

Bipacksedel: Information till användaren

Temodal

2,5 mg /ml pulver till infusionsvätska, lösning
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.
- 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 Temodal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Temodal
3. Hur du använder Temodal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Temodal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Temodal är och vad det används för

Temodal innehåller läkemedlet temozolomid. Detta läkemedel används för behandling av tumörer.

Temodal används för behandling av särskilda former av hjärntumörer:

- hos vuxna med nydiagnostiserad glioblastoma multiforme. Temodal används först tillsammans med strålning (samtidig behandlingsfas) och därefter ensamt (behandlingens monoterapifas).
- hos barn äldre än 3 år och vuxna patienter med malignt gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom. Temodal används vid dessa tumörer om de återkommer eller fortsätter att utvecklas efter standardbehandling.

2. Vad du behöver veta innan du använder Temodal

Ta inte Temodal

- om du är allergisk mot temozolomid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en allergisk reaktion mot dakarbazin (ett läkemedel mot cancer, ibland kallat DTIC). Tecken på allergisk reaktion omfattar känsla av klåda, andfåddhet eller väsande andning, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg.
- om vissa typer av blodkroppar minskar kraftigt (myelosuppression), såsom de vita blodkropparna eller trombocyterna. Dessa blodkroppar är viktiga när det gäller att bekämpa infektioner och för en fungerande blodkoagulation. Din läkare kommer att kontrollera ditt blod för att försäkra sig om att du har tillräckligt av dessa blodkroppar innan du påbörjar behandlingen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Temodal

- eftersom du ska följas noga avseende utveckling av en allvarlig form av lunginflammation som kallas *Pneumocystis jirovecii*-pneumoni (PCP). Om du nyligen har fått din diagnos (glioblastoma multiforme) kan du få Temodal i 42 dagar i kombination med strålning. I så fall kommer din läkare även att förskriva läkemedel för att hjälpa dig att förebygga denna typ av lunginflammation (PCP).
- om du någon gång har haft eller möjligtvis nu har hepatit B-infektion. Temodal 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 (trombocyter), eller problem med blodkoagulationen innan behandlingen påbörjas, eller om du utvecklar dem under behandlingen. Din läkare kan besluta om att sänka dosen, avbryta, avsluta eller ändra behandlingen. Du kan också behöva annan behandling. I vissa fall kan det bli nödvändigt att avsluta behandlingen med Temodal. Ditt blod kommer att testas regelbundet under behandlingen för att övervaka biverkningarna av Temodal på blodkropparna.
- eftersom du kan ha en liten risk att få andra förändringar av blodkropparna, inklusive leukemi.
- om du blir illamående och/eller kräks vilket är mycket vanliga biverkningar av Temodal (se avsnitt 4), kan din läkare skriva ut ett läkemedel (ett antiemetikum) för att förhindra kräkningar.
- om du får feber eller symtom på en infektion ska du omedelbart kontakta din läkare.
- om du är över 70 år kan du vara mer infektionskänslig, lättare få blåmärken eller blödningar.
- om du har lever- eller njurbesvär kan din Temodal-dos 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 använt Temodal.

Andra läkemedel och Temodal

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 Temodal om du är gravid om inte din läkare klart sagt så.

Effektiva preventivmetoder måste användas av kvinnliga patienter som kan bli gravida under behandling med Temodal och under minst 6 månader efter avslutad behandling.

Du ska avbryta amningen medan du får behandling med Temodal.

Manlig fertilitet

Temodal kan orsaka bestående infertilitet. Manliga patienter ska använda en effektiv preventivmetod och inte skaffa barn under minst 3 månader efter avslutad behandling. Det rekommenderas att man rådfrågar om frysning av sperma innan behandlingen påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Temodal kan göra att du känner dig trött eller sömrig. Om så är fallet, kör inte bil, använd inte maskiner eller cykel tills du vet hur du påverkas av detta läkemedel (se avsnitt 4).

