

Bipacksedel: Information till användaren

Temozolomid STADA

20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg och 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har enbart ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Temozolomid STADA är och vad det används för

Temozolomid Stada innehåller läkemedlet temozolomid. Detta läkemedel används för behandling av tumörer.

Temozolomid Stada används för behandling av särskilda former av hjärntumörer:

- hos vuxna nydiagnosticerad glioblastoma multiforme. Temozolomid Stada används först tillsammans med strålning (samtidig behandlingsfas) och därefter ensamt (behandlings monoterapifas)
- hos barn äldre än 3 år och vuxna patienter med malignt gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastiskt atrocytom. Temozolomid Stada används vid dessa tumörer om de återkommer eller förvärras efter standardbehandling.

Temozolomid som finns i Temozolomid Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Temozolomid STADA

Använd inte Temozolomid STADA

- 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 eller apotekspersonal innan du tar Temozolomid Stada.

- 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 Temozolomid Stada 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.
- om du någon gång har haft eller möjligtvis nu har en hepatit B-infektion. Temozolomid Stada kan nämligen göra så att hepatit B blir aktivt igen och det kan i vissa fall leda till döden. Du 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 sådana problem 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 Temozolomid Stada. Ditt blod kommer att testas regelbundet under behandlingen för att övervaka biverkningarna av Temozolomid Stada 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 Temozolomid Stada (se avsnitt 4), kan din läkare skriva ut ett läkemedel (ett antiemetikum) för att förhindra kräkningar.
- Om du kräks ofta före och under behandlingen, ska du fråga din läkare vid vilken tidpunkt det är bäst att ta Temozolomid Stada till dess 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 din läkare.
- om du är över 70 år kan du vara mer infektionskänslig och lättare få blåmärken eller blödningar.
- om du har lever- eller njurbesvär kan din Temozolomid Stada-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 tagit temozolomid.

Andra läkemedel och Temozolomid STADA

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 Temozolomid Stada om du är gravid om inte din läkare klart sagt så.

Effektiva preventivmedel måste användas av både manliga och kvinnliga patienter som tar Temozolomid Stada (se även nedan "Manlig fertilitet").

Du ska avbryta amningen under tiden du får behandling med Temozolomid Stada.

Manlig fertilitet

Temozolomid Stada 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

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Temozolomid STADA innehåller laktos, natrium och färgämne

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per hård kapsel, dvs. i huvudsak "natriumfritt".

Temozolomid Stada 20 mg: Innehållsämnet para-orange (E110) finns i kapselhöljet och kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Temozolomid STADA

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

Dosering och behandlingstid

Din läkare kommer att bestämma Temozolomid Stada-dosen. Dosen 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 har tagit Temozolomid Stada för att förhindra eller kontrollera illamående eller kräkningar.

Patienter med nydiagnosticerad glioblastoma multiforme

Om du nyligen har fått din diagnos kommer behandlingen att ske i två faser:

- först behandling tillsammans med strålning (samtidig fas)

- följt av behandling med enbart Temozolomid Stada (monoterapifas)

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

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

Därefter kommer du att påbörja monoterapifasen.

Under monoterapifasen kommer dosen och det sätt på vilket du tar Temozolomid Stada 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 ta enbart den nya Temozolomid Stada-dosen en gång om dagen de första 5 dagarna ("doseringsdagarna") i varje cykel. Den första dosen kommer att vara 150 mg/m². Därefter kommer du att ha 23 dagar utan Temozolomid Stada. Sammanlagt blir det en behandlingscykel på 28 dagar.

Efter dag 28 börjar nästa cykel. Du kommer återigen att ta Temozolomid Stada en gång om dagen i 5 dagar följt av 23 dagar utan Temozolomid Stada. Temozolomid Stada-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 Temozolomid Stada

En behandlingscykel med Temozolomid Stada varar 28 dagar.

Du kommer att ta enbart Temozolomid Stada en gång dagligen de första 5 dagarna. Den dagliga dosen beror på om du tidigare har fått kemoterapi eller inte.

Om du inte tidigare har behandlats med kemoterapi kommer den första dosen Temozolomid Stada vara 200 mg/m² en gång dagligen de första 5 dagarna. Om du tidigare behandlats med kemoterapi kommer den första dosen Temozolomid Stada vara 150 mg/m² en gång dagligen de första 5 dagarna. Därefter kommer du att ha 23 dagar utan Temozolomid Stada. Sammanlagt blir det en behandlingscykel på 28 dagar.

Efter dag 28 börjar nästa behandlingscykel. Du kommer åter få Temozolomid Stada en gång dagligen i 5 dagar, följt av 23 dagar utan Temozolomid Stada.

