

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Temozolomide Accord 5 mg kovat kapselit**  
**Temozolomide Accord 20 mg kovat kapselit**  
**Temozolomide Accord 100 mg kovat kapselit**  
**Temozolomide Accord 140 mg kovat kapselit**  
**Temozolomide Accord 180 mg kovat kapselit**  
**Temozolomide Accord 250 mg kovat kapselit**

temotsolomidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Temozolomide Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Temozolomide Accord -kapseleita
3. Miten Temozolomide Accord -kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Temozolomide Accord -kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Temozolomide Accord on ja mihin sitä käytetään**

Temozolomide Accord on syöpälääke.

Temozolomide Accord -kapselit on tarkoitettu tietynlaisten aivokasvainten hoitoon:

- aikuisille, joilla on vastikään todettu tietynlainen aivokasvain (glioblastoma multiforme). Temozolomide Accord annetaan ensin sädehoidon yhteydessä (samanaikainen vaihe) ja sen jälkeen yksinään (monoterapiavaihe).
- 3-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille sekä aikuisille, joilla on tietynlainen aivokasvain (esim. glioblastoma multiforme tai anaplastinen astrozytooma), jonka on todettu uusiutuneen tai edenneen tavanomaisen hoidon jälkeen

### **2. –Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Temozolomide Accord -kapseleita**

**Älä käytä Temozolomide Accord -kapseleita**

- jos olet allerginen temotsolomidille tai –tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet saanut allergisen reaktion toisesta syöpälääkkeestä, dakarbatsiinista. Allergisten reaktioiden merkkejä ovat kutina, hengästyneisyys tai hengityksen vinkuminen, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus.
- jos verisolujesi määrä on pienentynyt, kuten veren valkosolujen tai verihiutaleiden määrä. Nämä verisolut ovat tärkeitä taistelussa infektioita vastaan sekä veren normaalissa hyytymisessä. Lääkäri määrää sinulle verikokeen, jotta varmistutaan, että näiden solujen määrä on riittävä ennen hoidon aloitusta.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Temozolomide Accord -kapseleita

- koska sinua pitää tarkkailla tiiviisti keuhkoinfektion vakavan muodon, *Pneumocystis jirovecii* - keuhkokuumeen (PCP), ilmaantumisen varalta. Jos olet vastikään diagnosoitu potilas (glioblastoma multiforme), saat temotsolomidia 42 vuorokauden ajan samanaikaisesti sädehoidon kanssa. Tällöin lääkäri määrää sinulle myös lääkettä estämään tämän tyyppisen keuhkokuumeen (PCP) ilmaantumisen.
- jos sinulla on joskus ollut tai saattaa parhaillaan olla hepatiitti B -virusinfektio. Näin siksi, että Temozolomide Accord voi aiheuttaa hepatiitti B -viruksen palautumisen jälleen aktiiviseksi, mikä saattaa joissain tapauksissa johtaa kuolemaan. Ennen hoidon aloitusta lääkäri tutkii tarkasti, onko potilaassa havaittavissa merkkejä tästä infektiosta.
- jos sinulla on anemia, alhainen verisolujen määrä (kuten valkosolujen tai verihiutaleiden määrä) tai verenhyytymisongelmia ennen hoidon aloittamista tai niitä kehittyy hoidon aikana. Lääkäri saattaa pienentää lääkeannostasi tai keskeyttää hoitosi tai saatat tarvita muuta hoitoa. Lääkäri päättää, jos hoitosi muuttaminen on tarpeen. Joissain tapauksissa temotsolomidihoidon lopettaminen on välttämätöntä. Sinulta otetaan säännöllisesti verikokeita, joiden avulla seurataan tilaasi. Jos sinulle tulee kuume tai ilmenee infektio-oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- koska sinulla on pieni riski muihin verisolujen muutoksiin, mukaan lukien leukemia.
- jos sinulla on pahoinvointia tai oksentelua, jotka ovat yleisiä Temozolomide Accordn haittavaikutuksia (ks. kohta 4). Jos oksentelet usein ennen hoidon aloittamista tai sen aikana, kysy lääkäriltä lääkkeitä, jotka ehkäisevät oksentelua tai auttavat hillitsemään oksentelua ja mihin aikaan sinun olisi parasta ottaa Temozolomide Accord -kapselit, kunnes oksentelu saadaan hallintaan. Jos oksennat annoksen ottamisen jälkeen, älä ota toista annosta samana päivänä.
- jos sinulle ilmaantuu kuumetta tai infektio-oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- jos olet yli 70-vuotias. Iäkkäämmät potilaat ovat alttiimpi infektiolle, saamaan mustelmia tai verenvuotoja.
- jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö, temotsolomidiannostasi joudutaan ehkä muuttamaan

