

## Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

### Temozolomid ratiopharm 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg ja 250 mg kovat kapselit temotsolomidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Temozolomid ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Temozolomid ratiopharmia
3. Miten Temozolomid ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Temozolomid ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Temozolomid ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Temozolomid ratiopharm sisältää lääkeainetta nimeltä temotsolomidi. Se on kasvainten hoitoon tarkoitettu aine.

Temozolomid ratiopharm on tarkoitettu tietynlaisten aivokasvainten hoitoon:

- aikuisille, joilla on vastikään todettu *glioblastoma multiforme*. Temozolomid ratiopharmia annetaan tällöin ensin sädehoidon yhteydessä (samanaikainen vaihe) ja sen jälkeen yksinään (monoterapiavaihe).
- 3-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille sekä aikuisille, joilla on pahanlaatuinen gliooma, kuten *glioblastoma multiforme* tai anaplastinen astrozytooma. Temozolomid ratiopharmia käytetään näiden kasvainten hoidossa, kun niiden todetaan uusiutuvan tai etenevän tavanomaisen hoidon jälkeen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Temozolomid ratiopharmia**

##### **Älä käytä Temozolomid ratiopharmia**

- jos olet allerginen temotsolomidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos dakarbatsiini (syöpälääke, josta myös käytetään nimeä DTIC) on aiheuttanut sinulle allergisen reaktion. Allergisten reaktioiden tunnusmerkkejä ovat mm. kutina, hengästyneisyys tai hengityksen vinkuminen; kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus.
- jos tietynlaisten verisolujesi, kuten veren valkosolujen tai verihiutaleiden, määrä on huomattavasti alentunut (ns. myelosuppressio). Nämä verisolut ovat tärkeitä infektioiden torjunnassa ja veren normaalia hyytymistä varten. Lääkäri tulee tarkistuttamaan veriarvososi varmistaakseen, että näiden solujen määrät ovat riittävät ennen kuin hoitosi aloitetaan.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Temozolomid ratiopharmia:

- koska sinua pitää tarkkailla tiiviisti keuhkoinfektion vakavan muodon, ns. *Pneumocystis jirovecii* aiheuttaman keuhkokuumeen (PCP) kehittymisen varalta. Jos sairautesi on vastikään todettu (*glioblastoma multiforme*), tulet ehkä saamaan Temozolomid ratiopharmia 42 vuorokauden ajan samanaikaisesti sädehoidon kanssa. Tällöin lääkäri tulee lisäksi määräämään sinulle lääkettä edellä mainitun tyyppisen keuhkokuumeen ennaltaehkäisemiseksi.
- jos sinulla on joskus ollut tai saattaa parhaillaan olla hepatiitti B -virusinfektio. Näin siksi, että Temozolomid ratiopharm 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 veren punasolu-, valkosolu- tai verihiutalemäärät ovat alhaiset, jos sinulla on veren hyytymisongelmia jo ennen hoidon aloittamista, tai jos näitä kehittyy hoidon aikana. Lääkäri saattaa pienentää lääkemannostasi, tai keskeyttää, lopettaa tai vaihtaa lääkitystäsi. Saatat myös tarvita muuta hoitoa. Joissain tapauksissa Temozolomid ratiopharm -hoito on lopetettava. Hoidon aikana sinulta tullaan säännöllisesti ottamaan verikokeita, joiden avulla seurataan Temozolomid ratiopharmin aiheuttamia haittavaikutuksia verisoluissasi.
- koska sinulla saattaa olla pieni riski myös muille verisolumuutoksille, mukaan lukien leukemian kehittymiselle.
- jos sinulla on pahoinvointia ja/tai oksentelua, jotka ovat hyvin yleisiä Temozolomid ratiopharmin haittavaikutuksia (ks. kohta 4), lääkäri saattaa määrätä sinulle pahoinvointilääkitystä (ns. antiemeettistä hoitoa) oksentelun ehkäisemiseksi.  
Jos oksentelet usein ennen hoidon aloittamista tai sen aikana, kysy lääkäriltä neuvoa, mihin aikaan sinun olisi parasta ottaa Temozolomid ratiopharm -lääkkeesi, kunnes oksentelu saadaan hallintaan. Jos oksennat annoksen ottamisen jälkeen, älä ota toista annosta samana päivänä.
- jos sinulla ilmenee kuumetta tai infektiioireita, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- jos olet yli 70-vuotias, saatat olla tavallista alttiimpi infektiolle, mustelmille tai verenvuodoille.
- jos sinulla on jokin maksa- tai munuaisvaiva, lääkäri voi joutua säätämään Temozolomid ratiopharm -annostasi erikseen.

## **Lapset ja nuoret**

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

## **Muut lääkevalmisteet ja Temozolomid ratiopharm**

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

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

### *Raskaus*

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 Temozolomid ratiopharmilla raskauden aikana, ellei se lääkärin mielestä ole selkeästi tarpeen.

