

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Temozolomide Accord 5 mg hörð hylki
Temozolomide Accord 20 mg hörð hylki
Temozolomide Accord 100 mg hörð hylki
Temozolomide Accord 140 mg hörð hylki
Temozolomide Accord 180 mg hörð hylki
Temozolomide Accord 250 mg hörð hylki

2. INNIHALDSLÝSING

5 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 5 mg temózólómíð.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hvert hart hylki inniheldur 168 mg af vatnsfríum mjólkursykri.

20 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 20 mg temózólómíð.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hvert hart hylki inniheldur 14,6 mg af vatnsfríum mjólkursykri.

100 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 100 mg temózólómíð.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hvert hart hylki inniheldur 73 mg af vatnsfríum mjólkursykri.

140 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 140 mg temózólómíð.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hvert hart hylki inniheldur 102,2 mg af vatnsfríum mjólkursykri.

180 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 180 mg temózólómíð.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hvert hart hylki inniheldur 131,4 mg af vatnsfríum mjólkursykri.

250 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 250 mg temózólómíð.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hvert hart hylki inniheldur 182,5 mg af vatnsfríum mjólkursykri.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

5 mg hart hylki

Hörðu hylkin eru græn/hvít hörð gelatínhylki með áletruninni „TMZ“ á loki og „5“ á bol.
Hvert hylki er u.þ.b. 15 mm á lengd.

20 mg hart hylki

Hörðu hylkin eru gul/hvít hörð gelatínhylki með áletruninni „TMZ“ á loki og „20“ á bol.
Hvert hylki er u.þ.b. 11 mm á lengd

100 mg hart hylki

Hörðu hylkin eru bleik/hvít hörð gelatínhylki með áletruninni „TMZ“ á loki og „100“ á bol.
Hvert hylki er u.þ.b. 15 mm á lengd

140 mg hart hylki

Hörðu hylkin eru gegnæ blá/hvít hörð gelatínhylki með áletruninni „TMZ“ á loki og „140“ á bol.
Hvert hylki er u.þ.b. 19 mm á lengd

180 mg hart hylki

Hörðu hylkin eru dumbrauð/hvít hörð gelatínhylki með áletruninni „TMZ“ á loki og „180“ á bol.
Hvert hylki er u.þ.b. 19 mm á lengd

250 mg hart hylki

Hörðu hylkin eru hvít/hvít hörð gelatínhylki gulu loki með með áletruninni „TMZ“ á loki og „250“ á bol.
Hvert hylki er u.þ.b. 21 mm á lengd

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Temozolomide Accord er ætlað til meðferðar á:

- fullorðnum sjúklingum með nýgreint margfrumna taugakímsæxli (glioblastoma multiforme) samhliða geislameðferð og síðan sem einlyfjameðferð
- börnum þriggja ára og eldri, unglíngum og fullorðnum sjúklingum með illkynja tróðæxli (glioms) eins og margfrumna taugakímsæxli (glioblastoma multiforme) eða stjarnfrumnaæxli af villivaxtargerð (anaplastic astrocytoma) í heila sem hefur tekið sig upp aftur eða versnað eftir hefðbundna meðferð.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Temozolomide Accord skal eingöngu ávísað af sérfræðingum með reynslu af meðferð krabbameinsæxla í heila.

Gefa má ógleðistillandi lyf (sjá kafla 4.4).

Skammtar

Fullorðnir með nýgreint margfrumna taugakímsæxli

Temozolomide Accord er gefið ásamt staðbundinni geislameðferð (samhliða fasi) og síðan í allt að 6 einlyfjameðferðarlotum þar sem temozólómíð (TMZ) er gefið eitt og sér (einlyfjafasi).

Samhliða fasi

TMZ er gefið til inntöku í skammtinum 75 mg/m² á dag í 42 daga samhliða staðbundinni geislameðferð (60 Gy gefin í 30 skömmtum). Ekki er mælt með að skammtar séu minnkaðir, en tekin

er ákvörðun vikulega um frest eða stöðvun á gjöf TMZ í samræmi við viðmiðanir um eituráhrif, blóðfræðileg jafnt sem önnur.

Halda má áfram með TMZ skammtinn allt 42 daga samhliða tímabilið (í allt að 49 daga) ef öllum eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

- heildarfjöldi daufkyrninga (absolute neutrophil count, ANC) $\geq 1,5 \times 10^9/l$
- blóðflagnafjöldi $\geq 100 \times 10^9/l$
- almenn viðmiðun eituráhrifa sem eru ekki blóðfræðileg ≤ 1 . stig (CTC) (nema fyrir hárlös, ógleði og uppköst).

Meðan á meðferð stendur á að gera heildarblóðkornatalningu vikulega. Gjöf TMZ á að rjúfa tímabundið eða stöðva varanlega í samhliða fasanum í samræmi við viðmiðanir um eituráhrif af blóðfræðilegum og öðrum toga eins og fram kemur í töflu 1.

<i>Tafla 1. TMZ skammtahlé eða –stöðvun meðan á samhliða geisla- og TMZ-meðferð stendur</i>		
Eituráhrif	TMZ hlé ^a	TMZ stöðvun
Heildarfjöldi daufkyrninga	$\geq 0,5$ og $< 1,5 \times 10^9/l$	$< 0,5 \times 10^9/l$
Blóðflagnafjöldi	≥ 10 og $< 100 \times 10^9/l$	$< 10 \times 10^9/l$
Almenn viðmiðun eituráhrifa önnur en blóðfræðileg (nema fyrir hárlös, ógleði, uppköst)	2. stig CTC	3. eða 4. stig CTC

a: Meðferð með samhliða gjöf TMZ má halda áfram þegar öllum eftirfarandi skilyrðum er fullnægt: heildar-fjöldi daufkyrninga $\geq 1,5 \times 10^9/l$; blóðflagnafjöldi $\geq 100 \times 10^9/l$; eituráhrif önnur en blóðfræðileg ≤ 1 . stig skv. CTC (nema fyrir hárlös, ógleði, uppköst)

Einlyfjafasi

Fjórum vikum eftir að TMZ + geislameðferð samhliða fasa er lokið er TMZ gefið í allt að 6 einlyfjameðferðarlotum. Skammtur í 1. meðferðarlotu (einlyfjameðferð) er 150 mg/m^2 einu sinni á dag í 5 daga og síðan 23 dagar án meðferðar. Við upphaf 2. meðferðarlotu er skammtur stækkaður í 200 mg/m^2 ef CTC-viðmiðanir um eituráhrif sem eru ekki blóðfræðileg fyrir 1. meðferðarlotu eru ≤ 2 . stigs (nema fyrir hárlös, ógleði og uppköst), heildarfjöldi daufkyrninga(ANC) $\geq 1,5 \times 10^9/l$ og blóðflagnafjöldi $\geq 100 \times 10^9/l$. Hafi skammtur ekki verið stækkaður í 2. meðferðarlotu, á ekki að stækka skammt í síðari meðferðarlotum. Þegar búið er að auka skammt, helst hann áfram 200 mg/m^2 á dag fyrstu 5 daga þeirra meðferðarlota sem á eftir koma, nema ef eituráhrif koma fram. Beita á skammtaminnkunum og –stöðvunum í einlyfjameðferðarfasa í samræmi við töflur 2 og 3. Meðan á meðferð stendur á að mæla heildarblóðkornafjölda á 22. degi (21 degi eftir fyrsta skammt TMZ). Minnka skal skammtinn eða stöðva gjöf í samræmi við töflu 3.

Tafla 2. TMZ skammtagildi í einlyfjameðferð

Skammtagildi	Skammtur TMZ ($\text{mg/m}^2/\text{dag}$)	Athugasemdir
-1	100	Minnkun vegna fyrri eituráhrifa
0	150	Skammtur í 1. meðferðarlotu
1	200	Skammtur í 2.-6. meðferðarlotu án eituráhrifa

Tafla 3. TMZ skammtaminnkun eða -stöðvun meðan á einlyfjameðferð stendur

Eituráhrif	Minnka TMZ um 1 skammtagildi ^a	Stöðva TMZ
Heildarfjöldi daufkyrninga	$< 1,0 \times 10^9/l$	Sjá neðanmálgrein b
Blóðflagnafjöldi	$< 50 \times 10^9/l$	Sjá neðanmálgrein b
Almenn viðmiðun eituráhrifa (CTC) önnur en blóðfræðileg (nema fyrir hárlös, ógleði, uppköst)	3. stig skv. CTC	4. stig ^b skv. CTC

-
- a: TMZ skammtagildi koma fram í Töflu 2.
b: TMZ meðferð á að stöðva ef:
- skammtagildi -1 (100 mg/m²) veldur enn óásættalegum eituráhrifum
 - sömu 3. stigs eituráhrif önnur en blóðfræðileg (nema fyrir hárlös, ógleði, uppköst) koma aftur fram eftir skammtaminnkun.