## **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkettä alle 3-vuotiaille lapsille, koska tätä lääkettä ei ole tutkittu siinä ikäryhmässä. Temozolomide Accord -valmisteen käytöstä yli 3-vuotiailla lapsilla on vain vähän tietoa.

## **Muut lääkevalmisteet ja Temozolomide Accord**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Näin sen vuoksi, että sinua ei tule hoitaa Temozolomide Accord -valmisteella raskauden aikana, ellei se lääkärin mielestä ole selkeästi tarpeen.

Temozolomide Accord -valmistetta käyttävien sekä mies- että naispotilaiden on huolehdittava tehokkaasta ehkäisystä (ks. myös kohta ”Miesten hedelmällisyys” jäljempänä).

Et saa imettää Temozolomide Accord -hoidon aikana.

### **Miesten hedelmällisyys**

Temozolomide Accord saattaa aiheuttaa pysyvän hedelmättömyyden. Miespotilaiden on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää, eivätkä he saa saattaa kumppaniaan raskaaksi kuuteen kuukauteen hoidon lopettamisen jälkeen. On suositeltavaa kysyä neuvoa sperman pakastamisesta ennen hoitoa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kun käytät Temozolomide Accord -lääkettä, saatat tuntea itsesi väsyneeksi tai uneliaaksi. Siinä tapauksessa älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita tai pyöräile, kunnes näet, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun (ks. kohta 4).

### **Temozolomide Accord sisältää laktoosia**

Kapselit sisältävät pienen määrän laktoosia (eräänlaista sokeria). Jos lääkäri on kertonut sinulle, ettet siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **3. Miten Temozolomide Accord -kapseleita otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Vain aivokasvainten hoitoon perehtynyt erikoislääkäri saa määrätä Temozolomide Accord -lääkettä.

### Annos ja hoidon kesto

Lääkäri määrää oikean temotsolomidiannoksen kokosi (pituus ja paino) perusteella sekä sen mukaan, oletko aiemmin saanut sytostaattihoitoa. Sinulle saatetaan määrätä muita lääkkeitä temotsolomidihoitoa ennen ja/tai jälkeen oksentelun ehkäisemiseksi tai hillitsemiseksi.

Ota sinulle määrätty Temozolomide Accord -annos kerran päivässä. Ota annos tyhjään mahaan, esimerkiksi vähintään tunti ennen aamiaista. Niele kapseli(t) kokonaisuina ja juo lasillinen vettä. Älä avaa, murskaa tai pureskele kapseleita.

Jos kapseli rikkoutuu, vältä jauheen joutumista iholle, silmiin tai nenään. Vältä jauheen hengittämistä. Jos vahingossa saat jauhetta silmiisi tai nenääsi, pese alue vedellä.

### **Jos otat Temozolomide Accord -lääkettä sädehoidon yhteydessä (potilaat, joilla vastikään todettu kasvain):**

Sädehoidon aikana lääkäri aloittaa Temozolomide Accord -hoitosi annoksella 75 mg/m<sup>2</sup>. Todellinen vuorokausiannoksesi riippuu pituudestasi ja painostasi. Ota tämä annos päivittäin 42 vuorokauden ajan (enintään 49 vuorokautta) samanaikaisesti sädehoidon kanssa. Annosta voidaan myöhäistää tai hoito lopettaa riippuen veriarvoistasi ja siitä, miten siedät temotsolomidihoitoa.

Kun sädehoito loppuu, keskeytä hoito 4 viikon ajaksi. Näin elimistösi saa mahdollisuuden toipua.