Naispotilaiden, jotka voivat tulla raskaaksi, on huolehdittava tehokkaasta ehkäisystä Temozolomid ratiopharm -hoidon aikana ja vähintään kuuden kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

### *Imetys*

Imetys on lopetettava Temozolomid ratiopharm -hoidon ajaksi.

### *Miesten hedelmällisyys*

Temozolomid ratiopharm voi aiheuttaa pysyvän hedelmättömyyden. Miespotilaiden on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisyä, eivätkä he saa saattaa kumppaniaan raskaaksi ainakaan kolmeen kuukauteen hoidon

lopettamisen jälkeen. Miespotilaita suositellaan kysymään neuvoa sperman pakastamisesta ennen hoidon aloittamista.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Temozolomid ratiopharm voi aiheuttaa väsymystä tai uneliaisuutta. Jos näitä haittavaikutuksia ilmenee, älä aja autoa äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita tai pyöräile, kunnes näet, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun (ks. kohta 4).

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Temozolomid ratiopharm sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Temozolomid ratiopharm sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **Temozolomid ratiopharm 20 mg kovat kapselit sisältävät paraoranssia (E 110)**

Kapselinkuoren apuaineena käytetty paraoranssi (E110, ns. Sunset yellow FCF) voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Temozolomid ratiopharmia käytetään**

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

### Annostus ja hoidon kesto

Lääkäri määrittää sinulle sopivan Temozolomid ratiopharm -annoksen. Annos määräytyy kokosi (pituutesi ja painosi) mukaan sekä sen mukaan, onko sinulla uusiutuva kasvain, ja oletko aiemmin saanut kemoterapiahoitoa vai et.

Lääkäri saattaa määrätä sinulle muita lääkevalmisteita (pahoinvointilääkkeitä) ehkäisemään tai hillitsemään pahoinvointia ja oksentelua. Nämä otetaan ennen ja/tai jälkeen Temozolomid ratiopharmin.

### Potilaat, joilla on vastikään todettu glioblastoma multiforme:

Jos sairautesi on vastikään todettu, tullaan hoitosi toteuttamaan kahdessa eri vaiheessa:

- ensin saat samanaikaista sädehoitoa (samanaikainen vaihe)
- sitten pelkästään Temozolomid ratiopharmia (monoterapiavaihe).

Samanaikaisen vaiheen aikana lääkäri aloittaa Temozolomid ratiopharm -hoidon annoksella 75 mg/m<sup>2</sup> (tavanomainen annos). Tulet ottamaan tämän annoksen päivittäin 42 vuorokauden ajan (enintään 49 vuorokautta) ja samanaikaisesti saamaan sädehoitoa. Temozolomid ratiopharm -annosta voidaan myöhäistää tai kuuri voidaan keskeyttää riippuen veriarvoistasi ja siitä, miten siedät hoidon samanaikaisen vaiheen aikana.

Kun sädehoito loppuu, hoito keskeytetään neljän viikon ajaksi. Näin elimistösi saa mahdollisuuden toipua. Tauon jälkeen aloitat monoterapiavaiheen.

Monoterapiavaiheen aikana annos ja tapa, jolla otat Temozolomid ratiopharmia, tulee olemaan erilainen. Lääkäri määrittää tarkan annoksesi. Hoitojaksoja (syklejä) voi olla enintään kuusi. Jokainen sykli kestää 28 päivää. Tulet ottamaan uuden Temozolomid ratiopharm -annoksesi kerran päivässä jokaisen hoitosyklin ensimmäisten viiden päivän ajan (”annostelupäivät”). Ensimmäinen annos on 150 mg/m<sup>2</sup>. Sitten tulet pitämään 23 päivän tauon ilman Temozolomid ratiopharmia. Yhteen laskettuna nämä kaksi vaihetta muodostavat 28 päivän hoitosyklin.

Päivän 28 jälkeen alkaa uusi hoitosykli. Otat jälleen Temozolomid ratiopharmia kerran päivässä viiden päivän ajan, jonka jälkeen pidät 23 päivän tauon. Temozolomid ratiopharm -annostasi voidaan säätää, lääkkeen antoa voidaan myöhäistää, tai hoito keskeyttää riippuen veriarvoistasi sekä siitä, kuinka hyvin siedät lääkitystä hoitosyklariden aikana.

Potilaat, joilla kasvain on uusiutunut tai edennyt (maligni gliooma kuten glioblastoma multiforme tai anaplastinen astrozytoma) ja jotka käyttävät vain Temozolomid ratiopharmia:

Temozolomid ratiopharm -hoitosyklariden pituus on 28 päivää.

Tulet ottamaan pelkästään Temozolomid ratiopharmia kerran päivässä ensimmäisten viiden päivän ajan. Päivittäinen annoksesi riippuu siitä, oletko aiemmin saanut kemoterapiaa vai et.

Jos et ole aiemmin saanut kemoterapiaa, tulee ensimmäinen Temozolomid ratiopharm -annoksesi olemaan 200 mg/m<sup>2</sup> kerran päivässä syklin ensimmäisten viiden päivän ajan. Jos olet aiemmin saanut kemoterapiaa, ensimmäinen Temozolomid ratiopharm -annoksesi tulee olemaan 150 mg/m<sup>2</sup> kerran päivässä syklin ensimmäisten viiden päivän ajan.