Fullorðnir og börn 3 ára og eldri með illkynja tróðæxli sem hefur tekið sig upp aftur eða versnað:

Meðferðarlota nær yfir 28 daga. Sjúklingar sem ekki hafa áður verið í krabbameinslyfjameðferð fá TMZ með inntöku í skammtinum 200 mg/m² einu sinni á dag fyrstu 5 dagana fylgt eftir með 23 daga meðferðarhléi (alls 28 dagar). Sjúklingar sem áður hafa verið í krabbameinslyfjameðferð, fá byrjunarskammtinn 150 mg/m² einu sinni á dag en í annarri meðferðarlotu er skammturinn aukinn í 200 mg/m² einu sinni á dag í 5 daga, að því gefnu að engin blóðfræðileg eituráhrif séu til staðar (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Börn

Hjá börnum 3 ára og eldri má einungis nota TMZ þegar um er að ræða illkynja tróðæxli (glioma) sem hefur tekið sig upp aftur eða versnað. Reynsla af notkun hjá þessum börnum er mjög takmörkuð (sjá kafla 4.4 og 5.1). Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun TMZ hjá börnum yngri en 3 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Sjúklingar með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi

Lyfjahlæðing TMZ eru svipuð hjá sjúklingum með eðlilega lifrarstarfsemi og þeim sem eru með væga eða miðlungs skerta lifrarstarfsemi. Engar upplýsingar eru til um gjöf TMZ fyrir sjúklinga með alvarlega skerta lifrarstarfsemi (Child's Class C) eða skerta nýrnastarfsemi. Samkvæmt lyfjahlæðing TMZ, er ólíklegt að minnka þurfi skammta hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi eða skerta nýrnastarfsemi af einhverju tagi. Samt sem áður verður að gæta varúðar þegar TMZ er gefið þessum sjúklingum.

Aldraðir

Samkvæmt athugun á lyfjahlæðingum hjá sjúklingum 19-78 ára, hefur aldur ekki áhrif á úthreinsun TMZ. Hins vegar virðast eldri sjúklingar (> 70 ára) vera í aukinni hættu á að fá daufkyrningafæð og blóðflagnafæð (sjá kafla 4.4).

Lyfjagjöf

Gefa á Temozolomide Accord á fastandi maga.

Gleypa verður hylkin heil með glasi af vatni og má hvorki opna þau né tyggja.

Ef sjúklingur kastar upp eftir að skammturinn hefur verið gefinn, skal ekki gefa annan skammt þann daginn.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ofnæmi fyrir dacarbazíni (DTIC).

Alvarleg mergbæling (sjá kafla 4.4)

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Tækifærissýkingar og endurvirkjun sýkinga

Tækifærissýkingar (til að mynda *Pneumocystis jirovecii* lungnabólga) og endurvirkjun sýkinga (til að mynda lifrabólga B og cytómegalóveirusýking) hafa komið fram meðan á TMZ meðferð stendur (sjá kafla 4.8).

Pneumocystis jirovecii lungnabólga

Sýnt var fram á að sjúklingar sem fengu samhliða TMZ og geislameðferð í frumrannsókninni skv. löngu 42 daga meðferðaráætluninni voru í sérstakri hættu á að fá lungnabólgu af völdum *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Því þarf að veita öllum sjúklingum sem fá samhliða TMZ og geislameðferð í 42 daga áætluninni (að hámarki í 49 daga) fyrirbyggjandi meðferð gegn PCP, hver svo sem hvítkornafjöldinn (lymphocyte count) er. Ef eitilfrumnafæð (lymphopenia) kemur fyrir, eiga þeir að halda áfram fyrirbyggjandi meðferðinni þar til hvítkornafæðin hefur minnkað niður í 1. stig eða minna.

Lungnabólgu af völdum *Pneumocystis jirovecii* (PCP) gæti komið oftar fram hjá þeim sem taka TMZ samkvæmt lengri meðferðaráætluninni. Hins vegar ætti að fylgjast náið með öllum sjúklingum sem taka TMZ og þá sérstaklega þeim sem fá stera, með tilliti til PCP burtséð frá meðferðaráætluninni. Greint hefur verið frá dauðsföllum vegna öndunarbilunar hjá sjúklingum sem nota TMZ einkum þegar það er notað í samsettri meðferð með dexametasóni eða öðrum sterum.

Lifrabólga B

Greint hefur verið frá lifrabólgu vegna endurvirkjunar lifrabólgu B veiru sem í nokkrum tilfellum olli dauða. Ráðfæra skal sig við sérfræðing í lifrarsjúkdómum áður en meðferð er hafin hjá sjúklingum sem eru jákvæðir fyrir lifrabólgu B (þar með talið þeim sem eru með virkan sjúkdóm). Meðan á meðferð stendur skal fylgjast með sjúklingum og meðhöndla á viðeigandi hátt.

Eiturverkun á lifur

Greint hefur verið frá lifrarskaða þ.á m. banvænni lifrabilun, hjá sjúklingum sem hafa fengið meðferð með TMZ (sjá kafla 4.8). Áður en meðferð með TMZ hefst á að gera mælingar á grunnildum lifrarstarfsemi. Við óeðlilegar niðurstöður á lækningunni að meta hlutfall ávinnings og áhættu, þar með talið hugsanlega hættu á banvænni lifrabilun, áður en meðferð með temózólómíði er hafin. Hjá sjúklingum sem fylgja 42 daga meðferðaráætlun á að endurtaka mælingar á lifrarstarfsemi þegar meðferðarlotan er hálfnuð. Gera á próf á lifrarstarfsemi hjá öllum sjúklingum eftir hverja meðferðarlotu. Hjá sjúklingum með verulega óeðlilega lifrarstarfsemi á lækningunni að meta hlutfall ávinnings og áhættu við áframhaldandi meðferð. Eiturverkun á lifur getur komið fram nokkrum vikum eftir síðustu meðferð með temózólómíði eða síðar.

Heilahimnu- og heilabólga af völdum herpesveiru

Eftir markaðssetningu hafa komið fram tilvik heilahimnu- og heilabólgu af völdum herpesveiru (þ.m.t. banvæn tilvik) hjá sjúklingum sem fengu TMZ ásamt geislameðferð, þ.m.t. tilvik með samhliðagjöf stera.

Illkynja mein

Einnig hefur örsjaldan verið greint frá tilvikum mergmisproska og afleiddra (secondary), illkynja breytinga þ.m.t. kyrningahvítblæði (sjá kafla 4.8).

Ógleðistillandi meðferð

Mjög algengt er að ógleði og uppköst tengist TMZ. Gefa má ógleðistillandi meðferð fyrir eða eftir gjöf TMZ.

Fullorðnir sjúklingar með nýgreint margfrumna taugakímsæxli

Mælt er með fyrirbyggjandi meðferð með ógleðistillandi lyfjum áður en fyrsti skammtur samhliða fasa er gefinn og eindregið er mælt með fyrirbyggjandi meðferð með ógleðistillandi lyfjum meðan á einlyfjameðferðarfasa stendur.

Sjúklingar með illkynja tróðæxli sem hefur tekið sig upp eða versnað

Sjúklingar sem hafa fengið alvarleg uppköst (3. eða 4. stig) í fyrri meðferðarlotum, þurfa e.t.v. ógleðistillandi meðferð.

Rannsóknaniðurstöður

Sjúklingar meðhöndlaðir með TMZ geta fengið mergbælingu, þ.m.t. langvarandi blóðfrumnafæð sem getur leitt til vanmyndunarblóðleysis, sem í sumum tilfellum hefur leitt til dauða. Útsetning fyrir lyfjum sem tengjast vanmyndunarblóðleysi, þ.m.t. karbamazepíni, fenytóíni og súlfametoxazóli/trímetóprími getur í sumum tilfellum gert mat erfiðara. Áður en lyfjagjöf hefst, verða eftirfarandi mæligildi að vera til staðar: ANC $\geq 1,5 \times 10^9/l$ og fjöldi blóðflagna $\geq 100 \times 10^9/l$. Fullkomna blóðkornatalningu verður að fá á degi 22 (21 degi eftir fyrsta skammtinn) eða innan 48 klst. þáðan í frá, og vikulega þar til að ANC er $> 1,5 \times 10^9/l$ og fjöldi blóðflagna er $> 100 \times 10^9/l$. Ef ANC fellur niður í $< 1,0 \times 10^9/l$, eða ef fjöldi blóðflagna er $< 50 \times 10^9/l$ í einhverri meðferðarlotunni, verður að minnka skammta í næstu meðferðarlotu um eitt skammtagildi (sjá kafla 4.2). Skammtgildi eru: 100 mg/m^2 , 150 mg/m^2 og 200 mg/m^2 . Minnsti ráðlagður skammtur er 100 mg/m^2 .

