

Bipacksedel: Information till användaren

Temozolomide Accord

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

1. Vad Temozolomide Accord är och vad det används för

Temozolomide Accord är ett läkemedel mot cancer.

Temozolomide Accord kapslar används för att behandla särskilda former av hjärntumörer:

- vuxna med nydiagnostiserad specifik form av hjärntumör (glioblastoma multiforme). Temozolomid används först tillsammans med strålning (samtidig behandlingsfas) och därefter ensamt (behandlings fasen monoterapifas).
- barn äldre än 3 år och vuxna patienter med specifika former av hjärntumör (t ex glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom) som har återkommit eller där canceren har spridit sig efter standardbehandlingen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Temozolomide Accord

Ta inte Temozolomide Accord

- 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 ett cancerläkemedel som kallas dakarbazin. Tecken på allergisk reaktion omfattar känsla av klåda, andfåddhet eller väsande andning, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg.
- om du har ett minskat antal blodkroppar, 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 tar Temozolomide Accord

- eftersom du ska följas noga avseende utveckling av en allvarlig form av lunginflammation som kallas *Pneumocystis jiroveci*-pneumoni (PCP). Om du nyligen har fått din diagnos (glioblastoma multiforme) kan du få temozolomid 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. Temozolomide Accord 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 anemi, lågt antal blodkroppar (såsom vita blodkroppar och blodplättar), eller problem med blodkoagulationen innan behandlingen påbörjas, eller om du utvecklar dem under behandlingen. Din läkare kan komma att behöva minska dosen eller avbryta din behandling eller så kan du behöva annan behandling. Din läkare kommer att besluta huruvida din behandling behöver ändras. I vissa fall kan det bli nödvändigt att avsluta behandlingen med temozolomid. Ditt blod kommer att testas regelbundet för att mäta ditt tillstånd. Om du får feber eller symtom på en infektion ska du omedelbart kontakta din läkare.
- eftersom du kan ha en liten risk att få andra förändringar av blodkropparna, inklusive leukemi.
- om du mår illa eller kräks, vilket är mycket vanliga biverkningar av temozolomid (se avsnitt 4). Om du kräks ofta före eller under behandlingen ska du fråga din läkare om läkemedel som kan hjälpa till att förhindra kräkningar eller att kontrollera kräkningar samt bästa tidpunkten för att ta temozolomid till dess att 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. Äldre patienter är mer känsliga för att få infektioner, fler blåmärken eller blödningar.
- om du har lever- eller njurproblem eftersom din dos temozolomid då kan 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 Accord.

Andra läkemedel och Temozolomide Accord

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 Accord såvida inte din läkare klart har angett att du får göra det.

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

Du får inte amma under tiden du behandlas med Temozolomide Accord.

Manlig fertilitet

Temozolomide Accord 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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

När du tar Temozolomide Accord kan du känna dig trött eller sömning. Om så är fallet ska du inte köra bil, använda verktyg och maskiner eller cykel tills du vet hur du påverkas av detta läkemedel (se avsnitt 4).

Temozolomide Accord innehåller laktos och natrium

Temozolomide Accord innehåller laktos

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

Temozolomide Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Temozolomide Accord

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

Så här öppnar du dospåsen

Öppna dospåsen genom att vika och riva längs viklinjen med skåran i hörnet på dospåsen.

Temozolomide Accord ska bara förskrivas av specialister med erfarenhet av hjärntumörer.

Dosering och behandlingstid

Din läkare kommer att bestämma den korrekta dosen temozolomid som du ska ta baserat på din storlek (längd och vikt) och om du tidigare har fått någon cytostatikabehandling. Du kan få andra läkemedel att ta före och/eller efter temozolomid för att undvika eller kontrollera kräkningar.

Ta den förskrivna dosen Temozolomide Accord en gång dagligen. Ta dosen på fastande mage, till exempel minst en timme före du planerar att äta frukost. Svälj kapseln (kapslarna) hela med ett glas vatten. Öppna, krossa eller tugga inte kapseln.

Om en kapsel skadas ska du undvika kontakt mellan pulvret och din hud, ögon eller näsa. Undvik att andas in pulvret. Om du råkar få det i dina ögon eller din näsa ska du skölja området med vatten.

Om du tar Temozolomide Accord i kombination med strålning (nydiagnostiserade patienter):

När strålningen pågår kommer din läkare att starta med en dos temozolomid 75 mg/m^2 och den faktiska dagliga dosen som du tar beror på din längd och vikt. Du kommer att ta den dosen under 42 dagar (upp till 49 dagar) i kombination med strålning. Beroende på dina blodvärden och hur väl du tolererar temozolomid kan behandlingen skjutas upp eller avbrytas.

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

Därefter kan det bli upp till 6 behandlingscykler och var och en varar i 28 dagar. Du kommer att ta den nya dosen temozolomid initialt på 150 mg/m^2 under de första 5 dagarna ("doseringsdagarna") i varje cykel följt av 23 dagar utan temozolomid. Sammanlagt blir det en 28 dagars behandlingscykel.

Efter dag 28 börjar nästa cykel där du återigen kommer att ta läkemedlet en gång dagligen i 5 dagar följt av 23 dagar utan temozolomid. Beroende på dina blodvärden och hur väl du tolererar temozolomid under varje behandlingscykel kan dosen komma att justeras, skjutas upp eller sättas ut.

Om du enbart tar Temozolomide Accord (utan strålning):

En behandlingscykel med Temozolomide Accord varar i 28 dagar. Du kommer att ta kapslarna en gång dagligen under de första 5 dagarna ("doseringsdagarna") följt av 23 dagar utan temozolomid, vilket sammanlagt blir en 28 dagars behandlingscykel.