Sitten aloitat hoitojaksot (syklit), joita voi olla enintään 6. Jokainen jakso kestää 28 päivää. Ota uusi temotsolomidiannos aluksi 150 mg/m<sup>2</sup> kerran päivässä jokaisen hoitojakson ensimmäisten 5 päivän ajan ("annospäivät"). Sitten olet 23 päivää ilman Temozolomide Accord -lääkettä. Nämä yhteen laskien saadaan 28 päivän hoitojakso.

28. päivän jälkeen alkaa uusi hoitojakso. Ota jälleen tätä lääkettä kerran päivässä 5 päivän ajan ja sitten olet 23 päivää ilman temotsolomidilääkettä. Veriarvojesi perusteella ja sen mukaan, kuinka hyvin siedät

temotsolomidilääkettä kunkin hoitajakson aikana, annostasi voidaan muuttaa tai myöhäistää tai hoito voidaan lopettaa.

### **Jos otat Temozolomide Accord –kapseleita yksinään (ilman sädehoitoa):**

Temozolomide Accord -hoitajakso on 28 päivää. Ota kapselit kerran päivässä ensimmäisten 5 päivän ajan ("annospäivät"). Sitten olet 23 päivää ilman Temozolomide Accord -lääkettä. Nämä yhteen laskien saadaan 28 päivän hoitajakso.

28. päivän jälkeen alkaa uusi hoitajakso. Ota jälleen tätä lääkettä kerran päivässä 5 päivän ajan ja sitten olet 23 päivää ilman temotsolomidilääkettä. Ennen jokaista uutta hoitajaksoa sinulle tehdään verikoe, jotta nähdään tarvitseeko temotsolomidiannostasi muuttaa.

Jos sinua ei ole aiemmin hoidettu sytostaateilla, ensimmäinen annoksesi on 200 mg/m<sup>2</sup> kerran päivässä 5 päivän ajan ("annospäivät"). Sitten olet 23 päivää ilman Temozolomide Accord -lääkettä. Jos sinua on aiemmin hoidettu sytostaateilla, ensimmäinen annoksesi on 150 mg/m<sup>2</sup> kerran päivässä 5 päivän ajan ("annospäivät"). Sitten olet 23 päivää ilman Temozolomide Accord -lääkettä.

Riippuen verikokeiden tuloksista lääkäri voi muuttaa annostasi seuraavassa hoitajaksossa. Aina ennen uuden hoitajakson aloittamista, varmista, että ymmärrät täsmälleen kuinka monta kapselia kutakin vahvuutta sinun tarvitsee ottaa jokaisena annospäivänä ja kuinka monta päivää käytät tätä annosta.

### **Kaikki potilaat**

Temozolomide Accord –lääkettä on saatavana erivahvaisina kapseleina (vahvuudet merkitty ulkopakkauksissa milligrammoina). Eri vahvaisilla kapseleilla on eri väriset kansiosat. Riippuen lääkärin määräämästä temotsolomidiannoksesta, saatat joutua ottamaan kerralla useita kapseleita hoitajakson annospäivinä.

- Varmistu, että ymmärrät täsmälleen kuinka monta kapselia tarvitset kutakin vahvuutta. Pyydä lääkäriltä tai apteekkihenkilökuntaa kirjoittamaan paperille kunkin vahvuuden määrät (myös väritunnukset), jotka sinun tulee ottaa jokaisena annospäivänä.
- Varmistu, että tiedät täsmälleen mitkä päivät ovat annospäiväsi.
- Varmista annos hoitohenkilökunnan kanssa ennen jokaisen uuden hoitajakson aloittamista. Joskus annoksesi tai kapselien määrä voi olla eri kuin aiemmassa hoitajaksossa.
- Kun viet lääkkeen kotiisi ja jos olet epävarma, miten sinun tulee ottaa annoksesi, soita ja tarkista uudelleen annostusohjeet ennen hoitajakson aloittamista. Virheillä annoksen ottamisessa voi olla vakavia terveydellisiä seurauksia.

