

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Temozolomid STADA 5/20/100/140/180/250 mg hårde kapsler
Temozolomid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Temozolomid STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Temozolomid STADA indeholder et stof kaldet temozolomid. Denne medicin er et middel mod kræftsvulster.

Temozolomid STADA anvendes til behandling af patienter med specifikke former for hjernesvulster:

- Til voksne med nydiagnosticeret glioblastoma multiforme. Temozolomid STADA bruges først sammen med strålebehandling (konkomitant fase af behandlingen) og efterfølgende alene (monoterapibehandling).
- Til børn over 3 år samt voksne patienter med malignt gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytoma. Temozolomid STADA bruges til behandling af disse svulster hvis der er tegn på, de vender tilbage eller bliver værre efter standardbehandling.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TEMOZOLOMID STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Temozolomid STADA

- hvis du er allergisk overfor temozolomid eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin angivet i pkt. 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 størkning af blodet. Din læge vil tjekke dit blod for at sikre, at du har nok af disse celler, før behandlingen påbegyndes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, inden du begynder at tage Temozolomid,

- Da du skal observeres tæt for udviklingen af en alvorlig form for brystinfektion kaldet Pneumocystis jirovecii lungebetændelse (PCP). Er du nydiagnostiseret patient (glioblastoma multiform) får du muligvis Temozolomid STADA 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 nogensinde har haft eller muligvis har en hepatitis B infektion. Dette skyldes, at Temozolomid STADA kan aktivere hepatitis B på ny, hvilket i nogle tilfælde kan have dødelig udgang. Patienter vil blive nøje kontrolleret af deres læge for tegn på denne infektion før behandling påbegyndes.
- 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 STADA. Du vil regelmæssigt få undersøgt dit blod under behandlingen for at følge Temozolamid STADAs bivirkninger på dine blodceller.
- 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 STADA (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 STADA, 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 blødninger.
- hvis du har problemer med leveren eller nyrerne, skal din Temozolomid STADA dosis muligvis justeres.

Børn og unge

Giv ikke temozolomid til børn under 3 år, da denne anvendelse ikke er undersøgt. Der er begrænsede informationer for anvendelse til børn under 3 år.

Brug af anden medicin sammen med Temozolomid STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tagerr anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke behandles med Temozolomid STADA under graviditet, medmindre det er klart angivet af din læge.

Både mandlige og kvindelige patienter skal anvende sikre præventionsmidler, mens de anvender Temozolomid STADA (se også "Mandlig infertilitet" nedenfor).

Du skal stoppe med at amme, mens du er i behandling med Temozolomid STADA.

Mandlig infertilitet

Temozolomid STADA kan forårsage 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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du tager Temozolomid STADA, kan du føle dig træt eller søvnig. I så fald må du ikke køre bil eller cykel eller betjene værktøj eller maskiner.

Temozolomid STADA indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per hård kapsel, det vil sige, at det stort set er 'natrium-frit'

Temozolomid STADA 20 mg

Indholdsstoffet Sunset yellow FCF (E 110), som er i kapselskallen, kan medføre allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TEMOZOLOMID STADA

Tag altid Temozolomid STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis og varighed af behandlingen

Din læge vil fastsætte den rigtige dosis Temozolomid STADA 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 STADA, 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 STADA (monoterapi-fasen)

Under konkomitant-fasen vil din læge starte behandlingen med en dosis Temozolomid STADA på 75 mg/m² (sædvanlig dosis). Du vil tage denne dosis hver dag i 42 dage (op til 49 dage) i kombination med strålebehandling. Temozolomid STADA-dosen kan udskydes eller afbrydes afhængig af dine 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.

Under monoterapi-fasen vil dosis og måden, du tager Temozolomid STADA 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 en gang daglig i de første 5 dage ("doseringsdage") i hver cyklus. Den første dosis vil være på 150 mg/m². Derefter vil du have 23 dage uden Temozolomid STADA. Dette giver i alt en behandlingscyklus på 28 dage.

