

Bipacksedel: Information till användaren

## **Temozolomide Sandoz**

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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din 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 Temozolomide Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Temozolomide Sandoz
3. Hur du använder Temozolomide Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Temozolomide Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

# 1. Vad Temozolomide Sandoz är och vad det används för

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

Temozolomide Sandoz används för behandling av patienter med särskilda former av hjärntumörer:

- hos vuxna med nydiagnostiserad glioblastoma multiforme. Temozolomide Sandoz 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. Temozolomide Sandoz används vid dessa tumörer om de återkommer eller fortsätter att utvecklas efter standardbehandling.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Temozolomide Sandoz

### Ta inte Temozolomide Sandoz

- 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 därför 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 din läkare, apotekspersonal eller skjuksköterska innan du tar Temozolomide Sandoz

- 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 Temozolomide Sandoz 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 nu kan ha en hepatit B-infektion. Detta eftersom temozolomid kan leda till att hepatit B blir aktivt igen, vilket i vissa fall kan vara dödligt. Patienter kommer att noga kontrolleras av sin läkare när det gäller tecken på denna infektion innan behandlingen påbörjas.
- om du har lågt antal röda blodkroppar (anemi), vita blodkroppar och blodplättar, eller problem med blodkoagulationen innan behandlingen påbörjas, eller om du utvecklar dem under behandlingen. Din läkare kan besluta om att sänka dosen. I allvarliga fall kan läkaren besluta om att

avbryta, avsluta eller ändra behandlingen (se även "Ta inte Temozolomide Sandoz"). Du kan också behöva annan behandling. Ditt blod kommer även att testas regelbundet under behandlingen för att övervaka biverkningarna av Temozolomide Sandoz 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 Temozolomide Sandoz (se avsnitt 4), kan din läkare skriva ut ett läkemedel (ett antiemetikum) för att förhindra kräkningar. Om du kräks ofta före eller under behandlingen, fråga din läkare när det är bäst att ta Temozolomide Sandoz till dess att kräkningarna är under kontroll. Om du kräks efter att du tagit din dos, ta inte 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. Du kan vara mer infektionskänslig, lättare få blåmärken eller blödningar.
- om du har lever- eller njurbesvär. Din Temozolomide Sandoz-dos kan behöva justering.

## **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 Sandoz.

## **Andra läkemedel och Temozolomide Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller 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 Sandoz om du är gravid om inte din läkare klart sagt så.

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

Du ska avbryta amningen medan du får behandling med Temozolomide Sandoz.

### **Manlig fertilitet**

Temozolomide Sandoz 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 Sandoz kan göra att du känner dig trött eller sömning. 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).

### **Temozolomide Sandoz innehåller laktos**

Temozolomide Sandoz innehåller laktos (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **3. Hur du använder Temozolomide Sandoz**

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 Temozolomide Sandoz-dosen. Den baseras på din kroppsstorlek (längd och vikt), 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 Temozolomide Sandoz 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 Temozolomide Sandoz (monoterapifas).

Under den samtidiga fasen kommer din läkare att starta med Temozolomide Sandoz i en dos på  $75 \text{ mg/m}^2$  (vanlig dos). Du kommer att ta denna dos varje dag i 42 dagar (upp till 49 dagar) i kombination med strålbehandling. Temozolomide Sandoz-dosen kan

skjutas upp eller 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 möjlighet att återhämta sig.

Därefter kommer du att påbörja monoterapifasen.

Under monoterapifasen kommer dosen och det sätt på vilket du tar Temozolomide Sandoz 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 Temozolomide Sandoz-dosen en gång om dagen de första 5 dagarna ("doseringsdagarna") i varje cykel. Den första dosen kommer att vara  $150 \text{ mg/m}^2$ . Därefter kommer du att ha 23 dagar utan Temozolomide Sandoz. Sammanlagt blir det en 28 dagars behandlingscykel.

Efter dag 28 börjar nästa cykel. Du kommer åter igen att ta Temozolomide Sandoz en gång om dagen i 5 dagar följt av 23 dagar utan Temozolomide Sandoz. Temozolomide Sandoz-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 Temozolomide Sandoz:***

En behandlingscykel med Temozolomide Sandoz varar 28 dagar.

Du kommer att ta enbart Temozolomide Sandoz 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 Temozolomide Sandoz vara  $200 \text{ mg/m}^2$  en gång dagligen de första 5 dagarna. Om du tidigare behandlats med kemoterapi kommer den första dosen Temozolomide Sandoz vara  $150 \text{ mg/m}^2$  en gång dagligen de första 5 dagarna. Därefter kommer du att ha 23 dagar utan Temozolomide Sandoz. Sammanlagt blir det en behandlingscykel på 28 dagar.