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

Hur du tar Temozolomid Stada

Ta den ordinerade dosen av Temozolomid Stada en gång dagligen, helst vid samma tidpunkt varje dag.

Ta kapslarna på fastande mage; till exempel minst en timme innan du tänker äta frukost. Svälj kapseln/kapslarna hela tillsammans 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.

Beroende på vilken dos som du har fått ordinerad kan du behöva ta flera kapslar samtidigt, eventuellt i olika styrkor (den aktiva substansen räknat i mg). Färgen och märkningen på kapseln är olika för de olika styrkorna (se tabell).

Styrka	Färgmärkning
Temozolomid Stada 20 mg	Två orange ränder på topphalvan och "T 20 mg" i orange på bottenhalvan
Temozolomid Stada 100 mg	Två rosa ränder på topphalvan och "T 100" i rosa på bottenhalvan
Temozolomid Stada 140 mg	Två blå ränder på topphalvan och "T 140" i blått på bottenhalvan
Temozolomid Stada 180 mg	Två röda ränder på topphalvan och "T 180 mg" i rött på bottenhalvan
Temozolomid Stada 250 mg	Två svarta ränder på topphalvan och "T 250 mg" i svart på bottenhalvan

Se till att du förstår exakt och kommer ihåg följande:

- hur många kapslar du behöver ta varje doseringsdag. Be din läkare eller apotekspersonal skriva ner det åt dig (inklusive färgen).
- vilka dagar som är dina doseringsdagar.

Se till att gå igenom doseringen med din läkare varje gång du startar en ny behandlingscykel, eftersom den kan skilja sig från doseringen under den föregående cykeln.

Ta alltid Temozolomid Stada enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Felaktigheter i hur du tar din medicin kan få allvarliga konsekvenser för din hälsa.

Om du använt för stor mängd av Temozolomid STADA

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning

Om du har glömt att använda Temozolomid STADA

Ta den glömda dosen så snart som möjligt under samma dag. Om det redan gått ett dygn, kontakta din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, om inte din läkare sagt åt dig att göra så.

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

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
- krampanfall
- feber
- köldfrossa

- svår huvudvärk som inte ger med sig.

Behandlingen med Temozolomid Stada 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 Temozolomid Stada behöva minskas eller behandlingen avslutas.

Biverkningar i kliniska studier

Temozolomid Stada i kombination med strålbehandling vid nydiagnosticerad glioblastom

Patienter som får Temozolomid Stada i kombination med strålning kan få andra biverkningar än patienter som får enbart Temozolomid Stada. Följande biverkningar kan förekomma och kan kräva läkarvård.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): aptitlöshet, huvudvärk, förstoppning, illamående, kräkningar, utslag, håravfall, trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): infektioner i munhålan, sårinfektioner, minskat antal blodkroppar (neutropeni, trombocytopeni, lymfopeni, leukopeni), förhöjt blodsocker, viktninskning, förändringar i sinnessstillstånd eller uppmärksamhet, oro/depression, sömnighet, talsvårigheter, försämrad balans, yrsel, förvirring, glömska, koncentrationssvårigheter, oförmåga att somna eller sova vidare, stickningar, blåmärken, skakningar, onormal syn eller dimsyn, dubbelseende, hörselnedsättning, andnöd, hosta, blodpropp i benen, vätskeansamling, svullna ben, diarré, mag- eller buksmärtor, halsbränna, orolig mage, sväljsvårigheter, muntorrhet, irriterad eller röd hud, torr hud, klåda, muskelsvaghet, smärta i lederna, muskelvärk och muskelsmärta, täta urinträngningar, svårigheter att hålla tätt, allergiska reaktioner, feber, strålningsskador, ansiktssvullnad, smärta, smakförändringar, onormala leverfunktionsvärden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): influensaliknande symtom, röda prickar under huden, låga kaliumvärden i blodet, viktökning, humörsvängningar, hallucinationer och försämrat minne, partiell förlamning, försämrad koordination, försämrad känsel, partiell synförlust, torra eller smärtande ögon, dövhet, infektioner i mellanörat, öronringningar, öronvärk, hjärtklappning, blodpropp i lungorna, högt blodtryck, lunginflammation, bihåleinflammation, bronkit, förkylning eller influensa, uppblåst mage, svårigheter att kontrollera tarmrörelserna, hemorrojder, flagnande hud, ökad känslighet hos huden för solljus, förändrad hudfärg, ökad svettning, muskelskador, ryggvärk, svårigheter att urinera, vaginala blödningar, sexuell impotens, uteblivna eller kraftiga menstruationer, irritation i slidan, bröstsmärta, vallningar, frossa, missfärgningar av tungan, luktförändringar, törst, tandbesvär.

