

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Temodal 20 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 Temodal til Dem/dig 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. Temodals virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Temodal
3. Sådan skal De bruge Temodal
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Temodal
6. Yderligere oplysninger

### 1. TEMODALS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Temodal er et middel mod kræftsvulster.

Temodal kapsler er beregnet til behandling af patienter med:

- nydiagnosticeret glioblastoma multiforme (en specifik form for hjernesvulst) i kombinationsbehandling med strålebehandling og efterfølgende som monoterapi behandling.
- malignt gliom, så som glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytoma (specifikke former for hjernesvulster), med tegn på recidiv eller progression efter standardbehandling.

### 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE TEMODAL

#### Brug ikke Temodal

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for temozolomid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har haft en allergisk reaktion over for dacarbazin (DTIC).
- hvis visse former for blodceller er svært nedsat.
- hvis De er gravid.
- hvis De ammer et barn.

#### Vær ekstra forsigtig med at bruge Temodal

- hvis De anvender Temodal i 42 dages regime i kombination med strålebehandling, vil Deres læge også udskrive medicin der kan hjælpe med at forebygge en alvorlig form for lungebetændelse kaldet *Pneumocystis carinii* lungebetændelse. Der kan være en højere forekomst af *Pneumocystis carinii*, når Temodal anvendes i et længere dosisregime. Alle patienter, der får Temodal, især patienter der får steroider, bør imidlertid uanset regime følges nøje for udvikling af *Pneumocystis carinii* lungebetændelse.
- hvis De har anæmi (blodmangel), lave blodtal (såsom antal hvide blodlegemer og antal blodplader) eller problemer med blodets størkning før behandling eller udvikler dem under behandling. Deres læge kan være nødsaget til at mindske dosis af Deres medicin eller Deres medicin eller afbryde Deres behandling, eller De kan behøve en anden behandling. Deres læge vil afgøre, om det er nødvendigt at ændre Deres behandling. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt helt at ophøre med Temodal. De vil regelmæssigt få undersøgt Deres blod for at følge Deres tilstand.

- kvalme og opkastning er meget almindeligt forbundet med Temodal. Hvis De bruger Temodal i kombination med strålebehandling (nydiagnosticerede patienter), vil Deres læge eventuelt udskrive medicin for at hjælpe med at forhindre opkastning inden den første dosis Temodal. I monoterapi fasen (nydiagnosticerede patienter), vil Deres læge eventuelt også udskrive medicin for at hjælpe med at forhindre opkastning.  
Hvis De kun bruger Temodal (patienter med tilbagevendende eller fremadskridende malignt gliom) og har oplevet kraftig opkastning, vil Deres læge eventuelt også udskrive medicin for at kontrollere opkastning. Hvis De ofte kaster op før eller under behandlingen, så spørg Deres læge om behandling af opkastningerne, og om hvornår De helst skal tage Temodal, indtil opkastningerne er under kontrol. Hvis De kaster op efter at have indtaget Deres dosis, skal De ikke tage en anden dosis samme dag.
- hvis De udvikler feber eller infektionssymptomer, kontakt da straks Deres læge.
- åbn ikke kapslerne. Hvis en kapsel er beskadiget, så undgå at pulveret kommer i kontakt med Deres hud, øjne eller næse. Undgå at indånde pulveret. Hvis De ved et uheld får noget i øjnene eller næsen, så skyl det pågældende sted med vand.
- der er ingen erfaringer med Temodal til børn under 3 år, behandling af børn under 3 år anbefales derfor ikke.
- effektiv antikonception anbefales for mandlige og kvindelige patienter, der anvender Temodal. Mandlige patienter anbefales til ikke at gøre nogen gravid i op til 6 måneder efter afsluttet behandling og at søge råd med hensyn til konservering af sædvæske før behandling på grund af muligheden for irreversibel infertilitet efter behandling med Temodal.