Tämän jälkeen tulet pitämään 23 päivän tauon ilman Temozolomid ratiopharmia. Yhteen laskettuna nämä kaksi vaihetta muodostavat 28 päivän hoitosyklariden.

Päivän 28 jälkeen alkaa uusi hoitosykli. Tulet jälleen saamaan Temozolomid ratiopharmia kerran päivässä viiden päivän ajan, ja sen jälkeen pitämään 23 päivän tauon.

Ennen jokaisen uuden hoitosyklariden alkua verestäsi tullaan tarkastamaan, onko Temozolomid ratiopharm -annostasi muutettava. Riippuen verikokeiden tuloksista lääkäri voi muuttaa annostustasi seuraavaa hoitosyklariden varten.

Miten Temozolomid ratiopharmia otetaan

Ota sinulle määrätty Temozolomid ratiopharm -annos kerran päivässä, mieluiten samaan aikaan joka päivä.

Ota kapselit tyhjään mahaan, esimerkiksi vähintään tunti ennen aamiaista. Niele kapseli(t) kokonaisena vesilasillisen kera. Älä avaa, murskaa tai pure kele kapselien. Jos kapseli rikkoutuu, välttää jauheen joutumista iholle, silmiin tai nenään. Mikäli vahingossa saat jauhetta silmiin tai nenään, huuhtelee alue vedellä.

Riippuen lääkärin määräämästä annoksesta voit joutua ottamaan kerralla enemmän kuin yhden kapselin, ja mahdollisesti eri vahvuisia (vaikuttavan aineen määrä milligrammoina) kapselien. Eri vahvuisten kapselien merkinnät on tehty eri väreillä (ks. alla oleva taulukko).

Vahvuus	Värit/merkinnät
Temozolomid ratiopharm 20 mg	kapselin kanteen on merkitty kaksi viivaa oranssilla musteella ja runko-osaan on oranssilla merkitty ”T 20 mg”.
Temozolomid ratiopharm 100 mg	kapselin kanteen on merkitty kaksi viivaa vaaleanpunaisella musteella ja runko-osaan on vaaleanpunaisella merkitty ”T 100 mg”.
Temozolomid ratiopharm 140 mg	kapselin kanteen on merkitty kaksi viivaa sinisellä musteella ja runko-osaan on sinisellä merkitty ”T 140 mg”.
Temozolomid ratiopharm 180 mg	kapselin kanteen on merkitty kaksi viivaa punaisella musteella ja runko-osaan on punaisella merkitty ”T 180 mg”.
Temozolomid ratiopharm 250 mg	kapselin kanteen on merkitty kaksi viivaa mustalla musteella ja runko-osaan on mustalla merkitty ”T 250 mg”.

Varmistu siitä, että ymmärrät ja muistat seuraavat asiat:

- kuinka monta kapselien sinun tulee ottaa jokaisena annostelupäivänä. Pyydä, että lääkäri tai apteekkihenkilökunta kirjoittaa sen sinulle paperille (myös väritunnukset).
- mitkä ovat annostelupäiväsi.

Tarkista annoksesi lääkärin kanssa aina ennen uuden hoitosyklin aloittamista, sillä annos voi olla eri kuin aiemmassa hoitosyklissä.

Ota Temozolomid ratiopharmia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. On erittäin tärkeää, että tarkistat annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Virheellisellä annoksen otolla voi olla vakavia terveydellisiä seuraamuksia.

#### **Jos otat enemmän Temozolomid ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohtat ottaa Temozolomid ratiopharmia**

Ota unohtunut annos mahdollisimman pian ja saman päivän kuluessa. Jos kokonainen päivä on jo kulunut, kysy ohjeet lääkäriltä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, ellei lääkäri niin määrää.

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.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- vakava allerginen (yliherkkyys) reaktio (nokkosrokko, hengityksen vinkuminen tai muu hengitysvaikeus),
- kontrolloimaton verenvuoto,
- kouristuskohtaus (kouristelut),
- kuume,
- vilunväristykset,
- voimakas päänsärky, joka ei mene ohi.

Temozolomid ratiopharm -hoito saattaa vähentää tietynlaisten verisolujen määrää. Tämä voi johtaa lisääntyneeseen mustelmien muodostumiseen tai verenvuotoihin, anemiaan (punasolujen puutos), kuumeiluun ja heikentyneeseen infektioiden (tartuntojen) vastustuskykyyn. Verisolujen vähyys on yleensä lyhytaikaista. Toisinaan se kuitenkin saattaa pitkittyä ja johtaa erittäin vakavaan anemian muotoon (aplastiseen anemiaan). Lääkäri seuraa veriarvojasi säännöllisin väliajoin ja päättää, tarvitaanko jotain erityistä hoitoa. Joissain tapauksissa Temozolomid ratiopharm -annosta on pienennettävä tai hoito lopetettava.