Temozolomid Stada monoterapi vid återkommande eller förvärrat gliom.

Följande biverkningar kan förekomma och kan kräva läkarvård

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): minskat antal blodkroppar (neutropeni eller lymfopeni, trombocytopeni), aptitlöshet, huvudvärk, kräkningar, illamående, förstoppning, trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): viktninskning, sömnighet, yrsel, stickningar, andnöd, diarré, buksmärta, orolig mage, utslag, klåda, håravfall, feber, svaghet, frossa, allmän sjukdomskänsla, smärta, smakförändringar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): minskat antal blodkroppar (pancytopeni, anemi, leukopeni)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): hosta, infektioner inklusive lunginflammation

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): hudrodnad, urtikaria (nässelutslag), hudutslag, allergiska reaktioner.

Andra biverkningar

Fall med ökning av leverenzymerna har rapporterats som vanliga. Fall med ökat bilirubinvärde, besvär med gallflödet (kolestas), leverinflammation och leverskada, även leversvikt med dödlig utgång, har rapporterats som mindre vanliga.

Mycket sällsynta fall av svåra hudutslag med hudsvullnad, även i handflator och fotsulor, eller smärtsamma rodnader på huden och/eller blåsor på kroppen eller i munnen har observerats. Berätta **omedelbart** för din läkare om detta händer.

Mycket sällsynta fall av lungbiverkningar har observerats med Temozolomid Stada. Patienterna uppvisar vanligen andfåddhet och hosta. Berätta för din läkare om du märker något av dessa symtom.

I mycket sällsynta fall kan patienter som tar Temozolomid Stada och liknande läkemedel löpa en liten risk för att utveckla andra cancerformer inklusive leukemi.

Nya eller reaktiverade (återkommande) cytomegalovirusinfektioner och reaktiverade hepatit B-virusinfektioner har rapporterats som mindre vanliga. Fall med hjärninfectioner orsakade av herpesvirus (meningoencefalit orsakad av herpesvirus), inklusive fall med dödlig utgång, har rapporterats som mindre vanliga. Fall av sepsis (blodförgiftning: när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och börjar skada organen) har rapporterats som mindre vanliga.

Fall med diabetes insipidus har rapporterats som mindre vanliga. Symtom på diabetes insipidus är stora mängder urin och törst.

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 Temozolomid STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn, helst i ett låst skåp. Intag av misstag kan vara dödligt för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.
Förvaras vid högst 30 °C.

Berätta för apotekspersonalen om du märker någon förändring i 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 20, 100, 140, 180 respektive 250 mg temozolid.
- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat typ A, vinsyra, stearinsyra.

Temozolomid Stada 20 mg

Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), shellak, propylenglykol, paraorange (E110).

Temozolomid Stada 100 mg

Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), shellak, propylenglykol och gul järnoxid (E172).

Temozolomid Stada 140 mg

Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), shellak, propylenglykol, indigokarmin (E132).

Temozolomid Stada 180 mg

Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), shellak, propylenglykol.

Temozolomid Stada 250 mg

Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), shellak, propylenglykol, svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Temozolomid Stada 20 mg:

Den hårda kapseln är vit och ogenomskinlig med två orange linjer på överdelen och "T 20 mg" i orange på nederdelen med en diameter på ca 6,2 mm och en längd av ca 18,0 mm.

Temozolomid Stada 100 mg

Den hårda kapseln är vit och ogenomskinlig med två rosa linjer på överdelen och "T 100 mg" i rosa på nederdelen med en diameter på ca 6,8 mm och en längd av ca 19,4 mm.

Temozolomid Stada 140 mg

Den hårda kapseln är vit och ogenomskinlig med två blå linjer på överdelen och "T 140 mg" i blått på nederdelen med en diameter på ca 7,5 mm och en längd av ca 21,7 mm.

Temozolomid Stada 180 mg

Den hårda kapseln är vit och ogenomskinlig med två röda linjer på överdelen och "T 180 mg" i rött på nederdelen med en diameter på ca 7,5 mm och en längd av ca 21,7 mm.

Temozolomid Stada 250 mg

Den hårda kapseln är vit och ogenomskinlig med två svarta linjer på överdelen och "T 250 mg" i svart på nederdelen med en diameter på ca 7,5 mm och en längd av ca 21,7 mm.

De hårda kapslarna för oral användning är förpackade i bruna glasburkar innehållande 5 eller 20 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Tillverkare

NERPHARMA S.R.L

Viale Pasteur, 10

20014 Nerviano

Italien

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Straße 378

93055 Regensburg

Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-04