Temodal innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 55,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Temodal

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

Din läkare kommer att bestämma Temodal-dosen. Den baseras på din kroppsstorlek (längd och vikt) och på om du har en återkommande tumör och tidigare har fått kemoterapi.

Du kan bli ordinerad att ta andra läkemedel (antiemetika) som ska tas före och/eller efter att du fått Temodal för att förhindra eller kontrollera illamående och kräkningar.

Patienter med nydiagnostiserad glioblastoma multiforme:

Om du är en nydiagnostiserad patient kommer behandlingen att ske i två faser:

- behandling tillsammans med strålning (samtidig fas) först
- följt av behandling med enbart Temodal (monoterapifas).

Under den samtidiga fasen kommer din läkare att starta med Temodal i en dos på 75 mg/m² (vanlig dos). Du kommer att få denna dos varje dag i 42 dagar (upp till 49 dagar) i kombination med strålbehandling. Temodal-dosen kan skjutas upp eller avbrytas beroende på dina blodvärden och på hur du tål läkemedlet under den samtidiga fasen.

När strålbehandlingen är avslutad kommer du att göra ett behandlingsuppehåll i 4 veckor. Det kommer att ge din kropp en möjlighet att återhämta sig.

Därefter kommer du att påbörja monoterapifasen.

Under monoterapifasen kommer dosen och det sätt på vilket du får Temodal att vara annorlunda. Din läkare kommer att räkna ut exakt vilken dos du ska ha.

Du kan få upp till 6 behandlingsperioder (cykler). Var och en av dessa varar i 28 dagar.

Du kommer att få enbart den nya Temodal-dosen en gång om dagen de första fem dagarna i varje cykel.

Den första dosen kommer att vara 150 mg/m². Därefter kommer du att ha 23 dagar utan Temodal.

Sammanlagt blir det en 28 dagars behandlingscykel.

Efter dag 28 börjar nästa cykel. Du kommer åter igen att få Temodal en gång om dagen i fem dagar följt av 23 dagar utan Temodal.

Temodal-dosen kan justeras, skjutas upp eller avbrytas beroende på dina blodvärden och på hur du tål läkemedlet under varje behandlingscykel.

Patienter med tumörer som har kommit tillbaka eller förvärrats (malignt gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom) som får enbart Temodal:

En behandlingscykel med Temodal varar 28 dagar.

Du kommer att få enbart Temodal en gång dagligen de första fem dagarna. Den dagliga dosen beror på om du tidigare har fått kemoterapi eller inte.

Om du inte tidigare behandlats med kemoterapi kommer den första dosen Temodal vara 200 mg/m² en gång dagligen de första fem dagarna. Om du tidigare behandlats med kemoterapi kommer den första dosen Temodal vara 150 mg/m² en gång dagligen de första fem dagarna.

Därefter kommer du att ha 23 dagar utan Temodal. Sammanlagt blir det en behandlingscykel på 28 dagar.

Efter dag 28 börjar nästa behandlingscykel. Du kommer åter att få Temodal en gång dagligen i fem dagar, följt av 23 dagar utan Temodal.

Före varje ny behandlingscykel kommer ditt blod att testas för att se om Temodal-dosen måste justeras. Beroende på resultatet av dina blodprover kan din läkare justera doseringen till nästa cykel.

Hur Temodal ges

Temodal kommer ges av din läkare som dropp in i en ven (intravenös infusion) endast i cirka 90 minuter. Inget annat infusionsställe än en ven får användas.

Om du använt för stor mängd av Temodal

Läkemedlet ges till dig av sjukvårdspersonal. Det är därför osannolikt att du får mer Temodal än du ska. Om det ändå skulle hända kommer läkaren eller sköterskan att behandla dig efter omständigheterna.

