mg" i blå tryksværte på bunden
Temozolomid Teva 180 mg	to striber i rød tryksværte på hæften og "T 180 mg" i rød tryksværte på bunden
Temozolomid Teva 250 mg	to striber i sort tryksværte på hæften og "T 250 mg" i sort tryksværte på bunden

Du bør sikre dig, at du præcis forstår og kan huske følgende:

- hvor mange kapsler du skal tage hver doseringsdag. Bed din læge eller apotek om skrive det ned (inklusive farve).
- hvilke dage der er dine doseringsdage.

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

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

Hvis du har taget for mange Temozolomid Teva hårde kapsler

Hvis du ved en fejl tager flere Temozolomid Teva-kapsler end foreskrevet, skal du straks kontakte din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Temozolomid Teva

Tag den glemte dosis så snart som muligt samme dag. Hvis der er gået en hel dag, skal du kontakte

din læge. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, medmindre din læge beder dig gøre dette.

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

4. Bivirkninger

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

Kontakt **øjeblikkeligt** din læge, hvis du 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 Temozolomid Teva kan give et fald i antallet af visse typer blodceller. Det kan betyde, at du lettere får blå mærker eller blødning, at du 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). Din læge vil regelmæssigt undersøge dit blod for eventuelle ændringer og vil afgøre, om det er nødvendigt med specifik behandling. I visse tilfælde vil din Temozolomid Teva-dosis nedsættes, eller din behandling vil blive stoppet.

Bivirkninger fra kliniske studier:

Temozolomid Teva i kombination med strålebehandling i nydiagnosticeret glioblastoma

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

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, væskeophobning, hævede ben, diarré, mave- eller underlivssmerter, halsbrand, urolig mave, synkebesvær, mundtørhed, hudirritation eller rødme, tør hud, kløen, muskelsvaghed, ledsmerter, muskelsmerter, hyppig vandladning, besvær med 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, 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, rygsmerter, vandladningsbesvær, vaginal blødning, seksuel impotens, udeblivende eller kraftige menstruationer, vaginal irritation, brystsmerte, hedeture, skælven, misfarvning af tungen, ændring af lugtesansen, tørst, tandlidelser.

Temozolomid Teva-monoterapi i tilbagevendende 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, kraftesløshed, 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 inklusive lungebetændelse.

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

Andre bivirkninger

Meget sjældne tilfælde af alvorligt 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** din læge, hvis dette forekommer.

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

Meget sjældent kan patienter, som tager Temozolomid Teva eller lignende medicin, have en lille risiko for at udvikle en sekundær kræftform, inklusive leukæmi.

Der har været tilfælde af bivirkninger fra leveren, inklusive forhøjede leverenzymmer, forhøjet bilirubin, problemer med ophobning af galde (kolestase) og hepatitis (leverbetændelse).

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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.

Flaske

Opbevares i den originale emballage.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Brev

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Underret apoteket, hvis du bemærker et ændret udseende af kapslerne.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Temozolomid Teva indeholder:

- Aktivt stof: Temozolomid.
Temozolomid Teva 5 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 5 mg temozolomid.
Temozolomid Teva 20 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 20 mg temozolomid.
Temozolomid Teva 100 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 100 mg temozolomid.
Temozolomid Teva 140 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 140 mg temozolomid.
Temozolomid Teva 180 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 180 mg temozolomid.
Temozolomid Teva 250 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 250 mg temozolomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
kapselindhold
vandfri lactose, vandfri silica kolloid, natrium-glycolatstivelse (type A), vinsyre, stearinsyre (se pkt. 2 "Temozolomid Teva indeholder lactose").

kapselskal (inklusive tryksværte): gelatin, titandioxid (E171), shellac, propylenglycol, indigotin (E132), gul jernoxid (E132)

Temozolomid Teva 5 mg hårde kapsler: (inklusive tryksværte): gelatin, titaniumdioxid (E171), shellac, propylenglycol, Indigo carmine (E132) aluminium lake, gul jernoxid (E172)

Temozolomid Teva 20 mg hårde kapsler: (inklusive tryksværte): gelatin, titaniumdioxid (E171), shellac, propylenglycol, Sunset yellow FCF Aluminium Lake (E110)

Temozolomid Teva 100 mg hårde kapsler (inklusive tryksværte): gelatin, titaniumdioxid (E171), rød jernoxid (E172), shellac, propylenglycol og gul jernoxid (E172).

Temozolomid Teva 140 mg hårde kapsler: (inklusive tryksværte): gelatin, titaniumdioxid (E171), shellac, propylenglycol, Indigo carmine (E132) aluminium lake

Temozolomid Teva 180 mg hårde kapsler: (inklusive tryksværte): gelatin, titaniumdioxid (E171), shellac, l, rød jernoxid (E172)

Temozolomid Teva 250 mg hårde kapsler (inklusive tryksværte): gelatin, titaniumdioxid (E171), shellac, propylenglycol, sort jernoxid (E172), ammoniumhydroxid (E527).

Udseende og pakningsstørrelser

Temozolomid Teva 5 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund og hætte med to striber i grøn tryksvæarte på hættten og med "T 5 mg" i grøn tryksvæarte på bunden.

Temozolomid Teva 20 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund og hætte med to striber i orange tryksvæarte og med "T 20 mg" i orange tryksvæarte på bunden.

Temozolomid Teva 100 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund og hætte med to striber i lyserød tryksvæarte på hættten og med "T 100 mg" i lyserød tryksvæarte på bunden.

Temozolomid Teva 140 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund og hætte med to striber i blå tryksvæarte på hættten og med "T 140 mg" i blå tryksvæarte på bunden.

Temozolomid Teva 180 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund og hætte med to striber i rød tryksvæarte på hættten og med "T 180 mg" i rød tryksvæarte på bunden.

Temozolomid Teva 250 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund og hætte med to striber i sort tryksvæarte på hættten og med "T 250 mg" i sort tryksvæarte på bunden.

Flaske

De hårde kapsler til peroral brug udleveres i ravfarvede glasflasker indeholdende 5 eller 20 kapsler. Æsken indeholder 1 flaske.

Brev

De hårde kapsler til peroral brug er individuelt forseglet i breve og udleveres i æsker indeholdende 5 eller 20 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Holland

Fremstiller

NerPharMa S.r.l.
Viale Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

Pharmachemie BV.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

TEVA Santé SA
Rue Bellocier
89100 Sens
Frankrig

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg
Tyskland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80,
31-546 Kraków
Polen

Hvis du vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant af indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A.
Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Magyarország

Teva Magyarország Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21 419 070/1/2

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 0 800 0228400

Deutschland

Teva GmbH
Tel: (49) 731 402 08

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Österreich

ratiopharm Arzenimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97007-0

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214 235 910

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 42 9395 892

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

Teva UK Limited
Sími: +44 1323 501 111.

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 784 980

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1323 501 111

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

Denne indlægsseddel blev senest ændret 14. januar 2013

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere information om Temozolomid Teva på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>