#### *Ældre patienter*

Hvis De er ældre end 70 år, kan De have risiko for ændringer i Deres blodceller, som kan medføre øget modtagelighed for infektion eller øget tendens til blå mærker og blødninger.

#### *Problemer med lever eller nyrer*

Hvis De har problemer med lever eller nyrer, skal Deres dosis af Temodal muligvis justeres. Deres læge vil være nødt til at undersøge Deres lever- eller nyrefunktion for at være sikker på, at De kan tåle Temodal.

#### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller 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**

Fortæl Deres læge hvis De er gravid. Temodal bør ikke anvendes af kvinder, som er gravide. Både mandlige og kvindelige patienter skal anvende sikre præventionsmidler, mens de anvender Temodal.

Anvend ikke Temodal, hvis De ammer.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Når De tager Temodal, kan De føle Dem træt eller søvrig. I så fald, køр ikke bil eller betjen værktøj eller maskiner.

#### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Temodal**

Hver kapsel indeholder en lille mængde lactose. Hvis De har fået at vide af Deres læge, at De ikke tåler visse sukkerstoffer, så kontakt Deres læge før De tager dette lægemiddel.

### **3. SÅDAN SKAL DE BRUGE TEMODAL**

Deres læge vil bestemme den rigtige Temodal dosis for Dem på basis af Deres størrelse (højde og vægt) og hvorvidt De har fået kemoterapi. De vil evt. få ordineret anden medicin, der skal tages før og/eller efter, De har taget Temodal, for at undgå eller regulere kvalme.

Tag den ordinerede Temodal dosis en gang om dagen. De skal tage dosis på tom mave, for eksempel mindst en time før De regner med at spise morgenmad. Åbn eller tyg ikke kapslerne. Synk kapslerne hele med et glas vand.

Hvis de tager Temodal i kombination med strålebehandling (nydiagnosticerede patienter):

Behandlingen vil foregå i to faser: konkomitant fasen fulgt af monoterapi fasen.

Konkomitant fase

Konkomitant fasen er når Temodal tages under igangværende strålebehandling.

Deres læge vil starte med en Temodal dosis på 75 mg/m<sup>2</sup> og den aktuelle daglige dosis De vil tage, vil afhænge af Deres højde og vægt. De skal tage denne dosis hver dag i 42 dage (op til 49 dage) i kombination med strålebehandling. Dette er den første del af behandlingen kaldet ”konkomitant fasen”.

Afhængigt af Deres blodtal og/eller hvordan De tåler Deres medicin under konkomitant fasen, kan Temodal dosen udskydes eller afbrydes.

Når strålebehandlingen er færdig, vil De afbryde behandlingen i 4 uger for at give Deres krop en chance for at komme sig.

Derefter vil De påbegynde monoterapi fasen.

Monoterapi fase

Dosen og måden, hvorpå De tager Temodal i denne fase, vil være anderledes end den måde De tog Temodal på i konkomitant fasen. Der kan være op til 6 behandlingsserier, og hver kan vare op til 28 dage. De skal tage Deres nye dosis af Temodal kapsler på initialt 150 mg/m<sup>2</sup> en gang dagligt i de første fem dage (”doseringsdage”) i hver serie, efterfulgt af 23 dage uden Temodal; dette giver i alt en 28 dages behandlingsserie. Efter dag 28 vil den næste serie begynde, i hvilken De igen skal tage denne medicin en gang dagligt i 5 dage, efterfulgt af 23 dage uden Temodal. Afhængigt af Deres blodtal og/eller hvordan De tåler Deres medicin under hver behandlingsserie, kan Temodal dosen blive justeret, udskudt eller afbrudt.

