

Bipacksedel: Information till användaren

Temozolomide SUN

5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg hårda kapslar
temozolomid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Temozolomide SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Temozolomide SUN
3. Hur du tar Temozolomide SUN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Temozolomide SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Temozolomide SUN är och vad det används för

Temozolomide SUN innehåller läkemedlet temozolomid. Detta läkemedel används för behandling av tumörer.

Temozolomide SUN används för behandling av särskilda former av hjärntumörer:

- hos vuxna med nydiagnostiserad glioblastoma multiforme. Temozolomide SUN används först tillsammans med strålbehandling (samtidig behandlingsfas) och därefter ensamt (monoterapifas).
- hos barn äldre än 3 år och vuxna patienter med malignt gliom, t.ex. glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom. Temozolomide SUN används för dessa tumörer om de återkommer eller förvärras efter standardbehandling.

2. Vad du behöver veta innan du tar Temozolomide SUN

Ta inte Temozolomide SUN

- om du är allergisk mot temozolomid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en allergisk reaktion mot dakarbazin (ett anticancerläkemedel som ibland kallas DTIC). Tecken på allergisk reaktion kan vara klåda, andnöd eller rosslingar eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals.

- om antalet av vissa typer av blodceller, t.ex. vita blodkroppar eller blodplättar, sjunker drastiskt (kallas myelosuppression). Dessa blodceller är viktiga som skydd mot infektioner och för en fungerande blodkoagulering. Läkaren kommer att kontrollera ditt blod för att säkerställa att du har tillräckligt antal av dessa celler innan du börjar behandlingen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Temozolomide SUN

- eftersom du ska följas noga avseende utveckling av en allvarlig form av lunginflammation som kallas *Pneumocystis jirovecii* pneumoni (PCP). Om du nyligen fått diagnosen glioblastoma multiforme kan du få Temozolomide SUN under 42 dagar i kombination med strålbehandling. I detta fall ordinerar din läkare även läkemedel som hjälp att förebygga denna typ av lunginflammation (PCP).
- om du någon gång har haft eller möjligtvis nu har hepatit B-infektion. Temozolomide SUN kan nämligen göra så att hepatit B blir aktivt igen och det kan i vissa fall leda till döden. Patienter kommer att undersökas noga av sin läkare med avseende på tecken på denna infektion innan behandling påbörjas.
- om du har lågt antal röda blodkroppar (anemi), vita blodkroppar och blodplättar, eller har problem med blodkoagulationen före start av behandling eller om du får detta problem under behandling. Ditt blod kommer att testas ofta under behandlingen för att övervaka biverkningar av Temozolomide SUN på dina blodceller. Din läkare kan minska dosen, avbryta, avsluta eller ändra på behandlingen. Du kan

också behöva någon annan behandling. I vissa fall kan det bli nödvändigt att avsluta behandlingen med Temozolomide SUN.

- eftersom du kan ha en liten risk att få andra förändringar av blodceller, inklusive leukemi.
- om du är illamående och kräks, som är vanliga biverkningar av Temozolomide SUN (se avsnitt 4), kan din läkare skriva ut ett läkemedel (antiemetikum) för att förhindra kräkningar. Om du ofta kräks före eller under behandling, ska du fråga din läkare vid vilken tidpunkt det är bäst att ta Temozolomide SUN tills kräkningarna är under kontroll. Om du kräks efter att du tagit din dos ska du inte ta en andra dos samma dag.
- om du får feber eller symtom på en infektion ska du omedelbart kontakta läkare.
- om du är äldre än 70 år kan du vara mer infektionskänslig och lättare få blåmärken eller blödningar.
- om du har lever- eller njurproblem kan dosen Temozolomide SUN behöva justeras.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 3 år eftersom erfarenhet saknas. Det finns endast begränsad information hos patienter äldre än 3 år som har tagit Temozolomide SUN.

Andra läkemedel och Temozolomide SUN

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte behandlas med

Temozolomide SUN om du är gravid om inte din läkare klart sagt så.

Effektiva preventivmetoder måste användas av **både manliga och kvinnliga patienter** som tar Temozolomide SUN (se även nedan "Manlig fertilitet").

Amning ska avbrytas under behandling med Temozolomide SUN.

