Bipacksedel: Information till användaren

Temozolomide PGF Pharma 5 mg hårda kapslar
Temozolomide PGF Pharma 20 mg hårda kapslar
Temozolomide PGF Pharma 100 mg hårda kapslar
Temozolomide PGF Pharma 140 mg hårda kapslar
Temozolomide PGF Pharma 180 mg hårda kapslar
Temozolomide PGF Pharma 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 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 PGF Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Temozolomide PGF Pharma
3. Hur du tar Temozolomide PGF Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Temozolomide PGF Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Temozolomide PGF Pharma är och vad det används för

Temozolomide PGF Pharma innehåller läkemedlet temozolomid. Detta läkemedel används för behandling av tumörer.
Temozolomide PGF Pharma används för behandling av särskilda former av hjärntumörer:
- hos vuxna med nydiagnostiserad glioblastoma multiforme. Temozolomide PGF Pharma används först tillsammans med strålning (samtidig behandlingsfas) och därefter ensamt (behandlingens monoterapifas).
- hos barn äldre än 3 år och vuxna patienter med malignt gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom. Temozolomide PGF Pharma används vid dessa tumörer om de återkommer eller fortsätter att utvecklas efter standardbehandling.

Temozolomide som finns i Temozolomide PGF Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Temozolomide PGF Pharma

Ta inte Temozolomide PGF Pharma
- 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 Temozolomide PGF Pharma

- eftersom du ska följas noga avseende utveckling av en allvarlig form av lunginflammation som kallas Pneumocystis jirovecii-pneumoni (PCP). Om du nyligen har fått din diagnos (glioblastoma multiforme) kan du få Temozolomide PGF Pharma 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 PGF Pharma 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 också behöva annan behandling. I vissa fall kan det bli nödvändigt att avsluta behandlingen med Temozolomide PGF Pharma. Ditt blod kommer att testas regelbundet under behandlingen för att övervaka biverkningarna av Temozolomide PGF Pharma på blodkropparna.
- eftersom du kan ha en liten risk att få andra förändringar av blodkropparna, inklusive leukemi.
- om du blir illamående och/eller kräks vilket är mycket vanliga biverkningar av Temozolomide PGF Pharma (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 Temozolomide PGF Pharma, 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 Temozolomide PGF Pharma-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 Temozolomide PGF Pharma.

Andra läkemedel och Temozolomide PGF Pharma
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 PGF Pharma om du är gravid om inte din läkare klart sagt så.

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

Du ska avbryta amningen medan du får behandling med Temozolomide PGF Pharma.

Manlig fertilitet
Temozolomide PGF Pharma kan orsaka bestående infertilitet. Manliga patienter ska använda en

effektiv preventivmetod och inte skaffa barn under minst 3 månader efter avslutad behandling. Det rekommenderas att man rådfrågar om frysning av sperma innan behandlingen påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner
Temozolomide PGF Pharma kan göra att du känner dig trött eller sömnig. Om så är fallet, kör inte bil, använd inte 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Temozolomide PGF Pharma innehåller laktos
Detta läkemedel innehåller laktos (en sockerart). Om din läkare har talat om för dig att du är intolerant mot någon sockerart ska du därför kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.
Temozolomide PGF Pharma innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Temozolomide PGF Pharma

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

Dosering och behandlingstid

Din läkare kommer att bestämma Temozolomide PGF Pharma-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 Temozolomide PGF Pharma för att förhindra eller kontrollera illamående och kräkningar.

Patienter med nydiagnostiserad glioblastoma multiforme:
Om du är en nydiagnostiserad patient kommer behandlingen att ske i två faser:

- behandling tillsammans med strålning (samtidig fas) först
- följt av behandling med enbart Temozolomide PGF Pharma (monoterapifas).

Under den samtidiga fasen kommer din läkare att starta med Temozolomide PGF Pharma 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. Temozolomide PGF Pharma-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 Temozolomide PGF Pharma att vara annorlunda. Din läkare kommer att räkna ut exakt vilken dos du ska ha. Du kan få upp till 6 behandlingsperioder (cykler). Var och en av dessa varar i 28 dagar. Du kommer att ta enbart den nya Temozolomide PGF Pharma-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 Temozolomide PGF Pharma. Sammanlagt blir det en 28 dagars behandlingscykel.
Efter dag 28 börjar nästa cykel. Du kommer åter igen att ta Temozolomide PGF Pharma en gång om dagen i 5 dagar följt av 23 dagar utan Temozolomide PGF Pharma. Temozolomide PGF Pharma-dosen kan justeras, skjutas upp eller avbrytas beroende på dina blodvärden och på hur du tål läkemedlet under varje behandlingscykel.

Patienter med tumörer som har kommit tillbaka eller förvärrats (malignt gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom) som får enbart Temozolomide PGF Pharma:

En behandlingscykel med Temozolomide PGF Pharma varar 28 dagar.
Du kommer att ta enbart Temozolomide PGF Pharma en gång dagligen de första 5 dagarna. Den dagliga dosen beror på om du tidigare har fått kemoterapi eller inte.