Muut raportoidut haittavaikutukset:

**Hyvin yleiset** (useammin kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):

- ruokahalun menetys, puhevaikeudet, päänsärky
- oksentelu, pahoinvointi, ripuli, ummetus
- ihottuma, hiusten lähtö
- väsymys.

**Yleiset** (harvemmin kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):

- infektiot, suun infektiot
- verisolujen määrän väheneminen (neutrofiilien, lymfosyyttien ja verihiutaleiden vähyys)
- allergiset reaktiot
- verensokerin kohoaminen

- muistin heikkeneminen, masennus, ahdistuneisuus, sekavuus, nukahtamis- ja univaikeudet
- heikentynyt koordinaatiokyky, tasapainohäiriöt
- keskittymisvaikeudet, mielentilan tai valppaustason muutokset, muistamattomuus
- huimaus, tuntoaistin heikentyminen, pistelyt, vapina, makuaistin muutokset
- osittainen näkökyvyn menetys, epänormaali näkökyky, kahtena näkeminen, kipeät silmät
- kuurous, korvien soiminen, korvakipu
- keuhkoveritulppa, veritulpat jaloissa, korkea verenpaine
- keuhkokuume, hengenahdistus, keuhkoputkentulehdus, yskä, sivuontelotulehdus
- vatsakivut, vatsavaivat, närästys, nielemisvaikeudet
- kuiva iho, kutina
- lihasvauriot, lihasten heikkous, lihassäryt ja -kivut
- nivelkivut, selkäkipu
- tihentynyt virtsaamistarve, virtsanpidätysvaikeudet
- kuume, vilustumisen kaltaiset oireet, kipu, huonovointisuus, vilustuminen tai influenssa
- nesteen kertyminen, turvonneet jalat
- maksaentsyymien kohoaminen
- painon lasku, painon nousu
- säteilyvauriot.

**Melko harvinaiset** (harvemmin kuin yhdellä potilaalla sadasta):

- herpesviruksen aiheuttamat aivoinfektiot (herpeettinen meningoencefaliitti; myös kuolemantapauksia)
- haavainfektiot
- uudet tai uudelleen aktivoituneet sytomegalovirusinfektiot
- uudelleen aktivoituneet hepatiitti B –virusinfektiot
- toisen syövän kehittyminen (ml. leukemia)
- tiettyjen verisolujen väheneminen (kaikkien verisolujen puutos, punasolujen puutos, valkosolujen vähyys)
- punaiset täplät ihon alla
- *diabetes insipidus* eli vesitystauti (oireina tihentynyt virtsaamistarve ja janon tunne), alhainen kaliumpitoisuus veressä
- mielialan vaihtelut, aistiharhat
- osittainen halvaus, hajuaistin muutokset
- heikentynyt kuulo, keskikorvan tulehdus
- sydämentykytytys (tunnet sydämesi lyönnit), kuumat aallot
- turvonnut vatsa, ulosteenpidätysvaikeudet, peräpukamat, suun kuivuus
- maksatulehdus ja maksavaurio (ml. kuolemaan johtanut maksan vajaatoiminta), ongelmia sapen virtauksessa (kolestaasi), bilirubiinin määrän lisääntyminen
- rakkuloita keholla tai suussa, hilseilevä iho, ihottuma, kivulias ihon punoitus, vaikea ihottuma, johon liittyy ihon turvotusta (myös kämmenissä ja jalkapohjissa)
- ihon herkistyminen auringonvalolle, urtikaria (nokkosihottuma), lisääntynyt hikoilu, ihon värimuutokset
- virtsaamisvaikeudet
- verenvuodot emättimestä, emättimen ärsytys, puuttuvat tai runsaat kuukautiset, kivut rinnoissa, seksuaalinen kyvyttömyys (impotenssi)
- vilunväreet, kasvojen turvotus, kielen värjäytyminen, jano, hampaisiin liittyvät häiriöt
- kuivat silmät.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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  
00034 Fimea

## 5. Temozolomid ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Pidä mieluiten nämä lääkkeet lukitussa kaapissa. Vahingossa nielaistut kapselit voivat aiheuttaa lapsen kuoleman.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim. tai EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

### Purkki

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Pidä lääkepurkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

### Pussi

Säilytä alle 30 °C.

Kerro apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat näkyviä muutoksia kapselien 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 Temozolomid ratiopharm sisältää**

Vaikuttava aine on temotsolomidi. Yksi kapseli sisältää 20, 100, 140, 180 tai 250 mg temotsolomidia.

Muut aineet ovat:

- *kapselin sisältö:* laktoosi, vedetön, kolloidinen piidioksidi, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), viinihappo, steariinihappo.

*Temozolomid ratiopharm 20 mg:*

- *kapselikuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), shellakka, propyleeniglykoli, paraoranssi (Sunset yellow FCF) (E110).

*Temozolomid ratiopharm 100 mg:*

- *kapselikuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), shellakka, propyleeniglykoli, keltainen rautaoksidi (E172).