Manlig fertilitet

Temozolomide SUN kan orsaka bestående infertilitet. Manliga patienter ska använda en effektiv preventivmetod och inte skaffa barn upp till 6 månader efter avslutad behandling. Det rekommenderas att man rådfrågar om frysning av sperma innan behandlingen påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Temozolomide SUN kan göra att du känner dig trött eller sömnig. Om så är fallet ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner eller cykel tills du vet hur du påverkas av detta läkemedel (se avsnitt 4).

Temozolomide SUN innehåller laktos

Temozolomide SUN innehåller laktos (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Temozolomide SUN

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering och behandlingslängd

Din läkare avgör lämplig dos Temozolomide SUN. Den baseras på din kroppsstorlek (längd och vikt) och om du har en återkommande tumör och tidigare fått cellgiftsbehandling (kemoterapi).

Du kan få andra läkemedel (antiemetika) att ta före och/eller efter intag av Temozolomide SUN för att förhindra eller kontrollera illamående och kräkningar.

Patienter med nydiagnostiserad glioblastoma multiforme

Om du nyligen fått din diagnos sker behandlingen i två faser:

- först behandling tillsammans med strålbehandling (samtidig behandlingsfas)
- följt av behandling med enbart Temozolomide SUN (monoterapifas).

Under den samtidiga behandlingsfasen börjar din läkare med en dos på 75 mg/m^2 av Temozolomide SUN (vanlig dos). Du tar denna dos varje dag under 42 till 49 dagar i kombination med strålbehandling. Dosen av Temozolomide SUN kan skjutas upp eller avbrytas, beroende på dina blodvärden och hur väl du tål läkemedlet under den samtidiga behandlingsfasen.

Du får behandlingsuppehåll under 4 veckor när strålbehandlingen är avslutad. Denna paus ger din kropp möjlighet till återhämtning. Sedan påbörjas monoterapifasen.

Under monoterapifasen kan dosen och det sätt du tar Temozolomide SUN variera. Din läkare beräknar exakt vilken dos du ska ha. Det kan bli upp till 6 behandlingsperioder (cykler). Var och en av dessa varar i 28 dagar. Den första dosen blir 150 mg/m^2 .

Du kommer att ta din nya dos av Temozolomide SUN en gång dagligen under de första 5 dagarna ("doseringsdagar") i varje cykel. Sedan kommer du att ha 23 dagar utan Temozolomide SUN. Detta ger en behandlingscykel på 28 dagar.

Efter dag 28 börjar nästa behandlingscykel. Du tar åter Temozolomide SUN en gång dagligen under 5 dagar följt av 23 dagar utan Temozolomide SUN. Dosen av Temozolomide SUN kan justeras, skjutas upp eller avbrytas, beroende på dina blodvärden och hur väl du tål läkemedlet under varje behandlingscykel.

Patienter med återkommande tumörer eller tumörer som förvärrats (malignt gliom, t.ex. glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom) som endast tar Temozolomide SUN

En behandlingscykel med Temozolomide SUN varar i 28 dagar. Du kommer endast att ta Temozolomide SUN en gång dagligen under de första 5 dagarna. Den dagliga dosen beror på om du har fått kemoterapi tidigare.

Om du inte tidigare har behandlats med kemoterapi blir din första dos av Temozolomide SUN 200 mg/m^2 en gång dagligen under de första 5 dagarna. Om du tidigare har behandlats med kemoterapi blir din första dos av Temozolomide SUN 150 mg/m^2 en gång dagligen under de första 5 dagarna. Sedan kommer du att ha 23 dagar utan Temozolomide SUN. Detta ger en behandlingscykel på 28 dagar.

