

Indlægsseddel: Information til brugeren

Temozolomide SUN 20 mg, hårde kapsler temozolomid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder 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 SUN 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 eller 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 du vide, før du begynder at tage Temozolomide SUN
3. Sådan skal du tage Temozolomide SUN
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Temozolomide SUN indeholder en medicin, som kaldes temozolomid. Denne medicin er et antitumormiddel.

Temozolomide SUN bruges til behandling af bestemte typer hjernetumorer:

- hos voksne med nyligt diagnosticerede glioblastoma multiforme. Temozolomide SUN anvendes i starten sammen med strålebehandling (konkomiterende fase af behandling) og derefter alene (monoterapifase af behandling).
- hos børn i alderen 3 år og ældre og voksne patienter med malign (ondartet) glioma, f.eks. glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytom. Temozolomide SUN bruges til disse tumorer, hvis de vender tilbage eller forværres efter almindelig behandling.

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

Tag ikke Temozolomide SUN

- hvis du er allergisk over for temozolomid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Temozolomide SUN (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft en allergisk reaktion over for dacarbazin (et anticancermiddel, som af og til kaldes DTIC). Tegn på en allergisk reaktion omfatter kløe, kortåndethed eller hvæsende vejrtrækning eller hævelse i ansigt, læber, tunge eller hals.
- hvis antallet af bestemte typer blodlegemer, f.eks. hvide blodlegemer eller trombocytter er væsentligt reduceret (kaldet myelosuppression). Disse blodlegemer er vigtige for at bekæmpe infektioner og for korrekt blodkoagulation. Din læge vil kontrollere dit blod for at sikre, at du har tilstrækkeligt af disse blodlegemer, inden du påbegynder behandlingen.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- du vil blive overvåget nøje for udvikling af en alvorlig form for lungebetændelse kaldet *Pneumocystis jirovecii pneumonia* (PCP). Hvis du for nyligt er diagnosticeret med glioblastoma multiforme, skal du muligvis tage Temozolomide SUN i 42 dage kombineret med strålebehandling. I dette tilfælde ordinerer din læge også medicin, som hjælper dig med at undgå denne type lungebetændelse (PCP).
- hvis De nogensinde har haft eller ved at De kan have hepatitis B infektion. Dette skyldes, at Temozolomide SUN 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 du har et reduceret antal røde blodlegemer (anæmi), hvide blodlegemer og trombocytter eller problemer med blodkoagulation, inden du starter behandlingen, eller hvis du udvikler dem under behandlingen. Dit blod vil blive kontrolleret regelmæssigt under behandlingen for at overvåge bivirkningerne af Temozolomide SUN på dine blodlegemer. Din læge kan evt. beslutte at reducere dosis, afbryde, standse eller ændre din behandling. Du får muligvis også brug for andre behandlinger. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at standse behandlingen med Temozolomide SUN.
- du kan have en lille risiko for andre ændringer i blodlegemer, inklusive leukæmi.
- hvis du får kvalme (utilpashed) og/eller kaster op, hvilke er meget almindelige bivirkninger ved Temozolomide SUN (se afsnit 4), kan din læge ordinere et lægemiddel (et antiemetikum), som hjælper med at forhindre opkastning.
Hvis du kaster op ofte før eller under behandling, skal du spørge din læge, hvornår det er bedst at tage Temozolomide SUN, indtil opkastningen er under kontrol. Hvis du kaster op efter at have taget din dosis, skal du ikke tage en dosis mere samme dag.
- hvis du får feber eller symptomer på en infektion, skal du straks kontakte din læge.
- hvis du er over 70 år, kan du være mere udsat for infektion, blå mærker eller blødning.
- hvis du har lever- eller nyreproblemer, skal din dosis af Temozolomide SUN muligvis justeres.

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 SUN.

Brug af anden medicin sammen med Temozolomide SUN

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 tage Temozolomide SUN under graviditet, medmindre det er klart angivet af Deres læge.

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

Du bør stoppe amning, mens du bliver behandlet med Temozolomide SUN.