Hvis de kun tager Temodal (patienter med recidiv eller progression):

En behandlingsserie med Temodal består af 28 dage. De skal tage kapslerne én gang dagligt i de første 5 dage (”doseringsdage”) efterfulgt af 23 dage uden Temodal, hvilket i alt giver en 28 dages behandlingsserie. Efter dag 28 vil den næste serie begynde, hvor De igen vil skulle tage medicinen en gang dagligt i fem dage efterfulgt af 23 dage uden Temodal. Før hver ny behandlingsserie vil Deres blod blive undersøgt for at vurdere, om Temodal dosis skal justeres.

Hvis De ikke tidligere er blevet behandlet med kemoterapi, skal De tage Deres første dosis af Temodal på 200 mg/m<sup>2</sup> en gang dagligt i de første fem dage (”doseringsdage”) efterfulgt af 23 dage uden Temodal. Hvis De tidligere er blevet behandlet med kemoterapi, skal De tage Deres første dosis af Temodal på 150 mg/m<sup>2</sup> en gang dagligt i de første fem dage (”doseringsdage”) efterfulgt af 23 dage uden Temodal.

Afhængigt af Deres blodprøveresultater, kan Deres læge justere Deres medicin i næste serie.

Hver gang De starter en ny behandlingsserie, så vær sikker på, at De forstår præcis, hvor mange kapsler af hver styrke De skal tage hver dag og hvor mange dage De vil få denne dosis.

*Alle patienter*

Temodal leveres i forskellige styrker kapsler (vist på den ydre etiket i mg). Hver styrke har et forskelligt farvebånd. Afhængigt af den dosis Temodal, som deres læge foreskriver, vil De måske skulle tage flere kapsler på hver doseringsdag i en behandlingsserie.

- Vær sikker på, at De forstår præcis, hvor mange kapsler De skal tage af hver styrke. Bed Deres læge eller apotek skrive antallet af hver styrke (inkluder farve), som de skal tage hver doseringsdag.
- Vær sikker på, at De ved præcis hvilke dage, der er Deres doseringsdage.
- Sørg for at gennemgå dosis med Deres sundhedspersonale, hver gang De påbegynder en ny serie. Undertiden vil dosis eller blandingen af kapsler, De skal tage, være forskellig fra sidste serie.
- Hvis De er forvirret eller usikker på, hvordan De skal tage Deres dosis, når De har taget medicinen med hjem, så ring efter fornyet instruktion, før De påbegynder behandlingsserien. Fejl i hvordan De tager denne medicin kan have alvorlige helbredsmæssige konsekvenser.

#### **Hvis De har brugt for meget Temodal**

Temodal skal tages, som den er ordineret til Dem. Hvis De ved en fejl tager flere Temodal kapsler end foreskrevet, kontakt Deres læge eller en farmaceut.

#### **Hvis De har glemt at bruge Temodal**

Tag den glemte dosis så snart som muligt samme dag. Hvis der er gået en hel dag, kontakt Deres læge. De skal ikke tage dobbelt dosis næste gang, medmindre Deres læge beder Dem gøre dette.

## **4. BIVIRKNINGER**

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

Patienter, som tager Temodal i kombination med strålebehandling, kan opleve andre bivirkninger end patienter som tager Temodal alene.

Kontakt øjeblikkeligt Deres læge, hvis De får en kraftig allergisk reaktion (kløende udslæt, hiven efter vejret eller andet åndedrætsbesvær), ukontrolleret blødning, anfald (kramper), feber eller en kraftig hovedpine, som ikke går væk.

Behandling med Temodal kan give et fald i antallet af visse typer blodceller. Det kan betyde, at De lettere får blå mærker eller bløder, at De får anæmi (blodmangel), feber og/eller 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). Deres læge vil regelmæssigt undersøge Deres blod for evt. ændringer, og vil afgøre, om det er nødvendigt med specifik behandling. I visse tilfælde vil Deres Temodal dosis blive nedsat eller stoppet.