*Temozolomid ratiopharm 140 mg:*

- *kapselikuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), shellakka, propyleeniglykoli, indigokarmiinalumiinilakka (E132).

*Temozolomid ratiopharm 180 mg:*

- *kapselikuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), shellakka, propyleeniglykoli

*Temozolomid ratiopharm 250 mg:*

- *kapselikuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), shellakka, propyleeniglykoli, musta rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

*Temozolomid ratiopharm 20 mg kovat kapselit:*

koostuvat valkoisesta, läpinäkymättömästä rungosta ja kannesta, johon on vedetty kaksi viivaa oranssilla musteella. Runko-osaan on oranssilla merkitty ”T 20 mg”.

*Temozolomid ratiopharm 100 mg kovat kapselit:*

koostuvat valkoisesta, läpinäkymättömästä rungosta ja kannesta, johon on vedetty kaksi viivaa vaaleanpunaisella musteella. Runko-osaan on vaaleanpunaisella merkitty ”T 100 mg”.

*Temozolomid ratiopharm 140 mg kovat kapselit:*

koostuvat valkoisesta, läpinäkymättömästä rungosta ja kannesta, johon on vedetty kaksi viivaa sinisellä musteella. Runko-osaan on sinisellä merkitty ”T 140 mg”.

*Temozolomid ratiopharm 180 mg kovat kapselit:*

koostuvat valkoisesta, läpinäkymättömästä rungosta ja kannesta, johon on vedetty kaksi viivaa punaisella musteella. Runko-osaan on punaisella merkitty ”T 180 mg”.

*Temozolomid ratiopharm 250 mg kovat kapselit:*

koostuvat valkoisesta, läpinäkymättömästä rungosta ja kannesta, johon on vedetty kaksi viivaa mustalla musteella. Runko-osaan on mustalla merkitty ”T 250 mg”.

### Purkki

Kapselit on pakattu meripihkan värisiin (ruskeisiin) lasipurkkeihin. Jokaisessa purkissa on 5 tai 20 kapselia. Monipakkaus sisältää 20 kapselia (4 purkkia kussakin 5 kapselia).

### Pussi

Jokainen kova kapseli on pakattu yksittäin pussiin. Jokainen pakkaus sisältää 5 tai 20 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistajat**

#### Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
DE-89079 Ulm  
Saksa

#### Valmistajat:

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
DE-89134 Blaubeuren  
Saksa

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Straße 378  
93055 Regensburg  
Saksa

Nerpharma S.R.L.  
Viale Pasteur, 10  
20014 Nerviano  
Italia

#### Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.1.2022**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Temozolomid ratiopharm 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg och 250 mg hårda kapslar temozolomid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, 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 finns information om följande:

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

#### 1. Vad Temozolomid ratiopharm är och vad det används för

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

Temozolomid ratiopharm används för behandling av särskilda former av hjärntumörer:

- hos vuxna med nyligen diagnostiserad *glioblastoma multiforme*. Temozolomid ratiopharm används först tillsammans med strålning (samtidig behandlingsfas) och sedan ensamt (behandlingsfasen monoterapifas).
- hos barn äldre än 3 år och vuxna patienter med malignt gliom, såsom *glioblastoma multiforme* eller anaplastiskt astrocytom. Temozolomid ratiopharm används om dessa tumörer återkommer eller fortsätter att utvecklas efter standardbehandling.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Temozolomid ratiopharm

**Ta inte Temozolomid ratiopharm**

- om du är allergisk mot temozolomid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om dakarbazin (ett läkemedel mot cancer, ibland även kallat DTIC) någon gång gett dig en allergisk reaktion. Tecken på en allergisk reaktion kan vara bl.a. klåda, andfåddhet eller väsande andning, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg.
- om vissa typer av blodkroppar, t.ex. de vita blodkropparna eller blodplättarna, minskat kraftigt i antal (s.k. myelosuppression). Dessa blodkroppar är viktiga när det gäller att bekämpa infektioner och för en fungerande blodkoagulation. Läkaren kommer att kontrollera dina blodvärden för att försäkra sig om du har tillräckligt av dessa blodkroppar innan du påbörjar behandlingen.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Temozolomid ratiopharm