Efter dag 28 börjar nästa behandlingscykel. Du kommer åter att få Temozolomide Accord en gång dagligen i 5 dagar, följt av 23 dagar utan temozolomid. Före varje ny behandlingscykel kommer dina blodvärden att testas för att se om dosen temozolomid behöver justeras.

Om du inte tidigare har behandlats med kemoterapi kommer den första dosen temozolomid vara 200 mg/m^2 en gång dagligen under de första 5 dagarna ("doseringsdagarna") följt av 23 dagar utan temozolomid. Om du tidigare har behandlats med kemoterapi kommer den första dosen temozolomid vara 150 mg/m^2 en gång dagligen under de första 5 dagarna ("doseringsdagarna") följt av 23 dagar utan temozolomid.

Beroende på resultatet av dina blodprover kan din läkare justera doseringen till nästa cykel. Varje gång du startar en ny behandlingscykel ska du vara säker på att du förstår exakt hur många kapslar av varje styrka du behöver ta varje dag och i hur många dagar du ska ta den dosen.

Alla patienter

Temozolomide Accord tillhandahålls i kapslar med olika styrkor (visas på den yttre etiketten i mg). Varje styrka har en särskilt färgad topp. Beroende på dosen temozolomid som din läkare förskriver kan du behöva ta flera olika kapslar varje doseringsdag i behandlingscykeln.

- Var säker på att du förstår exakt hur många kapslar du behöver ta av varje styrka. Be din läkare eller apotekspersonal att skriva ner antalet av varje styrka (inklusive färg) som du behöver ta varje doseringsdag.
- Var säker på att du vet exakt vilka dagar som är dina doseringsdagar.
- Var säker på att du går igenom dosen med din sjukvårdspersonal varje gång du startar en ny behandlingscykel. Ibland kan dosen eller blandningen av kapslar du behöver ta skilja sig från den förra behandlingscykeln.

- Om du tar läkemedlet hemma och känner dig förvirrad eller osäker på hur du ska ta din dos, ring då för ytterligare instruktion före varje behandlingscykel. Fel i hur du tar detta läkemedel kan få allvarliga hälsokonsekvenser.

Om du har tagit för stor mängd av Temozolomide Accord

Om du av misstag råkar ta fler kapslar än vad du har blivit tillsagd att göra ska du omedelbart kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Temozolomide Accord

Ta den missade dosen så snart som möjligt under samma dag. Om en hel dag har gått ska du kontrollera med din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos om inte din läkare har sagt att du ska göra det.

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.

Patienter som tar temozolomid i kombination med strålning kan uppleva andra biverkningar än patienter som enbart tar temozolomid.

Kontakta din läkare omedelbart 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 temozolomid kan orsaka ett minskat antal av vissa blodkroppar. Detta kan leda till att du lättare får blåmärken eller blödningar, anemi (brist på röda blodkroppar), feber och/eller en minskad motståndskraft för infektioner. Minskningen av blodkroppar är ofta tillfällig men i vissa fall kan den vara längre och leda till en mycket svår form av anemi (aplastisk anemi). Din läkare kommer att undersöka ditt blod regelbundet för förändringar och kommer att bestämma om någon specifik behandling behövs. I vissa fall kan din dos temozolomid behöva minskas eller avbrytas.

Övriga biverkningar som har rapporterats finns angivna i listan nedan:

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

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

Vanliga biverkningar (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 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 biverkningar (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 Accord 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 på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Burk

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.
Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Dospåse

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt

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.

Temozolomide Accord 5 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 5 mg temozolomid.

Temozolomide Accord 20 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 20 mg temozolomid.

Temozolomide Accord 100 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 100 mg temozolomid.

Temozolomide Accord 140 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 140 mg temozolomid.

Temozolomide Accord 180 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 180 mg temozolomid.

Temozolomide Accord 250 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 250 mg temozolomid.

- Övriga innehållsämnen är

Innehåll i kapseln:

Vattenfri laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat typ A, vinsyra, stearinsyra.

Kapselhöljet:

Temozolomide Accord 5 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), indigokarmin (E 132), vatten.

Temozolomide Accord 20 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), vatten.

Temozolomide Accord 100 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172), vatten.

Temozolomide Accord 140 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171), indigokarmin (E 132), vatten.

Temozolomide Accord 180 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), vatten.

Temozolomide Accord 250 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171), vatten.

Bläck till tryck:

Shellack, propylenglykol, svart järnoxid (E 172) och kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Temozolomide Accord 5 mg är en hård kapsel med en vit kropp och grön topp. Toppen är märkt "TMZ" och kroppen "5" med svart bläck.

Temozolomide Accord 20 mg är en hård kapsel med en vit kropp och gul topp. Toppen är märkt "TMZ" och kroppen "20" med svart bläck.

Temozolomide Accord 100 mg är en hård kapsel med en vit kropp och rosa topp. Toppen är märkt "TMZ" och kroppen "100" med svart bläck.

Temozolomide Accord 140 mg är en hård kapsel med en vit kropp och blå topp. Toppen är märkt "TMZ" och kroppen "140" med svart bläck.

Temozolomide Accord 180 mg är en hård kapsel med en vit kropp och rödlila topp. Toppen är märkt "TMZ" och kroppen "180" med svart bläck.

Temozolomide Accord 250 mg är en hård kapsel med en vit kropp och vit topp. Toppen är märkt "TMZ" och kroppen "250" med svart bläck.

De hårda kapslarna är förpackade i bärnstensfärgade glasburkar innehållande 5 eller 20 kapslar. Varje kartong innehåller 1 burk.

De hårda kapslarna är förpackade i en dospåse innehållande 1 kapsel. Varje kartong innehåller 5 eller 20 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2022

Övriga informationskällor

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