### **Jos otat enemmän Temozolomide Accord -kapseleita kuin sinun pitäisi**

Jos vahingossa otat liian monta kapselia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

### **Jos unohtat ottaa Temozolomide Accord -kapseleita**

Ota unohtunut annos mahdollisimman pian saman päivän aikana. Jos on kulunut jo kokonainen päivä, kysy ohjeet lääkäriltä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, ellei lääkäri ole pyytänyt sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, –tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Potilailla, jotka saavat Temozolomide Accord -lääkettä samanaikaisesti sädehoidon kanssa, saattaa esiintyä erilaisia haittavaikutuksia kuin niillä potilailla, jotka saavat pelkkää Temozolomide Accord -lääkettä.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat jonkin seuraavista:

- vaikea allerginen reaktio (ihottuma, joka saattaa olla kutiava, hengityksen vinkuminen tai muu hengitysvaikeus)
- kontrolloimaton verenvuoto
- kouristuskohtaus
- kuume tai voimakas päänsärky, joka ei mene ohi.

Temozolomide Accord -hoito voi pienentää tietynlaisten verisolujen määrää. Tämä saattaa johtaa herkemmin mustelmien muodostumiseen tai verenvuotoon, anemiaan (punasolujen vähyys), kuumeiluun ja/tai heikentyneeseen infektioiden vastustuskykyyn. Verisolujen väheneminen on yleensä tilapäistä. Toisinaan se saattaa pitkittyä ja johtaa erittäin vaikeaan anemian muotoon (aplastinen anemia). Lääkäri seuraa veriarvojasi säännöllisin väliajoin ja päättää, tarvitaanko jotain erityistä hoitoa. Joissain tapauksissa Temozolomide Accord -annostasi voidaan pienentää tai hoito lopettaa.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä, jos sinulla on vastikään todettu tietyn tyyppinen aivokasvain (glioblastoma multiforme) ja saat Temozolomide Accord -hoitoa samanaikaisesti sädehoidon kanssa ja myöhemmin temozolomidihoitoa pelkästään. Haittavaikutukset saattavat vaatia hoitoa.

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):**

- päänsärky
- ummetus
- pahoinvointi tai oksentelu
- ihottuma
- hiusten lähtö
- ruokahalun puute
- väsymys

#### **Yleiset haittavaikutukset (enintään yhdellä potilaalla 10:stä):**

- epänormaalit maksan toimintakokeet
- verisolujen muutokset
- kouristuskohtaus, mielentilan ja valppauden muutos, uneliaisuus, tasapainohäiriöt, heitehuimaus, sekavuus, muistamattomuus, keskittymiskyvyn puute, pistelyn tunne, puhe- ja ymmärtämisvaikeudet, vapina, aivoveritulppa
- epänormaali tai epätarkka näkö, kaksokuvat
- kuulon menetys, korvien soiminen
- hengenahdistus, yskä
- haavaumat suussa, ripuli, mahakipu, närästys, nielemisvaikeudet, suun kuivuminen
- tihentynyt virtsaamistarve, virtsan pidätysvaikeudet tai virtsankarkailu
- ihoärsytys tai -punoitus, kuiva iho, kutina
- lihasheikkous, nivelkipu, lihassäryt ja -kivut
- kohonnut veren sokeri, painonmenetys
- infektiot, haavaiset infektiot, kurkkukipu, suun sieni-infektiot, yskänrokko (herpes)
- verenvuoto, nesteen kerääntyminen, turvonnut jalat, veritulppa
- allergiset reaktiot, kuume, säteilyvauriot, kasvojen turvotus, kipu, makuistimuutokset
- ahdistus, masennus, mielialamuutokset, nukahtamisvaikeudet tai nukkumisvaikeudet

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään yhdellä potilaalla 100:sta):**

- kohonnut maksaentsyymipitoisuus (lääkärisi tarkistaa tämän)
- sydämentykytys (epänormaalit sydänlyönnit)
- influenssan kaltaiset oireet, punaiset laikut ihossa
- pitkä tai toistuva kouristuskohtaus, vapina tai nykivät liikkeet, osittainen halvaantuminen, koordinoituvaikeudet ja tasapaino-ongelmat, tuntoaistin muutokset kosketusarkuudessa