Efter dag 28 börjar nästa behandlingscykel. Du kommer åter att ta Temozolomide Sandoz en gång dagligen i 5 dagar, följt av 23 dagar utan Temozolomide Sandoz.

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

## **Hur du tar Temozolomide Sandoz**

Ta den ordinerade dosen av Temozolomide Sandoz en gång per dag, 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 på locket till kapseln är olika för de olika styrkorna (se tabellen nedanför).

Styrka	Färgen på kapselns yttre halva
Temozolomide Sandoz <b>5 mg</b> hårda kapslar	grön
Temozolomide Sandoz <b>20 mg</b> hårda kapslar	gul
Temozolomide Sandoz <b>100 mg</b> hårda kapslar	rosa
Temozolomide Sandoz <b>140 mg</b> hårda kapslar	blå
Temozolomide Sandoz <b>180 mg</b> hårda kapslar	kastanjebrun
Temozolomide Sandoz <b>250 mg</b> hårda kapslar	vit

Se till att du förstår exakt och kommer ihåg följande:

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

Se till att gå igenom doseringen med din läkare varje gång du startar en ny behandlingsperiod, eftersom den kan skilja sig från förra perioden.

Ta alltid Temozolomide Sandoz 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 Temozolomide Sandoz**

Om du av misstag råkar ta fler Temozolomide Sandoz-kapslar än du var ordinerad att göra, kontakta omedelbart din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **Om du har glömt att använda Temozolomide Sandoz**

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, 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,
- frossa,
- svår huvudvärk som inte ger med sig.

Behandling med Temozolomide Sandoz kan medföra en minskning av vissa sorters blodkroppar. Detta kan innebära att du lättare får blåmärken eller blödningar, anemi (en 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 anemi (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 Temozolomide Sandoz minskas eller behandlingen avslutas.

### **Biverkningar i kliniska studier:**

#### ***Temozolomid i kombination med strålbehandling vid nydiagnostiserad glioblastom***

Patienter som får Temozolomide Sandoz i kombination med strålning kan få andra biverkningar än patienter som får enbart temozolomid. 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 färre än 1 av 10 användare):**

- infektioner i munhålan
- sårinfektioner
- minskat antal blodkroppar (neutropeni, trombocytopeni, lymfopeni, leukopeni)
- förhöjt blodsocker
- viktninskning
- förändringar i sinnestillstånd 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
- vätskeretention
- 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 färre än 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
- vaginal blödning
- sexuell impotens

- uteblivna eller kraftiga menstruationer
- vaginal irritation
- smärta i bröstet
- vallningar
- frossa
- missfärgningar av tungan
- luktförändringar
- törst
- tandbesvär.

### ***Temozolomide Sandoz 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 färre än 1 av 10 användare):**

- viktminskning
- sömnighet
- yrsel
- stickningar

- andnöd
- diarré
- buksmärta
- orolig mage
- utslag
- klåda
- håravfall
- feber
- svaghet
- frossa
- obehagskänslor
- smärta
- smakförändringar.

**Mindre vanliga, (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare):**

- minskat antal blodkroppar (pancytopeni, anemi, leukopeni).

**Sällsynta, (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare):**

- hosta
- infektioner inklusive lunginflammation.

**Mycket sällsynta, (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare):**

- hudrodnad
- urticaria (nässelutslag)
- hudutslag
- allergiska reaktioner

**Andra biverkningar:**



Fall med ökning av leverenzymmer 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 utslag med hudsvullnad, även i handflator och på 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 Temozolomide Sandoz. 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 Temozolomide Sandoz och liknande läkemedel kan löpa en liten risk för att utveckla andra cancerformer, inklusive leukemi.

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

Fall av diabetes insipidus har mindre vanligt rapporterats. Symptom på diabetes insipidus inkluderar kraftig urinavgång och känsla av törst.

## **5. Hur Temozolomide Sandoz 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 "Utg.dat./EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### **Glasburk**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

### **Dospåse**

Förvaras vid högst 25 °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.

*Temozolomide Sandoz 5 mg hårda kapslar*

Varje hård kapsel innehåller 5 mg temozolomid.

*Temozolomide Sandoz 20 mg hårda kapslar*

Varje hård kapsel innehåller 20 mg temozolomid.

*Temozolomide Sandoz 100 mg hårda kapslar*

Varje hård kapsel innehåller 100 mg temozolomid.

*Temozolomide Sandoz 140 mg hårda kapslar*

Varje hård kapsel innehåller 140 mg temozolomid.

*Temozolomide Sandoz 180 mg hårda kapslar*

Varje hård kapsel innehåller 180 mg temozolomid.

*Temozolomide Sandoz 250 mg hårda kapslar*

Varje hård kapsel innehåller 250 mg temozolomid.