Efter dag 28 vil den næste cyklus begynde. Du vil igen tage Temozolomid STADA en gang daglig i 5 dage, efterfulgt af 23 dage uden Temozolomid STADA. Temozolomid STADA dosen kan blive justeret, udskudt eller afbrudt, afhængig af dine 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 STADA:

En behandlingscyklus med Temozolomid STADA varer 28 dage.

Du vil tage Temozolomid STADA alene en gang daglig 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 STADA være på 200 mg/m² en gang daglig i de første 5 dage. Hvis du tidligere er blevet behandlet med kemoterapi, vil din første dosis af Temozolomid STADA være på 150 mg/m² en gang daglig i de første 5 dage. Derefter vil du have 23 dage uden Temozolomid STADA. Dette giver en behandlingscyklus på 28 dage.

Efter dag 28 vil den næste cyklus begynde. Du vil igen modtage Temozolomid STADA en gang daglig i 5 dage, efterfulgt af 23 dage uden Temozolomid STADA.

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

Tag din ordinerede dosis af Temozolomid STADA 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 kontakt af pulveret med hud, øjne og næse. Hvis du ved et uheld får pulver i dine øjne eller næse, skal det berørte område vaskes grundigt.

Afhængig af den ordinerede dosis, kan det blive nødvendigt at tage mere end en 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	Farve/mærkning
Temozolomid STADA 5 mg	to grønne striber på den ene ende og med grønt "T 5 mg" på den anden ende
Temozolomid STADA 20 mg	to orange striber på den ene ende og med orange "T 20 mg" på den anden ende
Temozolomid STADA 100 mg	to pink striber på den ene ende og med pink "T 100 mg" på den anden ende
Temozolomid STADA 140 mg	to blå striber på den ene ende og med blå "T 140 mg" på den anden ende
Temozolomid STADA 180 mg	to røde striber på den ene ende og med rødt "T 180 mg" på den anden ende
Temozolomid STADA 250 mg	to sorte striber på den ene ende og med sort "T 250 mg" på den anden ende

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 at 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.

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 STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Temozolomid STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Temozolomid STADA

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

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

4. BIVIRKNINGER

Temozolomid STADA 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,
- kuldegysninger
- kraftig hovedpine, som ikke går væk.

Behandling med Temozolomid STADA 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 STADA dosis nedsættes, eller din behandling vil blive stoppet.

Bivirkninger fra kliniske studier:

Temozolomid STADA i kombination med strålebehandling i nydiagnosticeret glioblastoma

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

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter): Tab af appetit, hovedpine, forstoppelse (besvær med afføring), kvalme (følelse af ubehag i maven), opkastning, udslæt, hårtab, træthed.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): Infektioner i munden, sårinfektion, fald i antallet af blodceller (neutropeni, trombocytopeni, lymfopeni, leukopeni), øget sukkerindhold i blodet, væggtab, 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): 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, brystmerter, hedeture, skælven, misfarvning af tungen, ændring af lugtesansen, tørst, tandlidelser.

Temozolomid STADA monoterapi i tilbagevenden eller progressiv glioma

Følgende bivirkninger kan opstå og kan kræve lægebehandling.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter): Reduceret antal blodceller (neutropeni eller lymfopeni, thrombocytopeni), tab af appetit, hovedpine, opkastning, kvalme (følelse af ubehag i maven), forstoppelse (besvær med afføring), træthed.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): Vægttab, søvnighed, svimmelhed, prikken i huden, kortåndethed, diarré, mavesmerter, urolig mave, udslæt, kløen, hårtab, feber, kraftesløshed, rysten, utilpashed, smerte, ændring i smagsoplevelse.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): Reduceret antal blodceller (pancytopeni, anæmi, leukopeni).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): Hoste, infektioner inklusive lungebetændelse.

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

Andre bivirkninger

Tilfælde af forhøjede leverenzymen er almindeligt rapporteret. Tilfælde af forhøjet bilirubin, problemer med galdeflow (kolestase), hepatitis og skade på leveren, herunder fatal leversvigt, er ikke almindeligt rapporteret.

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 din læge, hvis dette forekommer.