Börn

Engin klínísk reynsla er af notkun TMZ fyrir börn yngri en þriggja ára. Reynsla fyrir eldri börn og unglinga er mjög takmörkuð (sjá kafla 4.2 og 5.1).

Aldraðir sjúklingar (> 70 ára)

Eldri sjúklingum virðist hættara við daufkyrningafæð (neutropenia) og blóðflagnafæð en yngri sjúklingum. Þess vegna þarf að gæta sérstakrar varúðar þegar TMZ er gefið öldruðum sjúklingum.

Konur

Konur sem geta orðið þunguðar verða að nota örugga getnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun meðan á meðferð með TMZ stendur og í a.m.k. 6 mánuði eftir að meðferð lýkur.

Karlmenn

Karlmönnum sem fá TMZ skal ráðlagt að geta ekki börn í a.m.k. 3 mánuði eftir síðasta skammt og leita ráðgjafar um frýstingu á sæði áður en meðferð hefst (sjá kafla 4.6).

Laktósi

Lyfið inniheldur laktósa. Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Í sjálfstæðri I. stigs rannsókn olli gjöf TMZ með ranitidíni ekki breytingum á frásogi temózólómíðs eða útsetningu fyrir virka umbrotsefni þess, mónómetyl tríazenóímídazól carboxamíd (MTIC).

Inntaka TMZ með fæðu veldur 33 % lækkun á C_{max} og 9 % lækkun á flatarmáli undir blóðþéttiferli (AUC). Þar sem ekki er hægt að útiloka að breyting á C_{max} sé klínískt marktæk, skal ekki gefa Temozolomide Accord með fæðu.

Samkvæmt greiningu á lyfjahvörfum sem sáust í II. stigs rannsóknum varð engin breyting á úthreinsun TMZ við samtímis notkun dexametasóns, próklórperazíns, fenýtóíns, karbamazepíns, ondansetróns, H₂-reseptor blokka eða fenóbarbitals. Tengja mátti litla en tölfræðilega marktæka minnkun á úthreinsun TMZ við gjöf lyfsins ásamt valpróin sýru.

Engar rannsóknir hafa farið fram til að ákveða áhrif TMZ á umbrot eða brotthvarf annarra lyfja. En þar sem TMZ umbrotnar ekki í lifur og er lítið próteinbundið, er ólíklegt að það hafi áhrif á lyfjahvörf annarra lyfja (sjá kafla 5.2).

Notkun TMZ með öðrum mergbælandi lyfjum getur aukið hættuna á mergbælingu.

Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur

Konur sem geta orðið þungaðar verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á TMZ meðferð stendur til að koma í veg fyrir þungun og og í a.m.k. 6 mánuði eftir að meðferð lýkur.

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir á meðgöngu. Í forklínískum rannsóknum á rottum og kaninum sem fengu 150 mg/m² af TMZ var sýnt fram á vansköpun og/eða fóstureitrun (sjá kafla 5.3). Ekki má nota Temozolomide Accord á meðgöngu. Ef til greina kemur að nota lyfið á meðgöngu, verður að láta sjúklinginn vita af hugsanlegri hættu fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort TMZ skilst út í brjóstamjólki, þess vegna á að hætta brjóstgjöf meðan á meðferð með TMZ stendur.

Frjósemi hjá körlum

TMZ getur haft eitruverkanir á erfðaeftni. Þess vegna eiga karlmenn sem fá meðferð með lyfinu að nota örugga getnaðarvörn og þeim á að ráða frá því að geta börn í a.m.k. 3 mánuði eftir síðasta skammt og fá ráðgjöf um frystingu á sæði áður en meðferð hefst, vegna möguleika á að lyfjameðferð með TMZ hafi óafturkræf ófrjósemisáhrif.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

TMZ hefur væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla vegna þreytu og svefnhöfga (sjá kafla 4.8).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Upplýsingar úr klínískum rannsóknum

Hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með TMZ í klínískum rannsóknum voru algengustu aukaverkanirnar ógleði, uppköst, hægðatregða, lystarleysi, höfuðverkur, þreyta, krampar og útbrot. Flestar blóðmeinafræðilegar aukaverkanir sem greint var frá voru algengar; tíðni 3.- 4. stigs rannsóknaniðurstaðna er sýnd á eftir töflu 4.

Hjá sjúklingum með endurkomið eða ágengt tróðæxli (glioma) var ógleði (43%) og uppköst (36%) venjulega af 1. eða 2. stigi (0 – 5 köst með uppköstum á 24 klukkustundum) og hættu annaðhvort af sjálfu sér eða var auðvelt að stjórna með hefðbundinni meðferð gegn uppköstum. Tíðni alvarlegrar ógleði og uppkasta var 4%.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem komu fram við notkun TMZ í klínískum rannsóknum og sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu eru taldar upp í töflu 4. Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir líffærum og tíðni. Tíðnin er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$); Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

<i>Tafla 4. Aukaverkanir hjá sjúklingum sem fengu meðferð með temozólómíði</i>	
Sýkingar af völdum sýkla og snikjudýra	
Algengar:	Sýkingar, ristill, kokbólga ^a , hvítsveppasýking í munni
Sjaldgæfar:	Tækifærissýking (þ.m.t. PCP), sýklasótt [†] , heilahimnu- og heilabólga af völdum herpesveiru [†] , CMV sýking, CMV endurvirkjun, lifrabólgu B veirusýking [†] , áblásturssótt, endurvirkjun sýkinga, sárásýking, maga- og garnabólga ^b
Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (einnig blóðrur og separ)	
Sjaldgæfar:	Heilkenni mergmisþroska, afleiddar illkynja breytingar, þ.m.t. kyrningahvítblæði
Blóð og eitlar	
Algengar:	Daufkyrningafæð með hita, daufkyrningafæð, blóðflagnafæð, eitelfrumnafæð, hvítfrumnafæð, blóðleysi
Sjaldgæfar:	Langvarandi blóðfrumnafæð, vanmyndunarblóðleysi [†] , blóðfrumnafæð, depilblæðingar
Ónæmiskerfi	
Algengar:	Ofnæmisviðbrögð
Sjaldgæfar:	Bráðafnæmi
Innkirtlar	
Algengar:	Cushingssjúkdómur ^c
Sjaldgæfar:	Flóðmiga (diabetes insipidus)
Efnaskipti og næring	
Mjög algengar:	Lystarleysi
Algengar:	Blóðsykurshækkun
Sjaldgæfar:	Blóðkalíumlækkun, aukinn alkalískur fosfatasi
Geðræn vandamál	
Algengar:	Uppnám, minnisleysi, þunglyndi, kvíði, ringlun, svefnleysi

<i>Tafla 4. Aukaverkanir hjá sjúklingum sem fengu meðferð með temózólómíði</i>	
Sjaldgæfar:	Hegðunarröskun, tilfinningasveiflur, ofskynjanir, sinnuleysi
Taugakerfi	
Mjög algengar:	Krampar, helftarmáttleysi, málstol/málglop, höfuðverkur
Algengar:	Slingur, skert jafnvægi, skilvitleg skerðing, skert einbeiting, skert meðvitund, sundl, snertiskynsminnkun, minnisskerðing, taugasjúkdómur, taugakvilli ^d , náladofi, svefnhöfgi, taltruflanir, bragðskynstruflanir, skjálfti
Sjaldgæfar:	Flogafár, helftarlömun, utanstrýturöskun, lyktarglop, óeðlilegt göngulag, aukið skynnæmi, skyntruflun (sensory disturbance), óeðlileg samhæfing
Augu	
Algengar:	Helftarblindu, þokusýn, sjóntruflun ^e , sjónsviðseyður, tvísýni, augnverkur
Sjaldgæfar:	Skert sjónskerpa, augnþurrkur
Eyru og vöndarhús	
Algengar:	Heyrnarleysi ^f , svimi, eyrnasuð, eyrnaverkur ^g
Sjaldgæfar:	Heyrnarskerðing, of næm heyrn, miðeyrabólga
Hjarta	
Sjaldgæfar:	Hjartsláttarónot
Æðar	
Algengar:	Blæðing, lungnablóðrek, segamyndun í djúplægum bláæðum, háþrýstingur
Sjaldgæfar:	Heilablæðing, roði, hitakóf
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	
Algengar:	Lungnabólga, mæði, skútabólga, berkjubólga, hósti, sýking í efri hluta öndunarveggar
Sjaldgæfar:	Öndunarbílun [†] , millivefslungnabólga/lungnabólga, bandvefsmýndun í lungum, nefstífla
Meltingarfæri	
Mjög algengar:	Niðurgangur, hægðatregða, ógleði, uppköst
Algengar:	Munnbólga, kviðverkir ^h , meltingartruflanir, kyngingarörðugleikar
Sjaldgæfar:	Þaninn kviður, saurleki, truflun í meltingarvegi, gyllinæð, munnþurrkur
Lifur og gall	
Sjaldgæfar:	Lifrabílun [†] , lifrarskaði, lifrabólga, gallteppa, gallrauðadreyri
Húð og undirhúð	
Mjög algengar:	Útbrot, hárlós
Algengar:	Hörundsroði, þurr húð, kláði
Sjaldgæfar:	Húðþekjudrepslos, Stevens-Johnson heilkenni, ofnæmisbjúgur, regnbogaroðasótt, húðroði, húðflögnun, ljósnæmisviðbrögð, ofsakláði, útþotasótt (exanthema), húðbólga, aukin svitamýndun, óeðlileg litun húðar