Følgende bivirkninger kan forekomme, hvis De tager Temodal i kombination med strålebehandling (nydiagnosticerede patienter), og kan kræve lægebehandling (hyppigheden af disse bivirkninger er defineret som følgende: Meget almindelig (mere end 1 af 10 patienter); Almindelig (mindre end 1 af 10 men mere end 1 af 100 patienter); Usædvanlig (mindre end 1 af 100 men mere end 1 af 1.000 patienter)):

**Meget almindelig:** Tab af appetit, hovedpine, forstoppelse, kvalme, opkastning, udslæt, hårtab, træthed.

**Almindelig:** Orale infektioner, sårinfektion, ændring i antal blodceller (neutropeni, trombocytopeni, lymfopeni, leukopeni), øget sukkerindhold i blodet, vægttab, 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, strålebeskadigelse, hævelse i ansigt, smerte, ændring i smagsopfattelse, unormal leverfunktionstest.

**Usædvanlig:** Influenzalignende symptomer, røde pletter under huden, forekomst af hævet ansigt eller muskelsvaghed, lavt kalium 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, rysten, blodansamling i lungerne, højt blodtryk, lungebetændelse, bihulebetændelse, bronkitis, forkølelse eller influenza, oppustet mave, besvær med at kontrollere afføringen, hæmorrhoider, skællende hud, øget lysfølsomhed af huden, ændring i hudfarve, øget svedtendens, muskelskade, rygsmerte, vandladningsbesvær, vaginal blødning, sexuel impotens, udeblivende eller kraftige menstruationer, vaginal irritation, brystsmerte, hedeture, skælven, misfarvning af tungen, ændring af lugtesansen, tørst, tandlidelser.

Følgende bivirkninger kan forekomme hvis De tager Temodal alene (patienter behandlet for recidiverende eller progressiv hjernesvulster) og kan kræve lægebehandling (hyppigheden af disse bivirkninger er defineret som følgende: Meget almindelig (mere end 1 af 10 patienter); Almindelig (mindre end 1 af 10 men mere end 1 af 100 patienter); Usædvanlig (mindre end 1 af 100 men mere end 1 af 1.000 patienter); Sjældent (mindre end 1 af 1.000 men mere end 1 af 10.000 patienter); Meget sjældent (mindre end 1 af 10.000 patienter)):

**Meget almindelig:** Unormale blodværdier (neutropeni eller lymfopeni, thrombocytopeni), tab af appetit, hovedpine, opkastning, kvalme, forstoppelse.

**Almindelig:** Vægttab, træthed, svimmelhed, prikken i huden, kortåndethed, diarré, underlivssmerte, urolig mave, udslæt, kløen, hårtab, feber, svaghed, rysten, utilpashed, smerte, ændring i smag.

**Usædvanlig:** Unormale blodværdier (pancytopeni, anæmi, leukopeni).

**Sjældent:** Hoste, infektioner inklusive midler forårsagende lungebetændelse.

**Meget sjældent:** Rødmen af huden, nældefeber, hududslæt, allergiske reaktioner.

Meget sjældne tilfælde af udslæt med hævelser i huden, omfattende håndfladerne og fodsålerne, eller smertefuld rødmen af huden og/eller blærer på kroppen eller i munden har været observeret. Kontakt Deres læge, hvis dette forekommer.

Meget sjældent kan patienter, som tager Temodal eller lignende medicin, have en lille risiko for andre ændringer i blodcellerne, inklusive leukæmi.

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

## 5. SÅDAN OPBEVARER DE TEMODAL

Opbevares utilgængeligt for børn, helst i et aflåst skab. Indtagelse kan være dødelig.

Brug ikke Temodal efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Underret en farmaceut, hvis De bemærker et ændret udseende af kapslerne.

