

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 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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Temozolomide Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Temozolomid er et kræftlægemiddel.

Temozolomide Accord kapsler bruges til behandling af særlige typer hjernesvulster:

- hos voksne med nyligt diagnosticeret glioblastoma multiforme (hjernesvulster). Temozolomid bruges først sammen med strålebehandling (behandlingsfase med samtidig behandling) og derefter alene (behandlingsfase med monoterapi).
- hos børn i alderen 3 år og derover, samt voksne patienter med malignt (ondartet) gliom (glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytom). Temozolid bruges til behandling af disse svulster, hvis de kommer igen eller bliver værre efter standardbehandling.

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

Tag ikke Temozolomide Accord

- 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 et andet kræftlægemiddel, som kaldes dacarbazin. Tegnene på en allergisk reaktion kan være kløe, stakåndethed eller pibende vejrtrækning, hævelse i ansigtet, på læberne, tungen eller i svælget.
- hvis du har et nedsat antal blodceller (myelosuppression), for eksempel hvide blodceller og blodplader. Disse blodceller er vigtige i bekæmpelsen af infektioner og for, at blodet kan

størkne. Lægen vil kontrollere dit blod for at sikre, at du har tilstrækkelige antal af disse blodceller, inden din behandling starter.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Temozolomide Accord

- da du skal overvåges nøje for udvikling af en alvorlig form for infektion i brystet, som kaldes *Pneumocystis jirovecii pneumonia* (PCP). Hvis du er diagnosticeret for nylig (glioblastoma multiforme), skal du muligvis have temozolomid i 42 dage i kombination med strålebehandling. Lægen vil i det tilfælde også ordinere lægemidler, der skal forebygge denne type lungebetændelse (PCP).
- hvis du nogensinde har haft eller ved, at du 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. Lægen vil undersøge dig for tegn på denne infektion, før behandlingen startes.
- hvis du har et lavt antal røde blodlegemer (blodmangel/anæmi), hvide blodlegemer og blodplader, eller hvis du udvikler dem under behandlingen. Lægen kan beslutte at nedsætte dosis, afbryde, stoppe eller ændre behandlingen. Du kan også have behov for andre behandlinger. I nogle tilfælde, kan det blive nødvendigt at stoppe behandlingen med temozolomid. Dit blod vil blive tjekket hyppigt under behandlingen for at følge temozolids bivirkninger på dine blodceller.
- da du kan have en lille risiko for andre forandringer i dine blodceller, for eksempel leukæmi.
- hvis du får kvalme og/eller kaster op, hvilket er meget almindelige bivirkninger af temozolomid (se afsnit 4), kan din læge udskrive kvalmestillende lægemidler for at undgå opkastninger
- hvis du tit kaster op før og under behandlingen, skal du spørge lægen om, hvornår du helst skal tage temozolomid for at bringe opkastningerne under kontrol. Hvis du kaster op efter at have taget en dosis, må du ikke tage en ny dosis den samme dag.
- hvis du får feber eller symptomer på en infektion, skal du straks kontakte lægen.
- hvis du er over 70 år kan du være mere modtagelig for infektioner, have øget tendens til blå mærker eller blødninger.
- hvis du 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 andre lægemidler sammen med Temozolomide Accord

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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

Kvindelige patienter, som kan blive gravide, skal anvende sikre præventionsmidler, mens de er i behandling med Temozolomide Accord, og i mindst 6 måneder efter behandlingen er afsluttet.

Du skal stoppe med at amme, mens du får behandling med Temozolomide Accord.

Frugtbarhed hos mænd

Temozolomide Accord giver muligvis permanent ufrugtbarhed. Mænd skal anvende sikker prævention og ikke gøre nogen kvinde gravid i mindst 3 måneder efter afsluttet behandling. Det anbefales at søge råd med hensyn til nedfrysning af sædvæske før behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Temozolomide Accord kan få dig til at føle dig træt eller søvnig. Hvis dette sker, må du ikke føre motorkøretøj, eller betjene værktøj eller maskiner, eller cykle, før du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker dig (se pkt. 4).