<i>Tafla 4. Aukaverkanir hjá sjúklingum sem fengu meðferð með temózólómíði</i>	
Tíðni ekki þekkt:	Lyfjaútbrot með fjölgun eosínfíkla með altækum einkennum (DRESS)
Stoðkerfi og bandvefur	
Algengar:	Vöðvakvilli, vöðvaslappleiki, liðverkir, bakverkur, verkir í stoðkerfi, vöðvaverkir
Nýru og þvagfæri	
Algengar:	Tíð þvaglát, þvagleki
Sjaldgæfar:	Þvaglátstregða
Æxlunarfæri og brjóst	
Sjaldgæfar:	Blæðing frá leggöngum, asatíðir, tíðateppa, leggangabólga, verkur í brjóstum, getuleysi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Mjög algengar:	Þreyta
Algengar:	Hiti, flensulík einkenni, þróttleysi, lasleiki, verkir, bjúgur, útlægur bjúgur ⁱ
Sjaldgæfar:	Versnun á sjúkdómsástandi, kuldahrollur, andlitsbjúgur, upplitun á tungu, þorsti, tannkvilli
Rannsóknaniðurstöður	
Algengar:	Hækkuð lifrarensím ^l , þyngdartap, þyngdaraukning
Sjaldgæfar:	Hækkað gamma-GT
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar	
Algengar:	Áverki af geislameðferð ^k

^a Nær til kokbólgu, nefkoksbólgu, kokbólgu af völdum streptókokka

^b Nær til maga- og garnabólgu, maga- og garnabólgu af völdum veira

^c Nær til Cushingssjúkdóms, Cushingssjúkdóms heilkennis

^d Nær til taugakvilla, úttaugakvilla, fjöltaugakvilla, útlægs skyntaugakvilla, útlægs hreyfitaugakvilla

^e Nær til sjónskerðingar, augnkvilla

^f Nær til heyrnarleysis, tvíhliða heyrnarleysis, skyntaugaheyrnaleysis, einhliða heyrnarleysis

^g Nær til eyrnaverks, óþæginda í eyrum

^h Nær til kviðverkja, kviðverkja í neðri hluta kviðar, kviðverkja í efri hluta kviðar, óþæginda í kvið

ⁱ Nær til bjúgs á útlimum, þrota í útlimum

^j Nær til hækkunar í prófum á lifrarstarfsemi, hækkunar alanín amínótransferasa, hækkunar asparat amínótransferasa, hækkunar á lifrarensum

^k Nær til áverka vegna geislunar, áverka á húð vegna geislunar

[†] Þar með talin tilvik sem reyndust banvæn

Nýgreint margfrumna taugakímsæxli

Rannsóknaniðurstöður

Vart varð við mergbælingu (daufkyrningafæð og blóðflagnafæð) sem er þekkt, skammtatakmarkandi eiturverkun flestra frumueyðandi lyfja, að meðtöldu TMZ. Þegar rannsóknastofufrávik og aukaverkanir í samhliða og einlyfjameðferðarfösnum voru tekin saman, varð vart við 3. eða 4. stigs daufkyrningafrávik að meðtöldum tilvikum um daufkyrningafæð hjá 8 % sjúklinga. Vart varð við 3. eða 4. stigs blóðflagnafrávik að meðtöldum tilvikum um blóðflagnafæð hjá 14 % sjúklinga sem fengu TMZ.

Illkynja tróðæxli sem tekur sig upp aftur eða versnar

Rannsóknaniðurstöður

Blóðflagnafæð og daufkyrningafæð af 3. og 4. stigi kom fram hjá 19 % og 17 % sjúklinga sem meðhöndlaðir voru gegn illkynja tróðæxli. Þetta leiddi til innlagnar á sjúkrahús í 8 % tilfella og/eða til stöðvunar á TMZ meðferð í 4 % tilfella. Mergbæling var fyrirsjáanleg (einkum í fyrstu meðferðarlotu með lægsta gildið á milli dags 21 og dags 28) og bati kom fljótt í ljós, yfirleitt innan 1 – 2 vikna. Ekki varð vart við vaxandi mergbælingu. Blóðflagnafæð getur aukið hættuna á blæðingu og daufkyrningafæð eða hvítkornafæð getur aukið hættuna á sýkingu.

Kyn

Í þýðisgreiningu á lyfjahvörfum í klínískum rannsóknum voru lægstu gildi daufkyrninga þekkt hjá 101 konu og 169 körlum og lægstu gildi blóðflagna þekkt hjá 110 konum og 174 körlum. Í fyrstu meðferðarlotunni var hærrí tíðni 4. stigs daufkyrningafæðar ($ANC < 0,5 \times 10^9/l$) hjá konum en körlum, eða 12 % samanborið við 5 % og hærrí tíðni 4. stigs blóðflagnafæðar ($< 20 \times 10^9/l$) hjá konum en körlum, 9 % kvenna samanborið við 3 % karla. Í niðurstöðum frá 400 einstaklingum með tróðæxli sem tók sig upp aftur kom 4. stigs daufkyrningafæð fram hjá 8 % kvenna samanborið við 3 % karla og 4. stigs blóðflagnafæð hjá 8 % kvenna samanborið við 3 % karla í fyrstu meðferðarlotunni. Í rannsókn hjá 288 einstaklingum með nýgreint margfrumna taugakímsæxli, kom 4. stigs daufkyrningafæð fram hjá 3 % kvenna samanborið við 0 % karla og 4. stigs blóðflagnafæð hjá 1 % kvenna samanborið við 0 % karla í fyrstu meðferðarhrinunni.

Börn

TMZ til inntöku hefur verið rannsakað hjá börnum (3-18 ára) með endurtekið tróðæxli í heilastofni eða endurtekið stjarnfrumnaæxli af hárrí gráðu þar sem það var gefið einu sinni á dag í 5 daga á 28 daga fresti. Þó svo að takmarkaðar upplýsingar liggi fyrir þá er talið að þol fyrir TMZ sé það sama hjá börnum og fullorðnum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi TMZ hjá börnum yngri en 3 ára.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

500, 750, 1.000 og 1.250 mg/m² skammtar (heildarskammtur 5 daga meðferðarlotu) hafa verið metnir klínískt hjá sjúklingum. Skammtatakmarkandi eituráhrif voru blóðfræðileg og var tilkynnt með hvaða skammti sem er en væntanlega alvarlegri í stærri skömmum. Ofskömmun sem nam 10.000 mg (heildarskammtur 5 daga meðferðarlotu) var metin hjá einum sjúklingi og tilkynntar aukaverkanirnar voru blóðfrumnafeð, hiti, bilun í mörgum líffærum og dauði. Til eru skýrslur um sjúklinga sem hafa tekið ráðlagðan skammt í meira en 5 daga (allt að 64 daga) þar sem tilkynntar aukaverkanir voru m.a. beinmergsbæling, með eða án sýkingar og í sumum tilfellum alvarleg og langvarandi og sem leiddu til dauða. Í tilfalli of stórskammts er þörf á blóðfræðilegu mati. Stuðningsmeðferð skal veitt eftir þörfum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Æxlishefjandi lyf - Önnur alkýlerandi efni, ATC flokkur: L01A X03

Verkunarháttur

Temózólómíð er tríazen sem breytist hratt í hið virka mónómetýl tríazenóímíðazól carboxamíd (MTIC) við lífeðlisfræðilegt pH. Frumueitrandi áhrif MTIC eru fyrst og fremst talin vera vegna

alkýlingar á 0⁶-sæti á guaníni og með viðbótar alkýlingu á N⁷-sæti. Frumuskemmandi áhrif, sem þróast á þennan hátt, virðast hafa í för með sér óeðlilegt viðhald á metýl aðfærslunni.