- osittainen näönmenetys, kuivat tai kipeät silmät
- keskikorvatulehdus, voimakkaiden äänien aiheuttama kipu tai epämiellyttävä tunne korvissa, korvakipu, kuurous, tunne, että kaikki pyörii ympärillä
- keuhkokuume, poskionteloiden tulehdus, keuhkoputkentulehdus, tukkoinen nenä, vilustuminen tai influenssa
- paisunut vatsa, ulosteen pidätysvaikeuksia, peräpukamat
- kipu virtsatessa
- kuoriutuva iho, lisääntynyt ihon herkistyminen auringonvalolle, ihonvärin muutokset, lisääntynyt hikoilu
- lihasvaurio, selkäkipu
- alhainen kaliumpitoisuus veressä, painon nousu
- vyöruusu, influenssan kaltaiset oireet
- aivoverenvuoto, korkea verenpaine, keuhkoveritulppa, pöhötys
- heikkous, turvonneet kasvat, vilunväristykset, makumuutokset, hammasvaivat
- seksuaalinen kyvyttömyys (impotenssi), verenvuoto emättimestä, kuukautisten puuttuminen tai runsaat kuukautiset, emättimen ärsytys, rintakipu
- mielialanvaihtelut, masennus, aistiharhat ja muistinmenetys
- kielen värjäytyminen
- hajuaistin muutokset
- jano

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä, jos käytät pelkästään temotsolomidia (hoidettavat potilaat, joilla aivokasvain on uusiutunut tai levinnyt)

**Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):**

epänormaalit veriarterit, päänsärky, pahoinvointi ja oksentelu, ummetus, ruokahalun puute, väsymys

**Yleiset haittavaikutukset (enintään yhdellä potilaalla 10:stä):**

uneliaisuus, heitehuimaus, pistelyn tunne, ripuli, mahakipu, ruoansulatusvaivat, ihottuma, kutina, hiustenlähtö, painonmenetys, kuume, heikkous, vilunväristykset, huonovointisuus, kipu, makumuutokset

**Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään yhdellä potilaalla 100:sta):**

verisolujen muutokset

**Harvinaiset haittavaikutukset (enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta):**

yskä, infektiot mukaan lukien keuhkokuumetta aiheuttavat bakteerit

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta):**

ihon punoitus, kutiava ihottuma, jossa esiintyy keltaisia tai valkoisia patteja, joiden ympärillä punainen tulehtunut alue, ihottuma, allergiset reaktiot

**Muita haittavaikutuksia:**

Maksaentsyymien kohoamista on raportoitu yleisesti. Melko harvinaisina tapauksina on raportoitu bilirubiinin määrän lisääntymistä, ongelmia sapen virtauksessa (kolestaasi), maksatulehdusta ja maksavaurioita, mukaan lukien kuolemaan johtanutta maksan vajaatoimintaa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on temotsolomidihoidon yhteydessä havaittu keuhkoihin liittyviä haittavaikutuksia. Potilailla tavallisesti esiintyy hengenahdistusta ja yskää. Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin näistä oireista.

Hyvin harvoin on havaittu vaikeaa ihottumaa, johon liittyy ihon turvotusta, myös kämmenissä ja jalkapohjissa, tai kivuliasta ihon punoitusta ja/tai rakkuloita keholla tai suussa. Kerro välittömästi lääkärille, jos tällaista ilmenee.

Hyvin harvinaisina tapauksina saattaa temotsolomidia ja sen kaltaisia lääkkeitä saavilla potilailla olla pieni vaara verisolujen muutoksiin, mukaan lukien leukemia.

Melko harvoin on raportoitu uusia tai uudelleen aktivoituneita (toistuvia) sytomegalovirusinfektioita tai uudelleen aktivoituneita hepatiitti B -virusinfektioita.

Melko harvinaisina tapauksina on raportoitu vesitystautia (diabetes insipidus). Vesitystaudin oireita ovat runsas virtsan erityys sekä janon tunne.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55, FI-00034 Fimea

## **5. Temozolomide Accord -kapseleiden säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä mieluiten lukitussa kaapissa. Kapselien ottaminen vahingossa voi olla hengenvaarallista lapsille.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Purkki  
Säilytä alle 25°C.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa.  
Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Annospussi  
Säilytä alle 25°C.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Kerro apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat näkyviä muutoksia kapseleiden ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Temozolomide Accord sisältää**

Vaikuttava aine on temotsolomidi.

*Temozolomide Accord 5 mg kovat kapselit:* Yksi kapseli sisältää 5 mg temotsolimidia.