- eftersom du ska följas noga avseende utveckling av en allvarlig form av lunginflammation som kallas *Pneumocystis jirovecii*-pneumoni (PCP). Om du nyligen har fått din diagnos (*glioblastoma multiforme*) kan du få Temozolomid ratiopharm i 42 dagar i kombination med strålbehandling. I så fall kommer din läkare även att förskriva läkemedel för att hjälpa din kropp att förebygga denna typ av lunginflammation (PCP).
- om du någon gång har haft eller möjligtvis nu har hepatit B-infektion. Temozolomid ratiopharm 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, vita blodkroppar eller blodplättar (trombocyter), om du har problem med blodkoagulationen redan innan behandlingen påbörjas, eller om du utvecklar dylika problem under behandlingen. Din läkare kan besluta att sänka dosen, avbryta, avsluta eller ändra på behandlingen. Du kan också behöva någon annan behandling. I vissa fall kan det bli nödvändigt att avsluta behandlingen med Temozolomid ratiopharm. Ditt blod kommer att testas regelbundet under behandlingens gång för att övervaka de biverkningar Temozolomid ratiopharm förorsakar på blodkropparna.
- eftersom du kan ha en liten risk att utveckla andra förändringar av blodkropparna, inklusive leukemi.
- om du blir illamående och/eller kräks, vilket är mycket vanliga biverkningar av Temozolomid ratiopharm (se avsnitt 4), kan din läkare skriva ut läkemedel (antiemetikum) för att förhindra kräkningar.
- Om du kräks ofta före och under behandlingen, ska du fråga din läkare vid vilken tidpunkt det är bäst att ta Temozolomid ratiopharm till dess kräkningarna är under kontroll. Om du kräks efter att du tagit din dos, ska du inte ta en andra dos samma dag.
- om du får feber eller symptom på en infektion ska du omedelbart kontakta läkare.
- om du är över 70 år kan du vara mer infektionskänslig och lättare få blåmärken eller blödningar.
- om du har lever- eller njurbesvär kan din Temozolomid ratiopharm-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 detta läkemedel.

## Andra läkemedel och Temozolomid ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/använt eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel.

## Graviditet, amning och fertilitet

### Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid, eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Du ska inte behandlas med Temozolomid ratiopharm om du är gravid om inte din läkare uttryckligen ordinerar så.

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

### Amning

Om du ammar, ska amningen avbrytas medan du får behandling med Temozolomid ratiopharm.

### Manlig fertilitet

Temozolomid ratiopharm kan orsaka bestående infertilitet. Manliga patienter ska använda någon effektiv preventivmetod och inte försöka skaffa barn under minst 3 månader efter avslutad behandling. Det rekommenderas även att manliga patienter rådfrågar om infrysning av sperma innan behandlingen påbörjas.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Temozolomid ratiopharm kan göra att du känner dig trött eller sömning. Om så är fallet ska du inte köra bil, eller använda verktyg, maskiner eller cykel tills du vet hur du påverkas av detta läkemedel (se avsnitt 4). Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Temozolomid ratiopharm innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Temozolomid ratiopharm innehåller natrium**

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

### **Temozolomid ratiopharm 20 mg hårda kapslar innehåller para-orange (E 110)**

Hjälpämnet para-orange (E 110; Sunset yellow FCF) som ingår i kapselskalet kan ge allergiska reaktioner.

## **3. Hur du använder Temozolomid ratiopharm**

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

### Dosering och behandlingstid

Läkaren kommer att bestämma en lämplig Temozolomid ratiopharm-dos för dig. Dosen baseras på din kroppsstorlek (längd och vikt) och på om du har en återkommande tumör och tidigare har fått kemoterapi eller inte.

Du kan också bli ordinerad att ta andra läkemedel (antiemetika) före och/eller efter att du har tagit Temozolomid ratiopharm för att förhindra eller kontrollera illamående och kräkningar.

### Patienter med nyligen diagnostiserad glioblastoma multiforme:

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

- först behandling tillsammans med strålning (samtidig fas)
- följt av behandling med enbart Temozolomid ratiopharm (monoterapifas).

Under den samtidiga fasen kommer din läkare att starta med Temozolomid ratiopharm i en dos på 75 mg/m<sup>2</sup> (vanlig dos). Du kommer att ta denna dos varje dag i 42 dagars tid (ända upp till 49 dagar) i kombination med strålbehandling. Temozolomid ratiopharm-dosen kan skjutas upp eller behandlingen avbrytas beroende på dina blodvärden och på hur du tål läkemedlet under den samtidiga fasen.

När strålbehandlingen är avslutad kommer du att få göra ett behandlingsuppehåll på 4 veckor. Detta ger din kropp en chans att återhämta sig.

Därefter kommer du att påbörja monoterapifasen.

Under monoterapifasen kommer dosen och det sätt på vilket du tar Temozolomid ratiopharm att vara annorlunda. Din läkare kommer att räkna ut exakt vilken dos du ska ha. Du kan få upp till 6 behandlingsperioder (cykler). Var och en av dessa varar i 28 dagar. Du kommer att ta enbart den nya Temozolomid ratiopharm-dosen en gång om dagen under de första 5 dagarna ("doseringsdagarna") av varje cykel. Den första dosen kommer att vara 150 mg/m<sup>2</sup>. Därefter kommer du att ha ett uppehåll på 23 dagar utan Temozolomid ratiopharm. Sammanlagt utgör dessa två skeden en behandlingscykel på 28 dagar.

Efter dag 28 börjar nästa cykel. Du kommer åter att ta Temozolomid ratiopharm en gång om dagen i 5 dagars tid, följt av 23 dagar utan Temozolomid ratiopharm. Temozolomid ratiopharm-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) och som får enbart Temozolomid ratiopharm:

En behandlingscykel med Temozolomid ratiopharm varar i 28 dagar.

