

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Temozolomide Hospira 5 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 Temozolomide Hospira 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:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Temozolomide Hospira
3. Sådan skal De bruge Temozolomide Hospira
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Temozolomid er et middel mod kræftsvulster, som bruges alene eller i kombination med strålebehandling.

Temozolomide Hospira kapsler bruges til behandling af:

- nyligt diagnosticeret glioblastoma multiforme (en særlig form for hjernesvulster)
- 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 BRUGE TEMOZOLOMIDE HOSPIRA

Brug ikke Temozolomide Hospira

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for temozolomid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Temozolomide Hospira.
- hvis De har haft en allergisk reaktion over for en anden medicin mod kræft, som kaldes dacarbazin.
- hvis De har et nedsat antal blodceller.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Temozolomide Hospira

- hvis De tager temozolomid i 42 dage i kombination med strålebehandling. Deres læge vil også ordinere en medicin, som skal forebygge en alvorlig form for lungebetændelse, som kaldes *Pneumocystis carinii* (PCP). Der kan være større risiko for at få lungebetændelse, hvis De tager temozolomid i længere tid. Deres læge vil imidlertid tjekke alle patienter, som får temozolomid, for symptomer på lungebetændelse, specielt hvis de også tager steroidhormoner

- 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.
- hvis De får kvalme eller kaster op. 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.
- til børn under tre år, da der ikke er erfaring med temozolomid i denne aldersklasse. Derfor bør behandlingen ikke gives til børn under tre år.
- hvis De er en mand på grund af risikoen for permanent ufrugtbarhed på grund af behandlingen med temozolomid. De rådes til ikke at blive far under og i op til 6 måneder efter behandlingen og at søge rådgivning om opbevaring af sædvæske før behandlingen.
- 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.
- hvis De ikke tåler lactose (en sukkerart).

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

De må ikke tage Temozolomide Hospira under graviditet, medmindre Deres læge klart har angivet det. De må ikke blive gravid under behandlingen med dette lægemiddel, og De skal bruge sikker prævention under behandlingen. Hvis De bliver gravid, skal De straks fortælle det til Deres læge.

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

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 eller betjene værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Temozolomide Hospira

Hver kapsel indeholder en lille mængde lactose. De skal derfor kontakte lægen, hvis De har fået at vide, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE TEMOZOLOMIDE HOSPIRA

Temozolomid må kun ordineres af specialister med erfaring i hjernesvulster.

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 Hospira 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 eller tygge kapslerne.

Hvis en kapsel bliver ødelagt, skal De undgå at pulveret kommer i kontakt med hud, øjne eller 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 Hospira 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 Hospira (uden strålebehandling):

En behandlingsserie med Temozolomide Hospira 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 Hospira

Tag kun Temozolomide Hospira som lægen har anvist Dem det. Hvis De ved en fejltagelse tager mere temozolomid, end De har fået besked på, skal De omgående kontakte lægen eller apoteket

Hvis De har glemt at tage Temozolomide Hospira

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 De er i tvivl om, hvordan De skal tage denne medicin..

4. BIVIRKNINGER

Temozolomide Hospira 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 en overfølsomhedsreaktion (udslæt, som kan være kløende, hiven efter vejret eller andre åndedrætsproblemer), ukontrollerede kramper, feber 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 vare 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 Hospira for en speciel hjernesvulst (glioblastoma multiforme) i kombination med strålebehandling og senere kun tager temozolomid. Bivirkningerne kan kræve lægebehandling.

Hyppigheden af de eventuelle bivirkninger er anført nedenfor og er defineret som følger:
meget almindelig (forekommer hos mere end 1 patient ud af 10)
almindelig (forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 100)
ualmindelig (forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 1,000)
sjældent (forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 10,000)
meget sjældent (forekommer hos mindre end 1 patient 10,000)
ukendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de foreliggende data).

Meget almindelige bivirkninger:

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

Almindelige bivirkninger:

- 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, forkølelsessår
- 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:

- 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, synkevanskeligheder, forringet følefølelse
- 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
- hævelser i ansigtet, som bliver rundt som en fuldmåne (måneansigt)
- 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:

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

Almindelige:

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

Ualmindelige:

Ændringer i blodets celler

Sjældne:

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

Meget sjældne:

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

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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

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

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale flaske.

Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugtighed.

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Temozolomide Hospira indeholder

- Det aktive stof er temozolomid. Hver kapsel indeholder 5 mg temozolomid.
- Øvrige indholdsstoffer i kapslen er vandfrit lactose, kolloidalt vandfrit silica, natriumglykolatstivelse type A, vinsyre og stearinsyre. Kapselskallen indeholder gelatine og vand. Farvestofferne, som er brugt i kapselskallen, er titandioxid (E171), gult jernoxid (E172), rødt jernoxid (E172) og indigo carmin (E 132).

[5 mg] kapselskallen indeholder gelatine og vand. Farvestofferne, som er brugt i kapselskallen, er titandioxid (E171), gult jernoxid (E172) og indigocarmin (E132).

Det påtrykte blæk indeholder shellak, vandfrit ethanol, isopropylalkohol, butylalkohol, propylenglycol, koncentreret ammoniakopløsning, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

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

De hårde kapsler udleveres i brune glas eller plastikflasker, som indeholder 5 eller 20 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW,
Storbritannien

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen: Hospira Nordic AB, Box 34116, 100 26 Stockholm, Sverige. Tel: +46 (0)8 672 85 00

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den

2010-03

De kan finde yderligere information om temozolomid på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>