*Temozolomide Accord 20 mg kovat kapselit:* Yksi kapseli sisältää 20 mg temotsolimidia.

*Temozolomide Accord 100 mg kovat kapselit:* Yksi kapseli sisältää 100 mg temotsolimidia.

*Temozolomide Accord 140 mg kovat kapselit:* Yksi kapseli sisältää 140 mg temotsolimidia.

*Temozolomide Accord 180 mg kovat kapselit:* Yksi kapseli sisältää 180 mg temotsolimidia.

*Temozolomide Accord 250 mg kovat kapselit:* Yksi kapseli sisältää 250 mg temotsolimidia.

Muut aineet ovat:

kapselin sisältö:

vedetön laktoosi, kolloidinen vedetön piidioksidi, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), viinihappo, steariinihappo.

Kapselikuori:

*Temozolomide Accord 5 mg kovat kapselit:* liivate, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), indigokarmiini (E132), vesi.

*Temozolomide Accord 20 mg kovat kapselit:* liivate, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), vesi.

*Temozolomide Accord 100 mg kovat kapselit:* liivate, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), vesi.

*Temozolomide Accord 140 mg kovat kapselit:* liivate, titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132), vesi.

*Temozolomide Accord 180 mg kovat kapselit:* liivate, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), vesi.

*Temozolomide Accord 250 mg kovat kapselit:* liivate, titaanidioksidi (E171), natriumlauryylisulfaatti, vesi.

Painomuste:

shellakka, propyleeniglykoli, musta rautaoksidi (E172) ja kaliumhydroksidi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Temozolomide Accord 5 mg kovilla kapseleilla on valkoinen runko, jossa musta painatus '5' ja vihreä kansiosa, jossa musta painatus 'TMZ'.

Temozolomide Accord 20 mg kovilla kapseleilla on valkoinen runko, jossa musta painatus '20' ja keltainen kansiosa, jossa musta painatus 'TMZ'.

Temozolomide Accord 100 mg kovilla kapseleilla on valkoinen runko, jossa musta painatus '100' ja vaaleanpunainen kansiosa, jossa musta painatus 'TMZ'.

Temozolomide Accord 140 mg kovilla kapseleilla on valkoinen runko, jossa musta painatus '140' ja sininen kansiosa, jossa musta painatus 'TMZ'.

Temozolomide Accord 180 mg kovilla kapseleilla on valkoinen runko, jossa musta painatus '180' ja punaruskea kansiosa, jossa musta painatus 'TMZ'.

Temozolomide Accord 250 mg kovilla kapseleilla on valkoinen runko, jossa musta painatus '250' ja valkoinen kansiosa, jossa musta painatus 'TMZ'.

Kovat kapselit on pakattu 5 tai 20 kapselia sisältäviin ruskeisiin lasipurkkeihin. Kotelossa on yksi purkki.

Kovat kapselit on pakattu 1 kapselin sisältäviin annospusseihin. Kotelossa on 5 tai 20 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex,  
HA1 4HF,  
Iso-Britannia



**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07/2015**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Temozolomide Accord 5 mg hårda kapslar**  
**Temozolomide Accord 20 mg hårda kapslar**  
**Temozolomide Accord 100 mg hårda kapslar**  
**Temozolomide Accord 140 mg hårda kapslar**  
**Temozolomide Accord 180 mg hårda kapslar**  
**Temozolomide Accord 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 finns information om följande:**

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 använts 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). Temozolomide 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 cancer 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 temozolomide 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 Temozolomide (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 **både manliga och kvinnliga patienter** som tar Temozolomide Accord (se även nedan "Manlig fertilitet").

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 upp till 6 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**

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

## **3. Hur du tar Temozolomide Accord**

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

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  $75 \text{ mg/m}^2$  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  $150 \text{ mg/m}^2$  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<sup>2</sup> 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<sup>2</sup> 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 reaktion (utslag vilka kan klia, rosslingar eller andra andningssvårigheter)
- okontrollerad blödning
- okontrollerade kramper
- feber eller svår huvudvärk som inte försvinner.

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.

Följande biverkningar kan uppstå om du är en nydiagnostiserad patient som tar Temozolomide Accord för en specifik hjärntumör (glioblastoma multiforme) i kombination med strålningsbehandling och som senare tar Temozolomide Accord enbart. Medicinsk vård kan krävas.