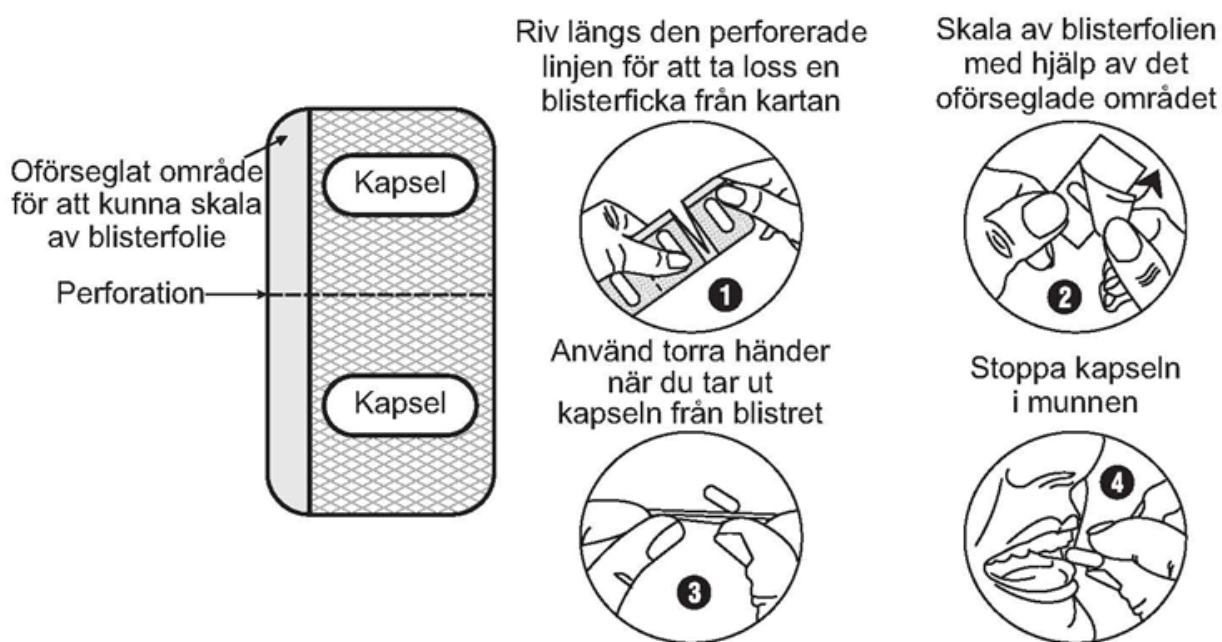
Efter dag 28 börjar nästa behandlingscykel. Du tar på nytt Temozolomide SUN en gång dagligen under 5 dagar följt av 23 dagar utan Temozolomide SUN.

Före varje behandlingscykel testas ditt blod för att se om dosen av Temozolomide SUN behöver justeras. Din läkare kan justera din dos för nästa behandlingscykel, beroende på dina blodtestresultat.

Hur du tar Temozolomide SUN

Ta din dos av Temozolomide SUN en gång dagligen, helst samma tidpunkt varje dag.

Ta kapslarna på fastande mage, till exempel minst en timme innan du äter frukost. Svälj kapslarna hela med ett glas vatten. Öppna, krossa eller tugga inte kapslarna. Om en kapsel är trasig, undvik att pulvret kommer i kontakt med huden, ögonen eller näsan. Om du av misstag får något i dina ögon eller näsa, skölj med vatten.



Du kan behöva ta mer än en kapsel åt gången, beroende på vilken dos du ordinerats. Du kan behöva ta olika styrkor av läkemedlet för att få rätt dos. Märkningen på kapseln anger styrkan av läkemedlet (se tabellen nedan).

Styrka	Märkning
	890 & 5 mg

Temozolomide SUN 5 mg hårda kapslar	
Temozolomide SUN 20 mg hårda kapslar	891 & 20 mg
Temozolomide SUN 100 mg hård a kapslar	892 & 100 mg
Temozolomide SUN 140 mg hård a kapslar	929 & 140 mg
Temozolomide SUN 180 mg hård a kapslar	930 & 180 mg
Temozolomide SUN 250 mg hård a kapslar	893 & 250 mg

Se till att du förstår exakt hur du ska göra och kommer ihåg följande:

- antalet kapslar som du måste ta varje doseringsdag. Be läkare eller apotekspersonal att skriva ned doseringen (inklusive märkningen)
- vilka dagar som är doseringsdagar.

Gå igenom dosen tillsammans med din läkare varje gång du börjar en ny behandlingscykel, eftersom den kan skilja sig från den föregående cykeln.

Ta alltid Temozolomide SUN exakt enligt läkarens anvisningar. Det är mycket viktigt att fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Felaktig dosering av läkemedlet kan få allvarliga konsekvenser för din hälsa.