Du kommer att ta enbart Temozolomid ratiopharm en gång dagligen under 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 av Temozolomid ratiopharm att vara 200 mg/m<sup>2</sup> en gång dagligen under de första 5 dagarna. Om du tidigare behandlats med kemoterapi kommer den första dosen Temozolomid ratiopharm att vara 150 mg/m<sup>2</sup> en gång dagligen under de första 5 dagarna.

Därefter kommer du att hålla en paus på 23 dagar utan Temozolomid ratiopharm. Sammanlagt blir detta en behandlingscykel på 28 dagar.

Efter dag 28 börjar nästa behandlingscykel. Då kommer du åter att få Temozolomid ratiopharm en gång dagligen i 5 dagars tid, följt av 23 dagar utan Temozolomid ratiopharm.

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

Hur du tar Temozolomid ratiopharm

Ta den dos Temozolomid ratiopharm din läkare ordinerat dig 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 eller krossa inte kapslarna och tugga inte på dem. Om en kapsel går sönder, ska du undvika att pulvret kommer i direkt kontakt med hud, ögon eller näsa. Om du av misstag får något i dina ögon eller näsa, skölj med vatten.

Beroende på vilken dos du ordinerats kan du behöva ta flera kapslar samtidigt, eventuellt även i olika styrkor (den aktiva substansen räknat i mg). Kapselmarkeringarna är gjorda med olika färg beroende på styrkan (se tabellen här nedan).

Styrka	Färg/markering
Temozolomid ratiopharm 20 mg	kapselns övre del är märkt med två orange ränder och den undre delen med "T 20 mg" i orange bläck.
Temozolomid ratiopharm 100 mg	kapselns övre del är märkt med två ljusröda ränder och den undre delen med "T 100 mg" i ljusrött bläck.
Temozolomid ratiopharm 140 mg	kapselns övre del är märkt med två blå ränder och den undre delen med "T 140 mg" i blått bläck.
Temozolomid ratiopharm 180 mg	kapselns övre del är märkt med två röda ränder och den undre delen med "T 180 mg" i rött bläck.
Temozolomid ratiopharm 250 mg	kapselns övre del är märkt med två svarta ränder och den undre delen med "T 250 mg" i svart bläck.

Se till att du förstår exakt hur du ska göra och kommer ihåg följande:

- hur många kapslar du ska ta varje doseringsdag. Be din läkare eller apotekspersonalen skriva ned det åt dig (inklusive färgkoderna).
- vilka dagar som är dina doseringsdagar.

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

Ta alltid Temozolomid ratiopharm 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 Temozolomid ratiopharm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Temozolomid ratiopharm**

Ta den bortglömda dosen så fort som möjligt under samma dag. Om ett helt dygn redan passerat ska du kontakta din läkare för närmare instruktioner. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, om inte din läkare instruerar 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 läkare om du får något av följande:

- en svår allergisk (överkänslighets-) reaktion (nässelutslag, väsande andning eller andra andningssvårigheter),
- okontrollerad blödning,
- krampanfall,
- feber,
- köldfrossa,
- svår huvudvärk som inte ger med sig.

En behandling med Temozolomid ratiopharm kan medföra en minskning av vissa sorters blodkroppar. Detta kan innebära att du får blåmärken eller blödningar lättare än vanligt, att du får anemi (brist på röda blodkroppar) eller feber, eller att din motståndskraft mot infektioner försämras. Minskningen i antalet blodkroppar är vanligtvis övergående. I vissa fall kan tillståndet bli mer långvarigt och leda till en mycket svår form av blodbrist (s.k. aplastisk anemi). Din läkare kommer att kontrollera dina blodvärden regelbundet för att kunna upptäcka eventuella förändringar och avgöra om någon speciell behandling krävs. I vissa fall kan din dos Temozolomid ratiopharm behöva minskas eller behandlingen avslutas.

Biverkningar som rapporterats:

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

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

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- infektioner, infektioner i munhålan
- minskat antal blodkroppar (brist på neutrofiler, lymfocyter och blodplättar)
- allergiska reaktioner
- förhöjt blodsocker
- försämrat minne, depression, ångest, förvirring, oförmåga att somna eller sova vidare
- försämrad koordination, försämrad balans
- koncentrationssvårigheter, förändringar i sinnetillstånd eller uppmärksamhet, glömska
- svindel, försämrad känsel, stickningar, skakningar, smakförändringar
- partiell synförlust, onormal syn, dubbelseende, smärtande ögon
- dövhet, öronsus, öronvärk
- blodpropp i lungorna eller benen, högt blodtryck
- lunginflammation, andnöd, bronkit (luftrörskatarr), hosta, bihåleinflammation
- mag- eller buksmärter, orolig mage / halsbränna, sväljsvårigheter

- torr hud, klåda
- muskelskador, muskelsvaghet, muskelvärk och muskelsmärter
- smärta i lederna, ryggsmärter
- täta urinträngningar, svårigheter att hålla tätt
- feber, influensaliknande symtom, smärta, allmän sjukdomskänsla, förkylning eller influensa
- vätskeansamling, svullna ben
- ökning av leverenzym
- viktminskning, viktökning
- strålningsskador.