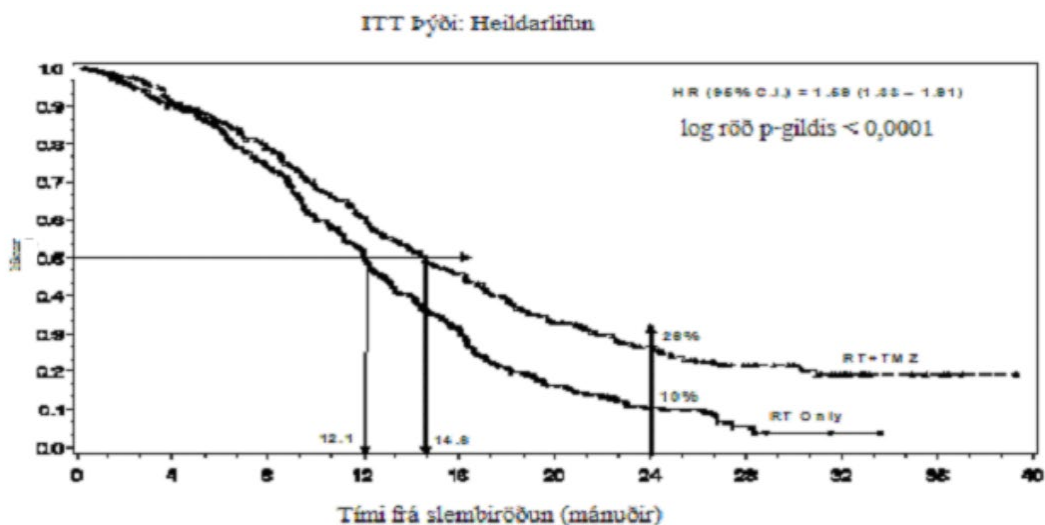
Verkun og öryggi

Nýgreint margfrumna taugakímsæxli

573 sjúklingar voru valdir af handahófi til að fá annaðhvort TMZ + geislameðferð (n=287) eða geislameðferð eina sér (n=286). Sjúklingar sem fengu TMZ + geislameðferð fengu samhliða TMZ (75 mg/m²) einu sinni á dag frá fyrsta degi geislameðferðar fram á þann síðasta, í 42 daga (að hámarki 49 daga). Eftir þetta var gefin einlyfjameðferð með TMZ (150-200 mg/m²) á 1.-5. degi hvernar 28 daga meðferðarlostu í allt að 6 hrinur og hófst hún 4 vikum eftir að geislameðferð lauk. Sjúklingar í samanburðarhópi fengu einungis geislameðferð. Farið var fram á forvörn við lungnabólgu af völdum *Pneumocystis jirovecii* (PCP) meðan á geislameðferð og samhliða meðferð með TMZ stóð.

Í eftirfylgnihluta rannsóknarinnar var TMZ gefið sem björgunarmeðferð 161 sjúklingi af 282 (57 %) í hópnum sem fékk geislameðferð eina sér og 62 sjúklingum af þeim 277 (22 %) sem fengu TMZ ásamt geislameðferð.

Áhættuhlutfall (hazard ratio) heildarlifunar var 1,59 (95 % öryggismörk áhættuhlutfalls =1,33-1,91) með log-rank p < 0,0001, TMZ hópnum í vil. Áætluð líkindi á að lifa 2 ár eða lengur (26 % á móti 10 %) eru hærri hjá hópnum á geislameðferð + TMZ. Ef TMZ var gefið samhliða geislameðferð fylgt eftir með TMZ einlyfjameðferð við meðferð sjúklinga með nýgreint margfrumna taugakímsæxli, leiddi það til tölfræðilega marktækt betri heildarlifunar (OS) samanborið við geislameðferð eina sér (mynd 1).



Mynd 1 Kaplan-Meier ferlar fyrir heildarlifun (þýði til meðferðar (ITT))

Niðurstöðurnar úr rannsókninni giltu ekki fyrir undirhóp sjúklinga með lélegan getustaðal (performance status) (WHO PS=2, n=70), en þar var heildarlifun og tími þar til sjúkdómur versnaði svipaður í báðum rannsóknahópnum. Engu að síður er talið að meðferðin hafi ekki í för með sér óásættanlega áhættu fyrir þennan sjúklingahóp.

Illkynja tróðæxli sem hafa tekið sig upp aftur eða versnað

Upplýsingar um klíniska verkun hjá sjúklingum með margfrumna taugakímsæxli (Karnofsky getustaðall [KPS] ≥ 70), bata eða afturför eftir skurðaðgerð eða geislameðferð, byggðust á tveimur klínískum rannsóknum með TMZ til inntöku. Önnur var ekki-samanburðarrannsókn með 138 sjúklingum (29 % höfðu áður fengið aðra lyfjameðferð), og hin var slembiúrtaks samanburðarrannsókn á TMZ og procarbazíni hjá alls 225 sjúklingum (67 % fengu áður meðferð

byggða á nítroúurea lyfjameðferð). Í báðum rannsóknunum var aðalendapunktur að lifa af án versnunar (PFS) skilgreint með MRI skanni eða versnun á taugastarfsemi. Í ekki-samanburðarrannsókninni, var PFS eftir 6 mánuði 19 %, meðallifun án versnunar 2,1 mánuður, og meðalheildarlifun 5,4 mánuðir. Hlutlæg svörunartíðni byggð á MRI skanni var 8 %.

Í slembiúrtaks rannsókninni með virkum samanburði, var 6 mánaða PFS greinilega hærra fyrir TMZ en fyrir procarbazín (21 % á móti 8 % - chi-square $p = 0,008$) með meðal PFS 2,89 mánuði og 1,88 mánuði (log rank $p = 0,0063$). Meðallifun var 7,34 mánuðir og 5,66 mánuðir fyrir TMZ og procarbazín (log rank $p = 0,33$). Eftir 6 mánuði var fjöldi lifandi sjúklinga greinilega hærra hjá þeim sem fengu TMZ (60 %) miðað við þá sem fengu procarbazín (44 %) (chi-square $p = 0,019$). Hjá sjúklingum sem höfðu áður verið í lyfjameðferð var batinn gefinn til kynna með KPS 80 eða yfir.

Upplýsingar um tímann sem tók taugastarfsemi að versna var TMZ í hag miðað við procarbazín og eins var með versnun á getustaðli sjúklings (lækkun á KPS um < 70 eða lækkun að minnsta kosti um 30 stig). Meðaltíminn til að ná bata á þessum endapuntum var á bilinu 0,7 til 2,1 mánuðum lengri fyrir TMZ en fyrir procarbazín (log rank $p = < 0,01$ til 0,03).

Endurkoma stjarnfrumnaæxli af villivaxtargerð (anaplastic astrocytoma)

Í fjölsetra, framsýnni II. stigs rannsókn á mati á öryggi og verkun TMZ til inntöku til meðhöndlunar á sjúklingum með stjarnfrumnaæxli eftir að sjúkdómurinn tók sig upp aftur í fyrsta sinn, var 6 mánaða lifun án versnunar 46 %. Lifun án versnunar var 5,4 mánuðir (miðgildi). Heildarlifun var 14,6 mánuðir (miðgildi). Svörunartíðni, samkvæmt mati skráningararaðila, var 35 % (13 CR og 43 PR) fyrir þá einstaklinga sem ákveðið var að meðhöndla, $n=162$. Hjá 43 sjúklingum var skýrt frá varanlegum sjúkdómi. 6 mánaða lifun án versnunar fyrir þá einstaklinga sem átti að meðhöndla var 44 % með lifun án versnunar í 4,6 mánuði (miðgildi), sem var svipað og niðurstaða fyrir lifun án versnunar. Fyrir vefjafræðilega hæfa einstaklinga er verkunin mjög svipuð. Ef markmiði geislafræðilegrar svörunar eða áframhaldandi ástandi án versnunar var náð, fylgir því áframhaldandi eða bætt lífsgæði.

Börn

TMZ til inntöku hefur verið rannsakað hjá börnum (3-18 ára) með endurtekið tróðæxli í heilastofni eða endurtekið stjarnfrumnaæxli af hárrí gráðu þar sem það var gefið einu sinni á dag í 5 daga á 28 daga fresti. Þol fyrir TMZ er svipað og hjá fullorðnum.

5.2 Lyfjahvörf

TMZ hýdrólýserast sjálfkrafa við lífeðlisfræðilegt sýrustig (pH), aðallega í virku tegundina 3-metýl(tríazen-1-ýl)ímídazól-4-karboxamíð (MTIC). MTIC hýdrólýserast sjálfkrafa í 5amínó-ímídazól-4-karboxamíð (AIC), sem er þekkt milliefni í myndun púrína og kjarnsýra, og metýlhýdrazín sem talið er að sé virka alkýlerandi tegundin. Frumueyðandi verkun MTIC er aðallega talin vera vegna alkýleringar DNA, einkum í O^6 og N^7 sætum gúaníns. Miðað við flatarmál undir blóðþéttniferli fyrir TMZ er útsetning fyrir MTIC $\sim 2,4$ % og AIC 23 %. *In vivo* var $t_{1/2}$ fyrir MTIC svipaður $t_{1/2}$ fyrir TMZ, þ.e. 1,8 klst.