Frugtbarhed hos mænd

Temozolomide SUN 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 De tager Temozolomide SUN, kan De føle Dem træt eller søvnig. I så fald, 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 SUN indeholder lactose

Temozolomide SUN indeholder lactose (en form for sukker). Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerstoffer, skal De kontakte Deres læge, før De tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Temozolomide SUN

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

Dosering og varighed af behandling

Din læge vil fastlægge din dosis af Temozolomide SUN. Dosis fastlægges ud fra din størrelse (højde og vægt), og om du har en tilbagevendende tumor og tidligere har været i kemoterapi. Du har måske fået andre lægemidler (antiemetikum), der skal tages før og/eller efter indtagelse af Temozolomide SUN for at forhindre eller kontrollere kvalme og opkastning.

Patienter med nyligt diagnosticerede glioblastoma multiforme

Hvis du er en nyligt diagnosticeret patient, vil behandlingen foregå i to faser:

- først behandling sammen med strålebehandling (konkomiterende fase)
- efterfulgt af behandling med kun Temozolomide SUN (monoterapifase).

Under den konkomiterende fase starter lægen Temozolomide SUN ved en dosis på 75 mg/m² (normal dosis). Du skal tage denne dosis hver dag i 42 til 49 dage kombineret med strålebehandling.

Temozolomide SUN-dosen kan blive forsinket eller stoppet, afhængigt af din blodtælling, samt hvordan du tåler lægemidlet under den konkomiterende fase.

Når strålebehandlingen er overstået, får du ingen behandling i 4 uger. Dette giver din krop mulighed for at komme sig.

Derefter starter du på monoterapifasen.

Under monoterapifasen kan dosis og den måde, du tager Temozolomide SUN, variere. Din læge vil fastlægge din nøjagtige dosis. Der kan være op til 6 behandlingsperioder (cyklusser). Hver periode varer 28 dage. Den første dosis vil være 150 mg/m². Du skal tage den nye dosis af Temozolomide SUN én gang dagligt i de første 5 dage ("doseringsdage") i hver cyklus. Derefter har du 23 dage uden Temozolomide SUN. Dette giver en behandlingscyklus på 28 dage.

Efter dag 28 starter den næste cyklus. Du skal igen tage Temozolomide SUN én gang dagligt i 5 dage efterfulgt af 23 dage uden Temozolomide SUN. Temozolomide SUN-dosen kan blive justeret, forsinket eller stoppet, afhængigt af din blodtælling, samt hvordan du tåler lægemidlet under hver behandlingscyklus.

Patienter med tilbagevendende eller forværrede tumorer (malignt gliom, f.eks. glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytom), der kun tager Temozolomide SUN

En behandlingscyklus med Temozolomide SUN varer 28 dage.

Du skal kun tage Temozolomide SUN én gang dagligt i de første 5 dage. Denne daglige dosis afhænger af, om du tidligere har været i kemoterapi.

Hvis du ikke tidligere har været i kemoterapi, vil din første dosis af Temozolomide SUN være 200 mg/m² én gang dagligt i de første 5 dage. Hvis du tidligere har været i kemoterapi, vil din første dosis af Temozolomide SUN være 150 mg/m² én gang dagligt i de første 5 dage. Derefter har du 23 dage uden Temozolomide SUN. Dette giver en behandlingscyklus på 28 dage.

Efter dag 28 starter den næste cyklus. Du skal igen tage Temozolomide SUN én gang dagligt i 5 dage efterfulgt af 23 dage uden Temozolomide SUN.

Inden hver ny behandlingscyklus kontrolleres dit blod for at se, om Temozolomide SUN-dosen skal justeres. Afhængigt af resultatet af din blodundersøgelse kan lægen justere din dosis til den næste cyklus.

Sådan skal du tage Temozolomide SUN

Tag den ordinerede dosis af Temozolomide SUN én gang dagligt, helst samme tidspunkt hver dag.

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

Afhængigt af den ordinerede dosis skal du muligvis tage mere end én kapsel på samme tid. Du skal muligvis tage kapsler af forskellig styrke for at opnå den korrekte dosis. Mærket på kapslen er forskelligt for hver styrke (se tabellen nedenfor).

Styrke	Mærke
Temozolomide SUN 5 mg , hårde kapsler	890 & 5 mg
Temozolomide SUN 20 mg , hårde kapsler	891 & 20 mg
Temozolomide SUN 100 mg , hårde kapsler	892 & 100 mg
Temozolomide SUN 140 mg , hårde kapsler	929 & 140 mg
Temozolomide SUN 180 mg , hårde kapsler	930 & 180 mg
Temozolomide SUN 250 mg , hårde kapsler	893 & 250 mg

Du skal sørge for at forstå og huske følgende fuldstændigt:

- det antal kapsler, du skal tage på hver doseringsdag. Bed din læge eller apoteker skrive det ned (inklusive mærket)
- de dage, der er dine doseringsdage.