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Temodal indeholder**

- Aktivt stof: Temozolomid. Hver kapsel indeholder 20 mg.
- Øvrige indeholdsstoffer: I kapslen er vandfri lactose, vandfri silica kolloid, natriumglykolatstivelse, vinsyre, stearinsyre. Selve kapslen indeholder gelatine, titandioxid (E 171), natriumlaurylsulfat, gul jernoxid (E 172) og bærer et tryk med sort farmaceutisk tryksværte, som indeholder shellac, propylenglycol, rensat vand, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid og sort jernoxid (E172).

### **Temodals udseende og pakningsstørrelse**

Temodal 20 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund, en uigennemsigtig gul hætte og bærer et tryk med sort tryksværte. De hårde kapsler til peroral brug udleveres i ravgule glasflasker, der indeholder 5 eller 20 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgien

Fremstiller: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgien

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Temodal, skal De henvende dig til den lokale repræsentant:

**België/Belgique/Belgien**

Rue de Stalle/Stallestraat 73  
B-1180 Bruxelles/Brüssel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

**Luxembourg/Luxemburg**

Rue de Stalle 73  
B-1180 Bruxelles/Brüssel  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

**България**

ул. "Проф. Милко Бичев" № 7, ет.3  
BG-София 1504  
Тел.: +359 2 944 1073

**Magyarország**

Alkotás u. 53.  
H-1123 Budapest  
Tel.: +36 1 457-8500

**Česká republika**

Na Příkopě 25  
CZ-110 00 Praha 1  
Tel: +420 221771250

**Malta**

168 Christopher Street  
MT-VLT02 Valletta  
Tel: + 356-21 23 21 75

**Danmark**

Lautrupbjerg 2  
DK-2750 Ballerup  
Tlf: + 45-44 39 50 00

**Nederland**

Maarssenbroeksedijk 4  
NL-3542 DN Utrecht  
Tel: + 31-(0)800 778 78 78

**Deutschland**

Thomas-Dehler-Straße 27  
D-81737 München  
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

**Norge**

Pb. 398  
N-1326 Lysaker  
Tlf: + 47 67 16 64 50

**Eesti**

Järvevana tee 9  
EE-11314 Tallinn  
Tel: + 372 654 96 86

**Österreich**

Badener Strasse 23  
A-2514 Traiskirchen  
Tel: + 43-(0)2252 502-0

**Ελλάδα**

Αγίου Δημητρίου 63  
GR-174 55 Αλμπος  
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

**Polska**

Al. Jerozolimskie 195a  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

**España**

Km. 36, Ctra. Nacional I  
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid  
Tel: + 34-91 848 85 00

**Portugal**

Rua Agualva dos Açores 16  
P-2735-557 Agualva-Cacém  
Tel: +351-21 433 93 00

**France**

92 rue Baudin  
F-92300 Levallois-Perret  
Tél: + 33-(0)1 41 06 35 00

**România**

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21, Băneasa  
Center, et. 7, sector 1  
RO-013682 București  
Tel: + 40 21 233 35 30

**Ireland**

Shire Park  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 1TW  
Tel: +44-(0)1 707 363 636

**Slovenija**

Dunajska 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: + 386 01 3001070

**Ísland**

Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

Via fratelli Cervi snc,  
Centro Direzionale Milano Due  
Palazzo Borromini  
I-20090 Segrate (Milano)  
Tel: + 39-02 21018.1

**Κύπρος**

Οδός Αγίου Νικολάου, 8  
CY-1055 Λευκωσία  
Τηλ: +357-22 757188

**Latvija**

Bauskas 58a -401  
Rīga LV-1004  
Tel: + 371-7 21 38 25

**Lietuva**

Kęstučio g. 65/40  
LT-08124 Vilnius  
Tel. + 370 52 101868

**Slovenská republika**

Strakova 5  
SK-811 01 Bratislava  
Tel: + 421 (2) 5920 2712

**Suomi/Finland**

PL 3/PB 3  
FIN-02201 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

**Sverige**

Box 27190  
S-102 52 Stockholm  
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

**United Kingdom**

Shire Park  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 1TW - UK  
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 25 juli, 2008**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>