Temozolomide Accord indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose (en form for sukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Temozolomide Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Temozolomide Accord

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

Lægen vil fastlægge din dosis af temozolomid. Dette er baseret på din størrelse (højde og vægt), og om du har haft en tilbagevendende svulst og tidligere har fået kemoterapi. For at undgå eller behandle opkastning vil du eventuelt få ordineret andre lægemidler (kvalmestillende), der skal tages før og/eller efter, du har taget temozolomid.

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

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

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

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

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

Derefter skal du påbegynde monoterapi-fasen.

Under monoterapi-fasen vil dosis og måden, du tager Temozolomide Accord på, være anderledes. Din læge vil fastsætte din nøjagtige dosis. Derefter skal du have op til 6 serier, og hver serie varer i 28 dage. Du skal nu tage din nye dosis af temozolomid-kapsler i en dosis på 150 mg/m² en gang om

dagen i de første fem dage (doseringsdage) i hver serie, efterfulgt af 23 dage uden behandling med temozolomid. En behandlingsserie varer således 28 dage.

Efter dag 28 begynder den næste serie, hvor du igen skal tage lægemidlet 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 dine blodtal og af, hvordan du tåler behandlingen med temozolomid.

Hvis du kun tager Temozolomide Accord (uden strålebehandling):

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

Efter dag 28 begynder den næste serie, hvor du igen skal tage lægemidlet 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 dine blodtal og af hvordan du tåler behandlingen med temozolomid.

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

Afhængig af resultaterne af blodprøverne ændrer lægen måske dosis i den næste serie.

Hver gang du påbegynder en ny behandlingsserie, skal du være sikker på, at du er klar over, hvor mange kapsler af hver styrke, du 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 du måske tage flere kapsler på hver behandlingsdag i en serie.

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

Hvis du har taget for meget Temozolomide Accord

Hvis du ved en fejltagelse tager flere kapsler, end du har fået besked på, skal du omgående kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du har glemt at tage Temozolomide Accord

Tag den glemte dosis så snart som muligt samme dag. Hvis der er gået en hel dag, skal du kontakte lægen straks. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, medmindre lægen beder dig om at gøre dette.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl om, hvordan du skal tage dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 du får et eller flere af følgende symptomer:

- en kraftig allergisk (overfølsomheds) reaktion (nældefeber, hiven efter vejret eller andre åndedrætsproblemer),
- ukontrolleret blødning,
- anfald (kramper),
- feber,
- kulderystelser,
- kraftig hovedpine, som ikke forsvinder.

Behandling med temozolomid kan forårsage et fald i antallet af visse blodceller. Det kan betyde, at du 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). Lægen 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.

Andre indberettede bivirkninger er anført nedenfor:

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

- appetitløshed, talebesvær, hovedpine
- opkastning, kvalme, diarré, forstoppelse
- udslæt, hårtab
- træthed.

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

- infektioner, infektioner i munden
- 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, prikken i huden, 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
- væsketilbageholdelse, hævede ben
- forhøjede leverenzymmer
- vægttab, vægtøgning
- stråleskader.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er:

- hjerneinfektioner (meningoencephalitis herpetica), herunder tilfælde med dødelig udgang
- sårinfektioner
- 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, hedeure
- oppustet mave, besvær med at kontrollere afføringen, hæmorroider, 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, udeblivende eller kraftige menstruationer, bryst smerter, seksuel impotens
- skælven, hævelse i ansigt, misfarvning af tungen, tørst, tandlidelser
- tørre øjne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du 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 etiketten og æsken 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 apotekspersonalet, hvis du bemærker et ændret udseende af kapslerne.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet 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 Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Grækenland

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

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL /
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 7488 821

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om temozolomid på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.