Kontrollér dosis med lægen, hver gang du starter en ny cyklus, da den kan være forskellig fra sidste cyklus.

Tag altid Temozolomide SUN nøjagtig, som lægen har fortalt dig. Det er meget vigtigt at spørge lægen eller apotekeren, hvis du ikke er sikker. Hvis du tager dette lægemiddel forkert, kan det have alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser.

Hvis du har taget for meget Temozolomide SUN

Hvis du kommer til at tage flere Temozolomide SUN-kapsler, end du har fået besked på, skal du straks kontakte din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Temozolomide SUN

Tag den glemte dosis så hurtigt som muligt samme dag. Hvis der er gået en hel dag, skal du spørge din læge. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, medmindre lægen beder dig om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Kontakt din læge **øjeblikkeligt**, hvis du får nogen af følgende:

- en alvorlige allergisk (overfølsom) reaktion (nældefeber, hvæsende vejtrækning eller anden åndedrætsbesvær)
- ukontrolleret blødning
- krampeanfald (krampetrækninger)

- feber
- voldsom hovedpine, som ikke forsvinder.

Behandling med Temozolomide SUN kan medføre en reduction i bestemte typer blodlegemer. Dette kan give dig flere blå mærker eller forøget blødning, anæmi (mangel på røde blodlegemer), feber og reduceret modstandsdygtighed mod infektioner. Reduktionen af antallet af blodlegemer er normalt kortvarig. I nogle tilfælde kan det være længerevarende samt medføre en meget alvorlig form for anæmi (aplastisk anæmi). Din læge vil regelmæssigt kontrollere dit blod for forandringer og vil beslutte, hvis der er brug for en specifik behandling. I nogle tilfælde kan din Temozolomide SUN-dosis blive reduceret eller behandlingen helt stoppes.

Bivirkninger fra kliniske undersøgelser

Temozolomide SUN i kombination med strålebehandling ved nyligt diagnoseret glioblastom

Patienter, der får Temozolomide SUN i kombination med strålebehandling, kan få andre bivirkninger end patienter, der kun tager Temozolomide SUN. Følgende bivirkninger kan forekomme og kan kræve medicinsk behandling.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10): manglende appetit, hovedpine, forstoppelse (afføringsbesvær), kvalme (utilpashed), opkastning, udslæt, hårtab, træthed.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10): infektioner i munden, sårinfektion, reduceret antal blodlegemer (neutropeni, trombocytopeni, lymfopeni, leukopeni), forøget blodsukker, vægttab, ændring i mentaltilstand eller årvågenhed, angst/depression, søvnighed, talebesvær, forringede balanceevne, svimmelhed, forvirring, glemsomhed, koncentrationsbesvær, søvnproblemer, prikkende fornemmelse, blå mærker, rystelser, unormal eller sløret syn, dobbeltsyn, høretab, kortåndethed, hoste, blodpropper i benene, væskeretention, opsvulmede ben, diarré, smerter i mave eller underliv, halsbrand, mave tilfælde, synkebesvær, tør mund, hudirritation eller rødme, tør hud, kløe, muskelsvækkelse, ledsmerter, muskelsmerter, hyppig vandladning, problemer med at holde på vandet, allergisk reaktion, feber, stråleskade, hævelse i ansigtet, smerter, unormal smagssans, unormale test af leverfunktionen.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100): influenza-lignende symptomer, røde pletter under huden, lavt kalium-indhold i blodet, vægtforøgelse, humørsvingninger, hallucination og hukommelsessvækkelse, delvis lammelse, koordinationsbesvær, nedsat sanseopfattelse, delvist synstab, tørre eller smertende øjne, døvhed, mellemørebetændelse, tinnitus, ørepine, hjertebanken, blodprop i lungerne, forhøjet blodtryk, lungebetændelse, bihulebetændelse, bronkitis, forkølelse eller influenza, hævet mave, afføringsbesvær, hæmoroider, hudafskalning, øget overfølsomhed for sollys i huden, ændret hudfarve, forøget svedafsondring, muskelskade, rygsmerter, vandladningsbesvær, vaginalblødning, impotens, fraværende eller kraftig menstruation, vaginalirritation, brystsmerter, hedeure, kulderystelser, misfarvning af tungen, ændret lugtesans, tørst, tandproblemer.

