

Bipacksedel: Information till användaren

Temomedac

5 mg, 20mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg hårda kapslar
temozolomid (temozolomidum)

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 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 Temomedac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Temomedac
3. Hur du tar Temomedac
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Temomedac ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Temomedac är och vad det används för

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

Temomedac används för behandling särskilda former av hjärntumörer:

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Temomedac

Ta inte Temomedac

- 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 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 tar Temomedac

- 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 Temomedac 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. Temomedac 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 även behöva andra behandlingar. I vissa fall kan det vara nödvändigt att avbryta behandlingen med Temomedac. Ditt blod kommer att testas regelbundet under behandlingen för att övervaka biverkningarna av Temomedac 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 Temomedac (se avsnitt 4), kan din läkare skriva ut ett läkemedel (ett antiemetikum) för att förhindra kräkningar.
- om du kräks ofta före och under behandlingen, fråga din läkare när det är bäst att ta Temomedac, till dess 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 kan du vara mer infektionskänslig, lättare få blåmärken eller blödningar.
- om du har lever- eller njurbesvär kan din Temomedac-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 Temomedac.

Andra läkemedel och Temomedac

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, 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 Temomedac om du är gravid om inte din läkare klart sagt så.

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

Du ska avbryta amningen medan du får behandling med Temomedac.

Manlig fertilitet

Temomedac 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

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

Temomedac innehåller laktos

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

Tilläggsuppgifter för Temomedac 20 mg hårda kapslar

Tillsatsämnet para-orange (E 110) som finns i kapselhöljet kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Temomedac

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 Temomedac 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 har tagit Temomedac 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 Temomedac (monoterapifas).

Under den samtidiga fasen kommer din läkare att starta med Temomedac 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 strålbehandling. Temomedac 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 tar Temomedac 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 Temomedac 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 Temomedac. Sammanlagt blir det en 28 dagars behandlingscykel.

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

En behandlingscykel med Temomedac varar 28 dagar.

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

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

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

Hur du tar Temomedac

Ta den ordinerade dosen av Temomedac 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 nedan).

Styrka	Färg/märkning
Temomedac 5 mg	Två ränder med grönt bläck på överdelen och "T 5 mg" med grönt bläck på underdelen.
Temomedac 20 mg	Två ränder med orange bläck på överdelen och "T 20 mg" med orange bläck på underdelen
Temomedac 100 mg	Två ränder med rosa bläck på överdelen och "T 100 mg" med rosa bläck på underdelen
Temomedac 140 mg	Två ränder med blått bläck på överdelen och "T 140 mg" med blått bläck på underdelen
Temomedac 180 mg	Två ränder med rött bläck på överdelen och "T 180 mg" med rött bläck på underdelen
Temomedac 250 mg	Två ränder med svart bläck på överdelen och "T 250 mg" med svart bläck på underdelen

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 Temomedac 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 har tagit för stor mängd av Temomedac

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

Om du har glömt att ta Temomedac

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 (överkänslighet) reaktion (nässelutslag, väsande andning eller andra andningssvårigheter)
- okontrollerad blödning
- anfall (kramper)
- feber
- köldfrössa
- svår huvudvärk som inte ger med sig

Behandling med Temomedac 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/eller 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 Temomedac minskas eller behandlingen avslutas.

Biverkningar i kliniska studier:

Temomedac i kombination med strålbehandling vid nydiagnostiserad glioblastom

Patienter som får Temomedac i kombination med strålning kan få andra biverkningar än patienter som får enbart Temomedac. 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, viktnedgång, 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 buksmärter, halsbränna, orolig mage, sväljsvårigheter, muntorrhet, irriterad eller röd hud, torr hud, klåda, muskelsvaghet, smärta i lederna, muskelsmärta och muskelsmärta, täta urinrängningar, svårigheter att hålla tätt, allergiska reaktioner, feber, strålskador, ansiktssvullnad, smärta, smakförändringar, onormala leverfunktionsvärden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

influenzaliknande 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, smärta i bröstet, vallningar, frossa, missfärgningar av tungan, luktförändringar, törst, tandbesvär.

Temomedac 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.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
viktminskning, trötthet, yrsel, stickningar, andnöd, diarré, buksmärta, orolig mage, utslag, klåda, håravfall, feber, svaghet, frossa, obehagskänslor, 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 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 Temomedac. 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 Temomedac 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 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 Temomedac 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. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Tillslut burken väl.

Tala om 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.

Temomedac 5 mg hårda kapslar:
En kapsel innehåller 5 mg temozolomid.

Temomedac 20 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 20 mg temozolomid.

Temomedac 100 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 100 mg temozolomid.

Temomedac 140 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 140 mg temozolomid.

Temomedac 180 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 180 mg temozolomid.

Temomedac 250 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 250 mg temozolomid.

- Övriga innehållsämnen är:
 - *Innehåll i kapseln:* vattenfri laktos, natriumstärkelseglykolat, kiseldioxid, vinsyra, stearinsyra (se avsnitt 2 "Temomedac innehåller laktos").
 - *Kapselhöljet (inklusive tryckbläck):*

Temomedac 5 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171), shellack, propylenglykol, indigokarmin (E 132) aluminiumlack, gul järnoxid (E 172).

Temomedac 20 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171), shellack, propylenglykol, para-orange aluminiumlack (E 110).

Temomedac 100 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172), shellack, propylenglykol, gul järnoxid (E 172).

Temomedac 140 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171), shellack, propylenglykol, indigokarmin (E 132) aluminiumlack.

Temomedac 180 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171), shellack, propylenglykol, röd järnoxid (E 172)

Temomedac 250 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171), shellack, propylenglykol, svart järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Temomedac 5 mg hårda kapslar har en vit ogenomskinlig underdel och överdel. Överdelen är märkt med 2 ränder i grönt bläck och underdelen är märkt med "T 5 mg" med grönt bläck.

Temomedac 20 mg hårda kapslar har en vit ogenomskinlig underdel och överdel. Överdelen är märkt med 2 ränder i orange bläck och underdelen är märkt med "T 20 mg" med orange bläck.

Temomedac 100 mg hårda kapslar har en vit ogenomskinlig underdel och överdel. Överdelen är märkt med 2 ränder i rosa bläck och underdelen är märkt med "T 100 mg" med rosa bläck.

Temomedac 140 mg hårda kapslar har en vit ogenomskinlig underdel och överdel. Överdelen är märkt med 2 ränder i blått bläck och underdelen är märkt med "T 140 mg" med blått bläck.

Temomedac 180 mg hårda kapslar har en vit ogenomskinlig underdel och överdel. Överdelen är märkt med 2 ränder i rött bläck och underdelen är märkt med "T 180 mg" med rött bläck.

Temomedac 250 mg hårda kapslar har en vit ogenomskinlig underdel och överdel. Överdelen är märkt med 2 ränder i svart bläck och underdelen är märkt med "T 250 mg" med svart bläck.

De hårda kapslarna för oral användning tillhandahålles i bärnstensfärgade glasburkar innehållande 5 eller 20 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 06.07.2018.

Övriga informationskällor

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