Frásog

Eftir inntöku TMZ hjá fullorðnum frásogast það hratt og hámarksþéttni næst 20 mínútum eftir lyfjagjöf (meðaltími 0,5-1,5 klst.). Eftir inntöku á ^{14}C -merktu TMZ var meðalútskilnaður ^{14}C með hægðum á 7 dögum 0,8 %, sem sýnir algjört frásog.

Dreifing

TMZ er lítið próteinbundið (10-20 %) og þess vegna er ekki reiknað með að það hafi áhrif á efni sem eru mikið próteinbundin.

PET rannsóknir á mönnum og forklínísk gögn benda til að TMZ fari hratt yfir blóð-heilaþröskuld og finnist í heila- og mænuvökva. Staðfesting hefur fengist á einum sjúklingi að lyfið komist yfir í heila- og mænuvökva. Innihald TMZ í heila- og mænuvökva sem var mælt í AUC var u.þ.b. 30 % miðað við það sem er í blóðvökva, sem er í samræmi við þær upplýsingar sem fengist hafa frá dýrum.

Brotthvarf

Helmingunartími ($t_{1/2}$) í blóðvökva er u.þ.b. 1,8 klukkustundir. Aðal útskilnaðarleið ^{14}C er um nýru. Eftir inntöku finnst um 5% til 10 % af gefnum skammti óbreyttur í þvagi á 24 klukkustundum og afgangurinn skilst út sem temózólómíd sýra, 5-amínoímídazólcarboxamíð (AIC) eða sem óþekkt skautuð umbrotsefni.

Blóðvökvastyrkur eykst í réttu hlutfalli við skammta. Blóðvökvaúthreinsun, dreifingarrúmmál og helmingunartími eru óháð skömmtum.

Sérstakir sjúklingahópar

Við rannsóknir á lyfjahvörfum TMZ, kom í ljós að blóðvökvaúthreinsun TMZ var óháð aldri, nýrnastarfsemi og tóbaksnotkun sjúklings. Í rannsóknum á lyfjahvörfum hjá sjúklingum með væga til miðlungs alvarlega skerta lifrastarfsemi var lyfjavarfaferlið í blóðvökva svipað og hjá sjúklingum með eðlilega lifrastarfsemi.

Börn voru með hærri AUC-gildi en fullorðnir sjúklingar; hins vegar var hámarks þolanlegi skammturinn (MTD) 1.000 mg/m² í hverri lotu bæði fyrir börn og fullorðna.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir á eiturverkunum einnar meðferðarlotu (5 daga meðferð, 23 daga meðferðarhlé) og meðferða í þremur og sex lotum voru gerðar á rottum og hundum. Eitrunarverkanir urðu fyrst og fremst í beinmerg, átfrumnakerfi, eistum, meltingarvegi, við hærri skammta, sem voru banvænir 60-100 % þeirra rotta og hunda sem rannsakaðir voru, varð sjónhimnuhrörnun. Flestar eiturverkanirnar voru afturkræfar nema aukaverkanir á æxlunarfæri karldýra og sjónhimnuhrörnun. En þar sem skammturinn sem olli sjónhimnuhrörnun var banvænn, og engin viðlíka áhrif hafa sést í klínískum rannsóknum, var þessi uppgötvun ekki talin hafa klíníska þýðingu.

TMZ er alkýlerandi efni sem hefur eiturverkanir á fósturvísu, vansköpunaráhrif og eiturverkanir á erfðaeefni. TMZ er eitradra fyrir rottum og hundum en fyrir mönnum, þar sem meðferðarskammtur hjá mönnum er nálægt því að vera minnsti banvæni skammturinn hjá rottum og hundum. Skammtaháð hvítkorna- og blóðflagnafæð virðist vera næm vísbending um eiturverkun. Ýmis æxli, þ.m.t. brjóstakrabbamein, húðkrabbamein, grunnfrumukrabbamein komu fram í 6-lota rannsóknum á rottum en engin æxli eða forstigsbreytingar sáust í rannsóknum á hundum. Rottur virðast vera sérstaklegar viðkvæmar fyrir æxlisvaldandi áhrifum TMZ, þar sem æxli myndaðist aðeins 3 mánuðum eftir að meðferð hófst. Þessi dul tími er mjög stuttur jafnvel fyrir alkýlerandi efni.

Niðurstöður úr Ames/salmonellu og á krómósómum í útæðablóði í eitilfrumum (HPBL) fráviksprófunum sýndu jákvæða stökkbreytingarsvörun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

5 mg hörð hylki

Innihald hylkis

Vatnsfrí laktósa

Vatnsfrí kísilkvoða

Natríumsterkjuglýkolat gerð A

Vínsýra
Sterínsýra

Hylkisskel

Gelatín
Vatn
Títantvíoxíð (E 171)
Gult járnoxíð (E172)
Indígókarmín (E132)

Prentblek:

Shellac
Própýlenglýkól
Svart járnoxíð (E172)
Kalíumhýdroxíð

20 mg hörð hylki

Innihald hylkis

Vatnsfrí laktósa
Vatnsfrí kísilkvoða
Natríumsterkjuglýkólat gerð A
Vínsýra
Sterínsýra

Hylkisskel

Gelatín
Vatn
Títantvíoxíð (E 171)
Gult járnoxíð (E172)

Prentblek:

Shellac
Própýlenglýkól
Svart járnoxíð (E172)
Kalíumhýdroxíð

100 mg hörð hylki

Innihald hylkis

Vatnsfrí laktósa
Vatnsfrí kísilkvoða
Natríumsterkjuglýkólat gerð A
Vínsýra
Sterínsýra

Hylkisskel

Gelatín
Vatn
Títantvíoxíð (E 171)
Rautt járnoxíð (E172)

Prentblek:

Shellac
Própýlenglýkól
Svart járnoxíð (E172)

140 mg hörð hylki

Innihald hylkis

Vatnsfrí laktósa
Vatnsfrí kísilkvoða
Natríumsterkjúglýkólat gerð A
Vínsýra
Sterínsýra

Hylkisskel

Gelatín
Vatn
Títantvíoxíð (E 171)
Indígókarmín (E132)

Prentblek:

Shellac
Própýlenglýkól
Svart járnnoxíð (E172)
Kalíumhýdroxíð

180 mg hörð hylki

Innihald hylkis

Vatnsfrí laktósa
Vatnsfrí kísilkvoða
Natríumsterkjúglýkólat gerð A
Vínsýra
Sterínsýra

Hylkisskel

Gelatín
Vatn
Títantvíoxíð (E 171)
Gult járnnoxíð (E172)
Rautt járnnoxíð (E172)

Prentblek:

Shellac
Própýlenglýkól
Svart járnnoxíð (E172)
Kalíumhýdroxíð

250 mg hörð hylki

Innihald hylkis

Vatnsfrí laktósa
Vatnsfrí kísilkvoða
Natríumsterkjúglýkólat gerð A
Vínsýra
Sterínsýra

Hylkisskel

Gelatín
Vatn
Títantvíoxíð (E 171)

Prentblek:

Shellac
Própýlenglýkól
Svart járnnoxíð (E172)
Kalíumhýdroxíð

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Glas

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegu glasi til varnar gegn raka.

Geymið glasið vel lokað.

Skammtapoki

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Glas

Tegund III gulbrún glerglós með barnaöryggisloki úr polýprópýleni og rakadrægu efni, sem innihalda 5 eða 20 hylki.

Askjan inniheldur eitt glas.

Skammtapoki

Polýester/ál/pólýetýlen (PET/ál/PE) skammtapoki.

Hver skammtapoki inniheldur 1 hart hylki.

Pakkningastærð með 5 eða 20 hörðum hylkjum sem pakkað er sér í innsiglaða skammtapoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Ekki má opna hylkin. Ef hylki eyðileggst, verður að koma í veg fyrir að innihaldið komist í snertingu við húð eða slímhúð. Ef Temozolamide Accord kemst í snertingu við húð eða slímhúð, skal þvo svæðið strax vandlega með sápuvatni.