Monoterapi med Temozolomide SUN ved tilbagevendende eller fremskreden gliom

Følgende bivirkninger kan forekomme og kan kræve medicinsk behandling.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10): reduceret antal blodlegemer (neutropeni eller lymfopeni, trombocytopeni), manglende appetit, hovedpine, opkastning, kvalme (utilpashed), forstoppelse (afføringsbesvær), træthed.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10): vægttab, søvnighed, svimmelhed, prikkende fornemmelse, kortåndethed, diarré, mavesmerter, mave tilfælde, udslæt, kløe, hårtab, feber, mathed, kulderystelser, utilpashed, smerter, ændret smagssans.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100): reduceret antal blodlegemer (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): rødme i huden, urticaria (nældefeber), hududslæt, allergiske reaktioner.

Andre bivirkninger

Der er rapporteret tilfælde af forhøjede leverenzymmer med hyppigheden ”almindelig”. Der er rapporteret tilfælde af forhøjet bilirubin, problemer med ophobning af galde (kolestase), hepatitis (leverbetændelse) og leverskade, herunder dødeligt leversvigt med hyppigheden ”ikke almindelig”.

Der er observeret meget sjældne tilfælde af alvorlig udslæt med hævelse i huden, herunder på håndflader og fodsåler, eller smertende rødme i huden og/eller blærer på kroppen eller i munden. Fortæl det **øjeblikkeligt** til din læge, hvis det opstår.

Der er observeret meget sjældne tilfælde af lungebivirkninger med Temozolomide SUN. Patienter har ofte kortåndethed og hoste. Fortæl din læge, hvis du bemærker nogen af disse symptomer.

I meget sjældne tilfælde kan patienter, der tager Temozolomide SUN og lignende lægemidler, have en lille risiko for at udvikle sekundær cancer, herunder leukæmi.

Der er rapporteret nye eller tilbagevendende cytomegalovirusinfektioner og tilbagevendende hepatitis B-virus infektioner 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 Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). 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 låst skab. Utilsigtet indtagelse kan være dødelig 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 over 30°C.

Skal opbevares i den oprindelige pakning.

Hold flasken tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Blister

Må ikke opbevares over 25°C.

Fortæl apotekeren, hvis du bemærker ændringer i kapslernes udseende.

Lægemidler må ikke smides i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Dette er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Temozolomide SUN indeholder

- Det aktive stof er temozolomid. Hver hårde kapsel indeholder 20 mg temozolomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Indhold af kapsel: lactose, vandfri, natriumstivelsesglycolat (type B), vinsyre, stearinsyre (se pkt. 2 " Temozolomide SUN indholder lactose")
Kapselskal: gelatine, titaniumdioxid (E171), natriumlaurilsulfat
Tryksværte: shellak, propylenglycol, gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Temozolomide SUN 20 mg hårde gelatinekapsler med hvidt uigennemsigtigt hætte og krop, påtrykt med gult blæk. Hætten er påtrykt med '891'. Kroppen er påtrykt med '20 mg' og to striber.

De hårde kapsler forefindes i en gule glasflaske indeholdende 5 eller 20 kapsler, og i blisterpakninger, som indeholder 5 kapsler. For pakker med 20 kapsler vil 4 blisterpakker med 5 kapsler være inkluderet i et karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederlandene

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

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/
Κύπρος/Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Polska/Portugal/
România/Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/
Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/
Ολλανδία/Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/
L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Holandia/Paises Baixos/
Olanda/Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna
Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./
+31 (0)23 568 5501

Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
tel. +49 214 403 990

España

Laboratorios Ranbaxy S.L.
Passeig de Gràcia, 9
08007 Barcelona
Espanya
tel. +34 93 342 78 90

France

Sun Pharmaceuticals France
34, Rue Jean Mermoz
78600 Maisons Laiffitte
France
tel. +33 1 39 62 10 24

Italia

Ranbaxy Italia S.p.A.
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

United Kingdom

Ranbaxy UK Ltd
a Sun Pharma Company
Millington Road 11
Hyde Park, Hayes 3
5th Floor
UB3 4AZ HAYES
United Kingdom
tel. +44 (0) 208 848 8688

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.