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

- hjärninfectioner orsakade av herpesvirus (meningoencefalit orsakad av herpesvirus; inklusive fall med dödlig utgång)
- sårinfectioner
- nya eller reaktiverade cytomegalovirusinfectioner
- reaktiverade hepatit B-virusinfectioner
- andra cancerformer, inklusive leukemi
- minskat antal blodkroppar (pancytopeni, d.v.s. brist på alla olika slag av blodkroppar; anemi, d.v.s. brist på röda blodkroppar; leukopeni, d.v.s. brist på vita blodkroppar)
- röda prickar under huden
- *diabetes insipidus* (med symtom som stora mängder urin och törst), låga kaliumvärden i blodet
- humörsvängningar, hallucinationer
- partiell förlamning, luktförändringar
- hörselnedsättning, infectioner i mellanörat
- hjärtklappning (du kan känna hur hjärtat slår), heta vallningar
- uppblåst mage, svårigheter att kontrollera tarmrörelserna (avföringsinkontinens), hemorrojder, muntorrhet
- leverinflammation och leverskada (även leversvikt med dödlig utgång), besvär med gallflödet (kolestas), ökat bilirubinvärde
- blåsor på kroppen eller i munnen, flagnande hud, utslag, smärtsam hudrodnad, svåra utslag med hudsvullnad (även i handflator och på fotsulor)
- ökad hudkänslighet för solljus, urtikaria (nässelutslag), ökad svettning, förändrad hudfärg
- svårigheter att urinera
- vaginala blödningar, irritation i slidan, uteblivna eller kraftiga menstruationer, smärter i bröstet, sexuell impotens
- frossa, ansiktssvullnad, missfärgningar av tungan, törst, tandbesvär
- torra ögon.

### 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## 5. Hur Temozolomid ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn, allra helst i ett låst skåp. Ett oavsiktligt intag kan vara dödligt för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterkartongen efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

#### Burk

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

#### Påse

Förvaras vid högst 30 °C.

Tala om för apotekspersonalen om du observerar några synliga försämringar i preparatets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är temozolomid. Varje kapsel innehåller 20, 100, 140, 180 eller 250 mg temozolomid.

Övriga innehållsämnen är:

- *kapselinnehåll*: laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat (typ A), vinsyra, stearinsyra.

*Temozolomid ratiopharm 20 mg:*

- *kapselskal*: gelatin, titandioxid (E171), shellack, propylenglykol, para-orange (Sunset yellow FCF, E110).

*Temozolomid ratiopharm 100 mg:*

- *kapselskal*: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), shellack, propylenglykol, gul järnoxid (E172).

*Temozolomid ratiopharm 140 mg:*

- *kapselskal*: gelatin, titandioxid (E171), shellack, propylenglykol, indigokarminaluminiumlack (E132).

*Temozolomid ratiopharm 180 mg:*

- *kapselskal*: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), shellack, propylenglykol.

*Temozolomid ratiopharm 250 mg:*

- *kapselskal*: gelatin, titandioxid (E171), shellack, propylenglykol, svart järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Temozolomid ratiopharm 20 mg:*

Den hårda kapseln består av en vit, ogenomskinlig undre del och en vit, ogenomskinlig övre del med märkning i orange bläck. Den övre delen är märkt med två ränder och den undre delen med ”T 20 mg”.

*Temozolomid ratiopharm 100 mg:*

Den hårda kapseln består av en vit, ogenomskinlig undre del och en vit, ogenomskinlig övre del med märkning i ljusrött bläck. Den övre delen är märkt med två ränder och den undre delen med ”T 100 mg”.

*Temozolomid ratiopharm 140 mg:*

Den hårda kapseln består av en vit, ogenomskinlig undre del och en vit, ogenomskinlig övre del med märkning i blått bläck. Den övre delen är märkt med två ränder och den undre delen med ”T 140 mg”.

*Temozolomid ratiopharm 180 mg:*

Den hårda kapseln består av en vit, ogenomskinlig undre del och en vit, ogenomskinlig övre del med märkning i rött bläck. Den övre delen är märkt med två ränder och den undre delen med ”T 180 mg”.

*Temozolomid ratiopharm 250 mg:*

Den hårda kapseln består av en vit, ogenomskinlig undre del och en vit, ogenomskinlig övre del med märkning i svart bläck. Den övre delen är märkt med två ränder och den undre delen med ”T 250 mg”.

### Burk

Kapslarna tillhandahålls i bruna bärnstensfärgade glasburkar med 5 eller 20 kapslar i varje. Multipelförpackningen innehåller 20 kapslar (4 burkar med 5 kapslar i var).

### Påse

Varje kapsel är enskilt packade i en påse. Varje förpackning innehåller 5 eller 20 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Tyskland

#### Tillverkare:

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89134 Blaubeuren  
Tyskland

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Straße 378  
93055 Regensburg  
Tyskland

Nerpharma S.R.L.  
Viale Pasteur, 10  
20014 Nerviano (MI)  
Italien

#### Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 18.1.2022**