- Övriga innehållsämnen

*Temozolomide Sandoz 5 mg hårda kapslar*

- *Innehåll i kapseln:* vattenfri laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat typ A, vinsyra, stearinsyra.
- *Kapselhöljet:* gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), indigokarmin (E 132), vatten.
- *Bläck till tryck:* shellak, svart järnoxid (E 172) och kaliumhydroxid.

*Temozolomide Sandoz 20 mg hårda kapslar*

- *Innehåll i kapseln:* vattenfri laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat typ A, vinsyra, stearinsyra.
- *Kapselhöljet:* gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), vatten.
- *Bläck till tryck:* shellak, svart järnoxid (E 172) och kaliumhydroxid.

*Temozolomide Sandoz 100 mg hårda kapslar*

- *Innehåll i kapseln:* vattenfri laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat typ A, vinsyra, stearinsyra.
- *Kapselhöljet:* gelatin, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172), vatten.
- *Bläck till tryck:* shellak, svart järnoxid (E 172) och kaliumhydroxid.

*Temozolomide Sandoz 140 mg hårda kapslar*

- *Innehåll i kapseln:* vattenfri laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat typ A, vinsyra, stearinsyra.
- *Kapselhöljet:* gelatin, titandioxid (E 171), indigokarmin (E 132), vatten.
- *Bläck till tryck:* shellak, svart järnoxid (E 172) och kaliumhydroxid.

*Temozolomide Sandoz 180 mg hårda kapslar*

- *Innehåll i kapseln:* vattenfri laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat typ A, vinsyra, stearinsyra.
- *Kapselhöljet:* gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), vatten.
- *Bläck till tryck:* shellak, svart järnoxid (E 172) och kaliumhydroxid.

### *Temozolomide Sandoz 250 mg hårda kapslar*

- *Innehåll i kapseln:* vattenfri laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat typ A, vinsyra, stearinsyra.
- *Kapselhöljet:* gelatin, titandioxid (E 171), vatten.
- *Bläck till tryck:* shellak, svart järnoxid (E 172) och kaliumhydroxid.

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

### **Glasburk**

De hårda kapslarna tillhandahålls i bruna glasburkar (typ III glas) med barnskyddande polypropenförslutning. Varje burk innehåller antingen 5 eller 20 kapslar.

Burkarna innehåller även en torkmedelspåse. Låt torkmedelspåsen vara kvar i burken. Svälj den inte.

### **Dospåse**

Varje hård kapsel (kapslar) är enskilt packad i en portionspåse. Varje kartong innehåller 5 eller 20 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

*Temozolomide Sandoz 5 mg hårda kapslar*

De hårda kapslarna har en inre vit halva och en **yttre grön halva**, och är märkta med svart bläck. Den yttre halvan är märkt "TMZ". Den inre halvan är märkt med "5".

Varje kapsel är cirka 15,8 mm lång.

*Temozolomide Sandoz 20 mg hårda kapslar*

De hårda kapslarna har en inre vit halva och en **yttre gul halva**, och är märkta med svart bläck. Den yttre halvan är märkt "TMZ". Den inre halvan är märkt med "20".

Varje kapsel är cirka 11,4 mm lång.

*Temozolomide Sandoz 100 mg hårda kapslar*

De hårda kapslarna har en inre vit halva och en **yttre ljusröd halva**, och är märkta med svart bläck. Den yttre halvan är märkt "TMZ". Den inre halvan är märkt med "100".

Varje kapsel är cirka 15,8 mm lång.

*Temozolomide Sandoz 140 mg hårda kapslar*

De hårda kapslarna har en inre vit halva och en **yttre genomskinlig blå halva**, och är märkta med svart bläck. Den yttre halvan är märkt "TMZ". Den inre halvan är märkt med "140".

Varje kapsel är cirka 19,3 mm lång.

*Temozolomide Sandoz 180 mg hårda kapslar*

De hårda kapslarna har en inre vit halva och en **yttre kastanjebrun halva**, och är märkta med svart bläck. Den yttre halvan är märkt "TMZ". Den inre halvan är märkt med "180".

Varje kapsel är cirka 19,3 mm lång.

### *Temozolomide Sandoz 250 mg hårda kapslar*

De hårda kapslarna har en inre vit halva och en **yttre vit halva**, och är märkta med svart bläck. Den yttre halvan är märkt "TMZ". Den inre halvan är märkt med "250".

Varje kapsel är cirka 21,4 mm lång.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl  
Österrike

### **Tillverkare**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-39179 Barleben  
Tyskland

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

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
+45 6395 1000  
variations.nordic@sandoz.com

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2018

## **Övriga informationskällor**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.