Ráðleggja skal sjúklingum að geyma hylkin þar sem börn hvorki ná til né sjá, helst í læstum skáp. Inntaka í ógáti getur verið banvæn börnum.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Spánn

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

5 mg hörð hylki

EU/1/10/615/001
EU/1/10/615/002
EU/1/10/615/025
EU/1/10/615/026

20 mg hörð hylki

EU/1/10/615/005
EU/1/10/615/006
EU/1/10/615/027
EU/1/10/615/028

100 mg hörð hylki

EU/1/10/615/009
EU/1/10/615/010
EU/1/10/615/029
EU/1/10/615/030

140 mg hörð hylki

EU/1/10/615/013
EU/1/10/615/014
EU/1/10/615/031
EU/1/10/615/032

180 mg hörð hylki

EU/1/10/615/017
EU/1/10/615/018
EU/1/10/615/033
EU/1/10/615/034

250 mg hörð hylki

EU/1/10/615/021
EU/1/10/615/022
EU/1/10/615/035
EU/1/10/615/036

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. mars 2010

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 12. janúar 2015

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðandada líffræðilegs virks efnis

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Pólland

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyf sem eingöngu má nota eftir ávísun tiltekinna sérfræðilækna (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2)

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Temozolomide Accord 5mg hörð hylki
Temózólómíð

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 5 mg af temózólómíði.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

5 hörð hylki
20 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá, helst í læstum skáp. Inntaka getur verið banvæn.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumueyðandi.
Ekki má opna, mylja né tyggja hylkin, gleypið í heilu lagi. Ef hylki skemmist á að forðast snertingu við húð, augu og nef.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið í upprunalegu glasi.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/10/615/001

EU/1/10/615/002

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Temozolomide 5mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Temozolomide Accord 20mg hörð hylki
Temózólómíð

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 20mg af temózólómíði.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

5 hörð hylki
20 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá, helst í læstum skáp. Inntaka getur verið banvæn.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumueyðandi.
Ekki má opna, mylja né tyggja hylkin, gleypið í heilu lagi. Ef hylki skemmist á að forðast snertingu við húð, augu og nef.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið í upprunalegu glasi.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/10/615/005
EU/1/10/615/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Temozolomide 20mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
ASKJA**

1. HEITI LYFS

Temozolomide Accord 100mg hörð hylki
Temózólómíð

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 100mg af temózólómíði.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

5 hörð hylki
20 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá, helst í læstum skáp. Inntaka getur verið banvæn.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumueyðandi.
Ekki má opna, mylja né tyggja hylkin, gleypið í heilu lagi. Ef hylki skemmist á að forðast snertingu við húð, augu og nef.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið í upprunalegu glasi.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/10/615/009
EU/1/10/615/010

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Temozolomide 100mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Temozolomide Accord 140mg hörð hylki
Temózólómíð

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 140mg af temózólómíði.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

5 hörð hylki
20 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá, helst í læstum skáp. Inntaka getur verið banvæn.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumueyðandi.
Ekki má opna, mylja né tyggja hylkin, gleypið í heilu lagi. Ef hylki skemmist á að forðast snertingu við húð, augu og nef.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið í upprunalegu glasi.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/10/615/013
EU/1/10/615/014

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Temozolomide 140mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
ASKJA**

1. HEITI LYFS

Temozolomide Accord 180mg hörð hylki
Temózólómíð

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 180mg af temózólómíði.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

5 hörð hylki
20 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá, helst í læstum skáp. Inntaka getur verið banvæn.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumueyðandi.
Ekki má opna, mylja né tyggja hylkin, gleypið í heilu lagi. Ef hylki skemmist á að forðast snertingu við húð, augu og nef.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið í upprunalegu glasi.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/10/615/017
EU/1/10/615/018

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Temozolomide 180mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
ASKJA**

1. HEITI LYFS

Temozolomide Accord 250mg hörð hylki
Temózólómíð

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 250mg af temózólómíði.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

5 hörð hylki
20 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá, helst í læstum skáp. Inntaka getur verið banvæn.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumueyðandi.
Ekki má opna, mylja né tyggja hylkin, gleypið í heilu lagi. Ef hylki skemmist á að forðast snertingu við húð, augu og nef.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið í upprunalegu glasi.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/10/615/021
EU/1/10/615/022

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Temozolomide 250mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á GLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Temozolomide Accord 5mg hörð hylki
Temózólómíð
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 hörð hylki
20 hörð hylki

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á GLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Temozolomide Accord 20mg hörð hylki
Temózólómíð
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 hörð hylki
20 hörð hylki

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á GLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Temozolomide Accord 100mg hörð hylki
Temózólómíð
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 hörð hylki
20 hörð hylki

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á GLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Temozolomide Accord 140mg hörð hylki
Temózólómíð
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 hörð hylki
20 hörð hylki

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á GLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Temozolomide Accord 180mg hörð hylki
Temózólómíð
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 hörð hylki
20 hörð hylki

6. ANNAÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á GLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Temozolomide Accord 250mg hörð hylki
Temózólómíð
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 hörð hylki
20 hörð hylki

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR SKAMMTAPOKA

1. HEITI LYFS

Temozolomide Accord 5mg hörð hylki
Temózólómíð

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 5 mg af temózólómíði.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

5 hörð hylki
20 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá, helst í læstum skáp. Inntaka getur verið banvæn.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumueyðandi.
Ekki má opna, mylja né tyggja hylkin, gleypið í heilu lagi. Ef hylki skemmist á að forðast snertingu við húð, augu og nef.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið í uprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/10/615/025
EU/1/10/615/026

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Temozolomide 5mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR SKAMMTAPOKA

1. HEITI LYFS

Temozolomide Accord 20mg hörð hylki
Temózólómíð

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 20mg af temózólómíði.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

5 hörð hylki
20 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá, helst í læstum skáp. Inntaka getur verið banvæn.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumueyðandi.
Ekki má opna, mylja né tyggja hylkin, gleypið í heilu lagi. Ef hylki skemmist á að forðast snertingu við húð, augu og nef.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið í uprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/10/615/027
EU/1/10/615/028

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Temozolomide 20mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR SKAMMTAPOKA

1. HEITI LYFS

Temozolomide Accord 100mg hörð hylki
Temózólómíð

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 100mg af temózólómíði.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

5 hörð hylki
20 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá, helst í læstum skáp. Inntaka getur verið banvæn.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumueyðandi.
Ekki má opna, mylja né tyggja hylkin, gleypið í heilu lagi. Ef hylki skemmist á að forðast snertingu við húð, augu og nef.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið í uprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/10/615/029
EU/1/10/615/030

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Temozolomide 100mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR SKAMMTAPOKA

1. HEITI LYFS

Temozolomide Accord 140mg hörð hylki
Temózólómíð

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 140mg af temózólómíði.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

5 hörð hylki
20 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá, helst í læstum skáp. Inntaka getur verið banvæn.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumueyðandi.
Ekki má opna, mylja né tyggja hylkin, gleypið í heilu lagi. Ef hylki skemmist á að forðast snertingu við húð, augu og nef.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið í uprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/10/615/031
EU/1/10/615/032

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Temozolomide 140mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR SKAMMTAPOKA

1. HEITI LYFS

Temozolomide Accord 180mg hörð hylki
Temózólómíð

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 180mg af temózólómíði.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

5 hörð hylki
20 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá, helst í læstum skáp. Inntaka getur verið banvæn.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumueyðandi.
Ekki má opna, mylja né tyggja hylkin, gleypið í heilu lagi. Ef hylki skemmist á að forðast snertingu við húð, augu og nef.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið í uprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/10/615/033
EU/1/10/615/034

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Temozolomide 180mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR SKAMMTAPOKA

1. HEITI LYFS

Temozolomide Accord 250mg hörð hylki
Temózólómíð

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 250mg af temózólómíði.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

5 hörð hylki
20 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá, helst í læstum skáp. Inntaka getur verið banvæn.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Frumueyðandi.
Ekki má opna, mylja né tyggja hylkin, gleypið í heilu lagi. Ef hylki skemmist á að forðast snertingu við húð, augu og nef.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið í uprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/10/615/035
EU/1/10/615/036

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Temozolomide 250mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á SKAMMTAÞOKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Temozolomide Accord 5mg hörð hylki
Temózólómíð
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 hart hylki

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á SKAMMTAÞOKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Temozolomide Accord 20mg hörð hylki
Temózólómíð
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 hart hylki

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á SKAMMTAÞOKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Temozolomide Accord 100mg hörð hylki
Temózólómíð
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 hart hylki

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á SKAMMTAÞOKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Temozolomide Accord 140mg hörð hylki
Temózólómíð
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 hart hylki

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á SKAMMTAÞOKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Temozolomide Accord 180mg hörð hylki
Temózólómíð
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 hart hylki

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á SKAMMTAÞOKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Temozolomide Accord 250mg hörð hylki
Temózólómíð
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 hart hylki

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Temozolomide Accord 5 mg hörð hylki
Temozolomide Accord 20 mg hörð hylki
Temozolomide Accord 100 mg hörð hylki
Temozolomide Accord 140 mg hörð hylki
Temozolomide Accord 180 mg hörð hylki
Temozolomide Accord 250 mg hörð hylki
temózólómíð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Temozolomide Accord og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Temozolomide Accord
3. Hvernig nota á Temozolomide Accord
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Temozolomide Accord
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Temozolomide Accord og við hverju það er notað

Temózólómíð er æxlishefjandi lyf.