Der er set meget sjældne tilfælde af lungebivirkninger med Temozolomid STADA. 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 STADA eller lignende medicin, have en lille risiko for at udvikle en sekundær kræftform, inklusive leukæmi.

Nye eller genaktiveret (tilbagevendende) cytomegalovirusinfektioner og genaktiveret hepatitis B virusinfektioner er ikke almindeligt rapporteret. Tilfælde af hjerneinfektioner forårsaget af herpesvirus (meningoencephalitis herpetica), herunder tilfælde med dødelig udgang, er indberettet som ikke almindelige. Tilfælde af sepsis (når bakterier og deres toksiner cirkulerer rundt i blodet og begynder at skade organerne) er ikke almindeligt rapporteret.

Tilfælde af diabetes insipidus er ikke almindeligt rapporteret. Symptomer på diabetes insipidus omfatter udskillelse af meget urin og følelsen af tørst.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

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

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

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys. Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Må ikke opbevares over 30 °C.

Fortæl det til apotekspersonalet, 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, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Temozolomid STADA indeholder

- Aktivt stof: Temozolomid. Hver kapsel indeholder 5 mg temozolomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - o *kapselindhold*: lactose, vandfri silica kolloid, natrium-glykolatstivelse (type A), vinsyre, stearinsyre.

Temozolomid STADA 5 mg:

- o *kapselskal*: gelatine, titandioxid (E 171), shellac, propylenglycol, indigo carmin (E 132), gul jernoxid (E172)

Temozolomid STADA 20 mg:

- o *kapselskal*: gelatine, titandioxid (E 171), shellac, propylenglycol, sunset yellow FCF (E110)

Temozolomid STADA 100 mg:

- o *kapselskal*: gelatine, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172), shellac, propylenglycol og gul jernoxid (E 172)

Temozolomid STADA 140 mg:

- o *kapselskal*: gelatine, titandioxid (E 171), shellac, propylenglycol, indigo carmin (E 132)

Temozolomid STADA 180 mg:

- o *kapselskal*: gelatine, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172), shellac og propylenglycol

Temozolomid STADA 250 mg:

- o *kapselskal*: gelatine, titandioxid (E 171), shellac, propylenglycol, sort jernoxid (E 172)

Udseende og pakningsstørrelser

Temozolomid STADA 5 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund, en uigennemsigtig hætte med to grønne striber og med grønt "T 5 mg" på kapselbunden.

Temozolomid STADA 20 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund, en uigennemsigtig hætte med to orange striber og med orange "T 20 mg" på kapselbunden.

Temozolomid STADA 100 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund, en uigennemsigtig hætte med to pink striber og med pink "T 100 mg" på kapselbunden.

Temozolomid STADA 140 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund, en uigennemsigtig hætte med to blå striber og med blå "T 140 mg" på kapselbunden.

Temozolomid STADA 180 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund, en uigennemsigtig hætte med to røde striber og med rødt "T 180 mg" på kapselbunden.

Temozolomid STADA 250 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund, en uigennemsigtig hætte med to sorte striber og med sort "T 5mg" på kapselbunden.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Fremstiller:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Temozolomide EG 5/20/100/140/180/250 mg capsules, hard

Danmark: Temozolomid STADA

Irland: Temotan

Italien: TEMOZOLOMIDE CRINOS

Holland: Temozolomide CF 5/20/100/140/180/250 mg capsules, hard

Luxembourg: Temozolomide EG 5/20/100/140/180/250 mg gélules

Polen: Temostad

Portugal: Temozolomida STADA

Rumænien: Temozolomidă STADA 20/100/250 mg, capsule

Slovakiet: TEMOSTAD 20/100/140/180/250 mg

Sverige: Temozolomid STADA 20/100/140/180/250 mg hårda kapslar

Tjekkiet: TEMOSTAD 20/100/140/180/250 mg

Tyskland: TEMOZO-cell 5/20/100/140/180/250 mg Hartkapseln
Ungarn: Temostad 5/20/100/140/180/250 mg kemény kapszula

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2022