Om du har tagit för stor mängd av Temozolomide SUN

Om du av misstag tar fler Temozolomide SUN kapslar än läkaren ordinerat ska du omedelbart kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Temozolomide SUN

Ta den glömda dosen så snart som möjligt under samma dag. Om en hel dag har gått ska du kontakta läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, om inte din läkare instruerat dig att göra så.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta **omedelbart** läkare om du upplever något av följande:

- svår allergisk (överkänslighet) reaktion (nässelfeber, rosslingar eller andra andningssvårigheter)
- okontrollerad blödning
- kramper (konvulsioner)
- feber
- köldfrossa
- svår huvudvärk som inte försvinner.

Behandling med Temozolomide SUN kan orsaka en minskning av antalet av vissa typer av blodkroppar. Det kan innebära att du får

blåmärken eller blödningar, anemi (brist på röda blodkroppar), feber och minskat motstånd mot infektioner. Minskningen av antalet blodkroppar är vanligtvis kortvarig. I vissa fall kan den vara längre och leda till en mycket allvarlig form av anemi (aplastisk anemi). Din läkare kommer att kontrollera ditt blod regelbundet för tecken på eventuella förändringar och avgör om du behöver någon speciell behandling. I vissa fall kan dosen av Temozolomide SUN minskas eller behandlingen avbrytas.

Övriga biverkningar som har rapporterats finns angivna i listan nedan:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- aptitlöshet, talsvårigheter, huvudvärk
- kräkningar, illamående, diarré, förstoppning
- utslag, håravfall
- trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- infektioner, infektioner i munhålan, sårinfektioner
- minskat antal blodkroppar (neutropeni, lymfopeni, trombocytopeni)
- allergisk reaktion
- förhöjt blodsocker
- försämrat minne, depression, ångest, förvirring, oförmåga att somna eller sova vidare
- försämrad koordination och balans
- koncentrationssvårigheter, förändringar i sinnestillstånd eller uppmärksamhet, glömska

- yrsel, försämrad känsel, stickningar, skakningar, smakförändringar
- partiell synförlust, onormal syn, dubbelseende, torra eller smärtande ögon
- dövhet, öronringningar, öronvärk
- blodproppar i lungor eller ben, högt blodtryck
- lunginflammation, andnöd, bronkit, hosta, bihåleinflammation
- mag-eller buksmärter, orolig mage/halsbränna, sväljsvårigheter
- torr hud, klåda
- muskelskador, muskelsvaghet, muskelvärk och smärta
- ledsmärta, ryggvärk
- täta urinträngningar, svårigheter att hålla tätt
- feber, influensaliknande symtom, värk, sjukdomskänsla, förkylning eller influensa
- vätskeretention, bensvullnad
- förhöjda nivåer av leverenzymmer
- viktnedgång, viktuppgång
- strålskada.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- infektioner i hjärnan (meningoencefalit orsakad av herpesvirus) som kan ha dödlig utgång
- nya eller reaktiverade (återkommande) infektioner med cytomegalovirus
- reaktiverade hepatit B-virusinfektioner
- sekundär cancer inklusive leukemi
- minskat antal blodkroppar (pancytopeni, anemi, leukopeni)
- röda prickar under huden
- diabetes insipidus (symtom innefattar ökad urinmängd och törst), låga kaliumnivåer i blodet

- humörsvängningar, hallucinationer
- partiell förlamning, förändringar av luktsinnet
- försämrad hörsel, infektioner i mellanörat
- hjärtklappning (man kan känna hjärtslagen), värmevallningar
- uppblåst mage, svårigheter att kontrollera tarmrörelserna, hemorrojder, muntorrhet
- leverinflammation och leverskada (innefattar leversvikt med dödlig utgång), kolestas, förhöjd nivå av bilirubin
- blåsor på kroppen eller i munhålan, fjällande hud, hudreaktioner, smärtsam hudrodnad, allvarliga utslag med hudsvullnad (på handflator och fotsulor)
- ökad känslighet för solljus, urtikaria (nässelfeber), ökad svettning, förändrad hudfärg
- svårigheter att urinera
- vaginala blödningar, irritation i slidan, uteblivna eller kraftiga menstruationer, smärta i bröstet, sexuell impotens
- skakningar, ansiktssvullnad, missfärgning av tungan, törst, tandbesvär.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Temozolomide SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn, helst i ett låst skåp. Oavsiktlig förtäring kan vara livshotande för barn.

Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Tala om för apotekspersonal om du märker några synliga förändringar av kapslarnas utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är temozolomid. Varje kapsel innehåller 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg respektive 250 mg temozolomid.
- Varje 5 mg hård *kapsel innehåller*: laktos, natriumstärkelseglykolat (typ B), vinsyra, stearinsyra (se avsnitt 2 "Temozolomide SUN innehåller laktos").
kapselns hölje: gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat, *tryckfärg*: shellack, propylenglykol, gul järnoxid (E172), blue #1/Briljantblått FCF Aluminium Lake (E133).

- Varje 20 mg hård *kapsel innehåller*: laktos, natriumstärkelseglykolat (typ B), vinsyra, stearinsyra (se avsnitt 2 "Temozolomide SUN innehåller laktos").
kapselns hölje: gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat
tryckfärg: shellack, propylenglykol, gul järnoxid (E172).
- Varje 100 mg hård *kapsel innehåller*: laktos, natriumstärkelseglykolat (typ B), vinsyra, stearinsyra (se avsnitt 2 "Temozolomide SUN innehåller laktos").
kapselns hölje: gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat,
tryckfärg: shellack, propylenglykol, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).
- Varje 140 mg hård *kapsel innehåller*: laktos, natriumstärkelseglykolat (typ B), vinsyra, stearinsyra (se avsnitt 2 "Temozolomide SUN innehåller laktos").
kapselns hölje: gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat,
tryckfärg: shellack, propylenglykol, blue #1/Briljantblått FCF Aluminium Lake (E133).
- Varje 180 mg hård *kapsel innehåller*: laktos, natriumstärkelseglykolat (typ B), vinsyra, stearinsyra (se avsnitt 2 "Temozolomide SUN innehåller laktos").
kapselns hölje: gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat,
tryckfärg: shellack, propylenglykol, röd järnoxid (E172).
- Varje 250 mg hård *kapsel innehåller*: laktos, natriumstärkelseglykolat (typ B), vinsyra, stearinsyra (se avsnitt 2 "Temozolomide SUN innehåller laktos").
kapselns hölje: gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat,
tryckfärg: shellack, propylenglykol, svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Temozolomide SUN 5 mg hårda gelatinkapslar, med vit ogenomskinlig övre och undre kapselhalva, med tryck i grönt bläck.

Den övre halvan med tryck '890'. Den undre halvan med tryck '5 mg' och 2 ränder.

Temozolomide SUN 20 mg hårda gelatinkapslar, med vit ogenomskinlig övre och undre kapselhalva, med tryck i gult bläck. Den övre halvan med tryck '891'. Den undre halvan med tryck '20 mg' och 2 ränder.

Temozolomide SUN 100 mg hårda gelatinkapslar, med vit ogenomskinlig övre och undre kapselhalva, med tryck i rosa bläck. Den övre halvan med tryck '892'. Den undre halvan med tryck '100 mg' och 2 ränder.

Temozolomide SUN 140 mg hårda gelatinkapslar, med vit ogenomskinlig övre och undre kapselhalva, med tryck i blått bläck. Den övre halvan med tryck '929'. Den undre halvan med tryck '140 mg' och 2 ränder.

Temozolomide SUN 180 mg hårda gelatinkapslar, med vit ogenomskinlig övre och undre kapselhalva, med tryck i rött bläck. Den övre halvan med tryck '930'. Den undre halvan med tryck '180 mg' och 2 ränder.

Temozolomide SUN 250 mg hårda gelatinkapslar, med vit ogenomskinlig övre och undre kapselhalva, med tryck i svart bläck. Den övre halvan med tryck '893'. Den undre halvan med tryck '250 mg' och 2 ränder.

De hårda kapslarna finns tillgängliga i blisterkartor innehållande 5 kapslar. Förpackningar med 20 kapslar består av en kartong med 4 blisterkartor à 5 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/
Κύπρος/Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/
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/Países Baixos/
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 (0) 214 403 990

España

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
tel. +34 93 342 78 90

France

Sun Pharma France
11-15, Quai de Dion Bouton
92800 Puteaux
France
Tel. +33 1 41 44 44 50

Italia

Sun Pharma Italia Srl
Viale Giulio Richard, 1
20143 - Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

Polska

Ranbaxy (Poland) Sp. Z o. o.
ul. Kubickiego 11

02-954 Warszawa
Polska
Tel. +48 22 642 07 75

România

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, Județul Cluj
România
Tel. +40 (264) 501 500

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-03-11

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.