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** din läkare om du får något av följande:

- en svår allergisk (överkänslighets-) reaktion (nässelutslag, väsande andning eller andra andningssvårigheter)
- okontrollerad blödning
- anfall (kramper)
- feber
- köldfrossa
- svår huvudvärk som inte ger med sig

Behandling med Temodal kan medföra en minskning av vissa sorters blodkroppar. Detta kan innebära att du lättare får blåmärken eller blödningar, blodbrist (brist på röda blodkroppar), feber och minskad motståndskraft mot infektioner. Det minskade antalet blodkroppar är vanligtvis övergående. I vissa fall kan

det bli mer långvarigt och leda till en mycket svår form av blodbrist (aplastisk anemi). Din läkare kommer att mäta dina blodvärden regelbundet för att kunna upptäcka eventuella förändringar och avgöra om någon speciell behandling krävs. I vissa fall kan din dos Temodal minskas eller behandlingen avslutas.

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
- 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, smärtande ögon
- dövhet, öronringningar, öronvärk
- blodproppar i lungor eller ben, högt blodtryck
- lunginflammation, andnöd, bronkit, hosta, bihåleinflammation
- mag-eller buksmärtor, 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
- sårinfektioner
- 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
- torra ögon

Temodal pulver till infusionsvätska, lösning:

Utöver de biverkningar som räknas upp här nedan, kan följande också förekomma vid användning av Temodal pulver till infusionsvätska, lösning: smärta, irritation, klåda, värmekänsla, svullnad eller rodnad vid injektionsstället; även blåmärken (hematom).

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 Temodal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

När ditt läkemedel har gjorts i ordning för infusion kan lösningen förvaras i rumstemperatur (25°C) i upp till 14 timmar, inklusive infusionstiden.

Den färdigberedda lösningen ska inte användas om missfärgning eller partiklar observeras.

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 injektionsflaska innehåller 100 mg temozolomid. Efter beredning innehåller en ml infusionsvätska, lösning 2,5 mg temozolomid.

- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), treonin, polysorbat 80, natriumcitrat (för pH-justerings) och koncentrerad saltsyra (för pH-justerings) (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulvret till infusionsvätska, lösning, är ett vitt pulver. Temodal finns tillgängligt i en injektionsflaska av glas med en propp av butylgummi och en aluminiumförslutning med en "flip-off" hätta.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska med 100 mg temozolomid.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederländerna

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

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 53 00

hungary_msd@msd.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 45610)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor hf.
Simi: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.+48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 446 57 00
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Tel: +46 (0) 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2024

Övriga informationskällor

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Försiktighet måste iakttagas vid hanteringen av Temodal 2,5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning. Användande av handskar och aseptisk teknik är ett krav. Om Temodal 2,5 mg/ml kommer i kontakt med huden eller slemhinnor ska man tvätta omedelbart och noggrant med tvål och vatten.

Varje injektionsflaska ska tillsättas 41 ml sterilt vatten till injektionsvätskor. Den färdiga lösningen innehåller 2,5 mg/ml TMZ. Injektionsflaskorna ska snurras försiktigt och inte skakas. Lösningen ska inspekteras och injektionsflaskor som innehåller synliga partiklar ska inte användas. Beredd lösning ska användas inom 14 timmar, inklusive infusionstiden.

En volym upp till 40 ml färdigberedd lösning ska tas ut, i överensstämmelse med den totala förskrivna dos en och föras över till en tom 250 ml infusionspåse (PVC eller polyolefin). Pumpslangen ska anslutas till påsen, slangens ska sköljas och sedan förslutas. Temodal 2,5 mg/ml får **endast** ges som intravenös infusion under en tidsrymd av 90 minuter.

Temodal 2,5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning kan administreras i samma iv-infart som 0,9%-ig natriumklorid för injektion. Temodal är inte blandbart med dextroslösningar.

I frånvaro av ytterligare data får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel eller infunderas samtidigt genom samma infusionsinfart.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.