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

- Huvudvärk
- förstoppning
- illamående och/eller kräkningar
- utslag
- håravfall
- aptitlöshet
- trötthet

**Vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare):**

- Onormala leverfunktionsvärden
- förändringar i blodcellerna
- krampanfall, förändrad mental hälsa eller uppmärksamhet, sömnighet, försämrad balans, yrsel, förvirring, glömska, koncentrationssvårigheter, domningar och stickningar, tal- eller språksvårigheter, skakningar, stroke
- onormal syn eller dimsyn, dubbelseende
- hörselnedsättning, ringande ljud i öronen
- andnöd, hosta
- sår i munnen, diarré, magsmärter, halsbränna, sväljsvårigheter, muntorrhet,
- täta urinträngningar, svårigheter att hålla tätt eller urinläckage
- irriterad eller röd hud, torr hud, klåda
- muskelsvaghet, smärta i lederna, muskelvärk och muskelsmärta
- förhöjt blodsocker, viktminskning
- infektioner, sårinfektioner, ömhet i svalget, svampinfektioner i munnen, herpes
- blödningar, vätskeretention, svullna ben, blodpropp
- allergisk reaktion, feber, strålningsskador, ansiktssvullnad, smärta, smakförändringar
- oro, depression, humörsvängningar, oförmåga att somna eller sova vidare

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

- Förhöjda leverenzymmer (din läkare kontrollerar detta)
- hjärtklappning (onormala hjärtslag)
- influensaliknande symptom, röda prickar under huden
- långvariga eller upprepade krampanfall, skakningar eller ryckig gång, partiell förlamning, försämrad koordination och balans, försämrad känsel
- partiell synförlust, torra eller smärtande ögon
- infektioner i mellanörat, smärta eller obehag i öronen på grund av höga ljud, öronvärk, dövhet, känsla av att omgivningen snurrar
- lunginflammation, bihåleinflammation, bronkit, nästäppa, förkylning eller influensa
- uppblåst mage, svårigheter att kontrollera tarmtömning, hemorrojder
- smärta vid urinering
- flagnande hud, ökad känslighet hos huden för solljus, förändrad hudfärg, ökad svettning
- muskelskada, ryggont
- låga kaliumvärden i blodet, viktökning

- bältros, influensaliknande symptom
- blödningar i hjärnan, högt blodtryck, blodpropp i lungorna, svullnad
- svaghet, svullet ansikte, frossa, smakförändringar, tandbesvär
- sexuell impotens, vaginala blödningar, uteblivna eller kraftiga menstruationer, irritation i slidan, bröstsmärta
- humörsvängningar, depression, hallucinationer och minnesförlust
- missfärgningar av tungan
- luktförändringar
- törst

Följande biverkningar kan uppstå om du bara tar temozolomid (patienter som behandlas för hjärntumör som har kommit tillbaka eller som har spridit sig)

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

Onormala blodvärden, huvudvärk, kräkningar eller illamående, förstoppning, aptitlöshet, trötthet

**Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare):**

Trötthet, yrsel, stickningar, diarré, buksmärta, dålig matsmältning, utslag, klåda, håravfall, viktnedgång, feber, svaghet, frossa, obehagskänslor, smärta, smakförändringar, andnöd.

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

Förändringar i blodcellerna.

**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, kliande utslag med upphöjda gula eller vita bulor som omges av röda inflammationer, 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 lungbiverkningar har observerats med temozolomid. Patienterna uppvisar vanligen andfåddhet och hosta. Berätta för din läkare om du märker något av dessa symtom.

Mycket sällsynta fall av utslag 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 inträffar.

I mycket sällsynta fall kan patienter som tar temozolomid och liknande läkemedel löpa en liten risk för att utveckla andra förändringar i blodcellerna, inklusive leukemi.

Nya eller reaktiverade (återkommande) cytomegalovirusinfektioner och reaktiverade hepatit B-virusinfektioner 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **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), natriumlaurilsulfat, 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:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex,  
HA1 4HF,  
Storbritannien.

**Denna bipacksedel godkändes ändrades senast 07/2015**

**Övriga informationskällor**

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