Om du inte tidigare har behandlats med kemoterapi kommer den första dosen Temozolomide PGF Pharma vara 200 mg/m2 en gång dagligen de första 5 dagarna. Om du tidigare behandlats med kemoterapi kommer den första dosen Temozolomide PGF Pharma vara 150 mg/m2 en gång dagligen de första 5 dagarna. Därefter kommer du att ha 23 dagar utan Temozolomide PGF Pharma. Sammanlagt blir det en behandlingscykel på 28 dagar.

Efter dag 28 börjar nästa behandlingscykel. Du kommer åter få Temozolomide PGF Pharma en gång dagligen i 5 dagar, följt av 23 dagar utan Temozolomide PGF Pharma.
Före varje ny behandlingscykel kommer ditt blod att testas för att se om Temozolomide PGF Pharma-dosen måste justeras. Beroende på resultatet av dina blodprover kan din läkare justera doseringen till nästa cykel.

Hur du tar Temozolomide PGF Pharma
Instruktion för öppning av barnskyddande lock:

- Tryck stadigt nedåt på den markerade delen av det barnsäkra locket.
- Medan du trycker,vrid det barnsäkra locket i den riktning som pilen visar.
- Lyft eller ta bort det barnsäkra locket när det har vridits upp.
- För att stänga, rikta in det barnsäkra locket på plats igen och vrid det tills det klickar säkert.

Ta den ordinerade dosen av Temozolomide PGF Pharma en gång per dag, helst vid samma tidpunkt varje dag.

Ta kapslarna på fastande mage; till exempel minst en timme innan du tänker äta frukost. Svälj kapseln/kapslarna hela tillsammans med ett glas vatten. Öppna, krossa eller tugga inte kapslarna. Om en kapsel är trasig, undvik att pulvret kommer i kontakt med huden, ögonen eller näsan. Om du av misstag får något i dina ögon eller näsa, skölj med vatten.

Beroende på vilken dos som du har fått ordinerad kan du behöva ta flera kapslar samtidigt, eventuellt i olika styrkor (den aktiva substansen räknat i mg). Färgen på locket till kapseln är olika för de olika styrkorna (se tabellen nedanför).

Styrka	Färgen på kapselns yttre halva
Temozolomide PGF Pharma **5 mg** hårda kapslar	ogenomskinlig ljusgrön
Temozolomide PGF Pharma **20 mg** hårda kapslar	ogenomskinlig rikgul
Temozolomide PGF Pharma **100 mg** hårda kapslar	ogenomskinlig rosa
Temozolomide PGF Pharma **140 mg** hårda kapslar	genomskinlig ljusblå
Temozolomide PGF Pharma **180 mg** hårda kapslar	ogenomskinlig orange
Temozolomide PGF Pharma **250 mg** hårda kapslar	ogenomskinlig vit

Se till att du förstår exakt och kommer ihåg följande:

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

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

Ta alltid Temozolomide PGF Pharma 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 Temozolomide PGF Pharma

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

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Temozolomide PGF Pharma

Ta den glömda dosen så snart som möjligt under samma dag. Om det redan gått ett dygn, kontakta din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, om inte din läkare sagt åt dig att göra så.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart din läkare om du får något av följande:

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

Behandling med Temozolomide PGF Pharma 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 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 Temozolomide PGF Pharma minskas eller behandlingen avslutas.

Övriga biverkningar som har rapporteras finns angivna i listan nedan:

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 (neutropeni, lymfopeni, trombocytopeni)
- allergisk reaktion
- förhöjt blodsocker
- försämrat minne, depression, ångest, förvirring, oförmåga att somna eller sova vidare
- försämrad koordination och balans
- koncentrationssvårigheter, förändringar i sinnestillstånd eller uppmärksamhet, glömska
- yrsel, försämrad känsel, stickningar, skakningar, smakförändringar
- partiell synförlust, onormal syn, dubbelseende, smärtande ögon
- dövhet, öronringningar, öronvärk
- blodproppar i lungor eller ben, högt blodtryck
- lunginflammation, andnöd, bronkit, hosta, bihåleinflammation
- mag-eller buksmärtor, orolig mage/halsbränna, sväljsvårigheter
- torr hud, klåda
- muskelskador, muskelsvaghet, muskelvärk och smärta
- ledsmärta, ryggvärk
- täta urinträngningar, svårigheter att hålla tätt
- feber, influensaliknande symtom, värk, sjukdomskänsla, förkylning eller influensa
- vätskeretention, bensvullnad
- förhöjda nivåer av leverenzymer
- viktnedgång, viktuppgång
- strålskada

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

- infektioner i hjärnan (meningoencefalit orsakad av herpesvirus) som kan ha dödlig utgång
- sårinfektioner
- nya eller reaktiverade (återkommande) infektioner med cytomegalovirus
- reaktiverade hepatit B-virusinfektioner
- sekundär cancer inklusive leukemi
- minskat antal blodkroppar (pancytopeni, anemi, leukopeni)
- röda prickar under huden
- diabetes insipidus (symtom innefattar ökad urinmängd och törst), låga kaliumnivåer i blodet
- humörsvängningar, hallucinationer
- partiell förlamning, förändringar av luktsinnet
- försämrad hörsel, infektioner i mellanörat
- hjärtklappning (man kan känna hjärtslagen), värmevallningar
- uppblåst mage, svårigheter att kontrollera tarmrörelserna, hemorrojder, muntorrhet
- leverinflammation och leverskada (innefattar leversvikt med dödlig utgång), kolestas, förhöjd nivå av bilirubin
- blåsor på kroppen eller i munhålan, fjällande hud, hudreaktioner, smärtsam hudrodnad,

allvarliga utslag med hudsvullnad (på handflator och fotsulor)
- ökad känslighet för solljus, urtikaria (nässelfeber), ökad svettning, förändrad hudfärg
- svårigheter att urinera
- vaginala blödningingar, irritation i slidan, uteblivna eller kraftiga menstruationer, smärta i brösten, sexuell impotens
- skakningar, ansiktssvullnad, missfärgning av tungan, törst, tandbesvär
- torra ögon

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via.
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

5. Hur Temozolomide PGF Pharma ska barn

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 kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda temperaturförhållanden vid förvaring.
Förvaras i originalburken för att skyddas mot fukt.
Burken ska hållas väl tillsluten.

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 PGF Pharma 5 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 5 mg temozolomid.
Temozolomide PGF Pharma 20 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 20 mg temozolomid.
Temozolomide PGF Pharma 100 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 100 mg temozolomid.
Temozolomide PGF Pharma 140 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 140 mg temozolomid.
Temozolomide PGF Pharma 180 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 180 mg temozolomid.
Temozolomide PGF Pharma 250 mg hårda kapslar: En kapsel innehåller 250 mg temozolomid.

Övriga innehållsämnen är innehåll i kapseln:
vattenfri laktos, natriumstärkelseglykolat typ A, stearinsyra, vinsyra, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
kapselhöljet:
Temozolomide PGF Pharma 5 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), indigokarmin (E 132).
Temozolomide PGF Pharma 20 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172).
Temozolomide PGF Pharma 100 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172).
Temozolomide PGF Pharma 140 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171), indigokarmin (E 132).
Temozolomide PGF Pharma 180 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172).
Temozolomide PGF Pharma 250 mg hårda kapslar: gelatin, titandioxid (E 171).
bläck till tryck:
shellack, svart järnoxid (E 172), propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Temozolomide PGF Pharma 5 mg hårda kapslar:

Ogenomskinlig ljusgrön överdel och ogenomskinlig vit underdel med tryck "5 mg", fylld med vitt till ljusrosa pulver, hård gelatinkapsel storlek "3" (cirka 16 mm lång).

Temozolomide PGF Pharma 20 mg hårda kapslar:
Ogenomskinlig djupt gul överdel och ogenomskinlig vit underdel med tryck "20 mg", fylld med vitt till ljusrosa pulver, hård gelatinkapsel storlek "2" (cirka 18 mm lång).

Temozolomide PGF Pharma 100 mg hårda kapslar:
Ogenomskinlig rosa överdel och ogenomskinlig vit underdel med tryck "100 mg", fylld med vitt till ljusrosa pulver, hård gelatinkapsel storlek "1" (cirka 20 mm lång).

Temozolomide PGF Pharma 140 mg hårda kapslar:
Genomskinlig ljusblå överdel och ogenomskinlig vit underdel med tryck "140 mg", fylld med vitt till ljusrosa pulver, hård gelatinkapsel storlek "0" (cirka 22 mm lång).

Temozolomide PGF Pharma 180 mg hårda kapslar:
Ogenomskinlig orange överdel och ogenomskinlig vit underdel med tryck "180 mg", fylld med vitt till ljusrosa pulver, hård gelatinkapsel storlek "0" (cirka 22 mm lång).

Temozolomide PGF Pharma 250 mg hårda kapslar:
Ogenomskinlig vit överdel och ogenomskinlig vit underdel med tryck "250 mg", fylld med vitt till ljusrosa pulver, hård gelatinkapsel storlek "0" (cirka 22 mm lång).

De hårda kapslarna för oral användning tillhandahålls i bärnstensfärgade glasburk med barnskyddande lock av polypropen innehållande 1, 5 eller 20 kapslar samt torkmedel.
Kartongen innehåller en burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
PGF Pharma International
R. F. Mihanovića 9
10110 Zagreb
Kroatien

Devatis GmbH
Spitalstr. 22,
79539 Lörrach
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senas 2026-06-12.