Temozolomide Accord hylki eru notuð til meðferðar á sérstakri gerð heilaæxla:

- hjá fullorðnum með nýgreint margfrumna taugakímsæxli. Temózólómíð er í fyrstu notað ásamt geislameðferð (samhliða meðferðarlota) og síðan eitt sér (einlyfja meðferðarlota).
- hjá börnum 3 ára og eldri og fullorðnum með illkynja tróðæxli, margfrumna taugakímsæxli eða stjarnfrumnaæxli af villivaxtargerð. Temozolomide er notað við þessum æxlum ef þau taka sig upp að nýju eða versna eftir hefðbundna meðferð.

2. Áður en byrjað er að nota Temozolomide Accord

Ekki má taka Temozolomide Accord

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir temózólómíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur haft ofnæmi fyrir öðru krabbameinslyfi sem kallast dacarbazíni. Einkenni ofnæmisviðbragðs eru m.a. kláði, mæði eða blísturshljóð við öndun, bólga í andliti, vörum, tungu eða hálsi.
- ef þú ert með minnkaðan fjölda blóðfruma (beinmergsbælingu), svo sem fjölda hvítfrumna og blóðflagna. Þessar frumur eru mikilvægar til að verjast sýkingum og svo að blóðið storkni eðlilega. Læknirinn mun senda þig í blóðrannsókn til að ganga úr skugga um að þú sér með nægilegan fjölda af þessum frumum áður en meðferð hefst.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Temozolomide Accord er notað.

- Því að fylgjast þarf náð með hvort fram komi alvarleg gerð af lungnasýkingu sem nefnist *Pneumocystis jirovecii* lungnabólga (PCP). Ef þú ert nýgreind(ur) með margfrumna taugakímsæxli, færð þú líklega temózólómíð í 42 daga ásamt geislameðferð. Í slíkum tilfellum, mun læknirinn einnig ávísa lyfi sem auðveldar þér að forðast lungnasýkingu af þessari gerð (PCP).
- Ef þú hefur verið með eða ert með lifrabólgu B sýkingu. Þetta er vegna þess að Temozolomide Accord getur valdið því að lifrabólga B verði virk á ný, sem getur verið banvænt í sumum tilfellum. Læknirinn rannsakar sjúklinga vandlega með tilliti til einkenna þessarar sýkingar áður en meðferð er hafin.
- Ef þú ert með lága talningu rauðra blóðkorna (blóðleysi), hvítkornatalningu og blóðflagnatalningu, eða blóðstorknunarvandamál áður en meðferð hefst eða meðan á henni stendur. Læknirinn gæti ákveðið að minnka skammta eða gera hlé á, stöðva eða breyta meðferðinni. Þú gætir einnig þurft á annarri meðferð að halda. Í einstaka tilfellum getur verið nauðsynlegt að stöðva temózólómíð meðferðina. Til að fylgjast með líðan þinni verða blóðrannsóknir tíðar meðan á meðferð stendur til að fylgjast með aukaverkunum temózólómíðs á blóðfrumum þínar.
- Því hættu getur verið á öðrum breytingum í blóðfrumum þínum, þ.m.t. hvítblæði.
- Ef þú færð ógleði (verður flökurt í maganum) eða færð uppköst, en það eru mjög algengar aukaverkanir temózólómíðs (sjá kafla 4), gæti læknirinn ávísað þér lyfi (ógleðistillandi) til að hjálpa við að koma í veg fyrir uppköst. Ef þú kastar oft upp fyrir eða meðan á meðferð stendur skaltu spyrja lækinn hvenær sé best að taka temózólómíð þar til náðst hefur að hafa hemil á uppköstum. Ef þú kastar upp eftir að hafa tekið skammtinn máttu ekki taka annan skammt sama dag.
- Ef þú færð hita eða einkenni sýkingar skaltu strax hafa samband við lækinn.
- Ef þú ert eldri en 70 ára gætir þú verið í meiri hættu á að fá sýkingar, marbletti eða blæðingar.
- Ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma gæti þurft að aðlaga temózólómíð skammtinn.

Börn og unglingar

Ekki má gefa börnum yngri en 3 ára þetta lyf, þar sem slík notkun hefur ekki verið rannsökuð. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um börn eldri en 3 ára sem hafa fengið Temozolomide Accord.

Notkun annarra lyfja samhliða Temozolomide Accord

Látid lækinn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en lyfið er notað. Þetta er vegna þess að ekki má veita þér meðferð með Temozolomide Accord á meðgöngu nema lækinn telji það bráðnauðsynlegt.

Konur sem geta orðið þungaðar verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Temozolomide Accord stendur og í minnst 6 mánuði eftir að meðferð er hætt.

Stöðva skal brjóstgjöf meðan á meðferð með Temozolomide Accord stendur.

Frjósemi karla

Temozolomide Accord getur valdið varanlegri ófrjósemi. Karlkyns sjúklingar verða að nota örugga getnaðarvörn og forðast að geta barn í minnst 3 mánuði eftir að meðferð er hætt. Ráðlagt er að þeir leiti sér ráðgjafar um varðveislu sæðis áður en meðferð hefst.

Akstur og notkun véla

Temozolomide Accord getur valdið þreytu og syfju. Í þeim tilfellum máttu ekki aka eða stjórna vélum eða reiðhjóli fyrir en þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á þig (sjá kafla 4).

Temozolomide Accord inniheldur laktósa

Þetta lyf inniheldur laktósa (mjólkursykur, sem er ein tegund sykurs). Ef læknirinn þinn hefur sagt þér að þú sért með óþol fyrir einhverjum sykrum, skaltu spyrja hann ráða áður en þú tekur lyfið.

Temozolomide Accord inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Temozolomide Accord

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hvernig opna á skammtapoka

Opnaðu skammtapokann með því að brjóta og rífa brotlínuna með hakinu í horni skammtapokans.

Temózólómíð skal eingöngu ávísað af sérfræðingum í krabbameinsmeðhöndlun heilaaexla.

Skammtar og meðferðarlengd

Læknirinn mun ákveða skammtinn af temózólómíði fyrir þig. Það verður gert samkvæmt stærð (hæð og líkamsþyngd) og með tilliti til þess hvort þú sért með endurkomið æxli og hafir verið á krabbameinslyfjameðferð áður. Það getur verið að þú fái önnur lyf (ógleðistillandi) fyrir og/eða eftir temózólómíð inntöku til að koma í veg fyrir eða minnka ógleði og uppköst.

Taktu ávísaðan skammt af Temozolomide Accord einu sinni á dag. Taktu skammtinn á fastandi maga; t.d. einni klukkustund í það minnsta áður en þú áætlar að fá þér morgunmat. Gleypu hylkið (hylkin) heil/t með glasi af vatni. Ekki opna, mylja eða tyggja hylkin.

Ef hylkið er skemmt skal koma í veg fyrir að duftið komist í snertingu við húð, augu eða nef. Forðist innöndun duftsins. Skolið með vatni, ef duftið kemst í snertingu við augu eða nef fyrir slysi.

Ef þú ert að taka Temozolomide Accord ásamt geislameðferð (nýgreindir sjúklingar):

Á meðan geislameðferð stendur mun læknirinn hefja temózólómíð meðferðina með skammti sem nemur 75 mg/m² og sá dagsskammtur sem þú tekur í raun fer eftir hæð þinni og þyngd. Þessi skammtur er tekinn á hverjum degi í 42 daga (í allt að 49 daga) ásamt geislameðferð. Byggt á niðurstöðum úr blóðkornatalningu og hvernig þú þolir temózólómíð, getur skammtinum verið frestað eða meðferð stöðvuð.

Þegar geislameðferðinni er lokið, er gert hlé á meðferðinni í 4 vikur til að líkaminn hafi tíma til að jafna sig.

Síðan byrjar þú í einlyfjameðferðinni.

Meðan á einlyfjameðferðinni stendur verður bæði skammturinn og hvernig þú tekur Temozolomide Accord öðruvísi. Læknirinn mun reikna skammtinn þinn út nákvæmlega. Meðferðarhrinurnar geta síðan orðið 6 og stendur hver þeirra í 28 daga. Í byrjun tekurðu nýja skammtinn af Temozolomide hylkjum sem 150 mg/m² einu sinni á dag fyrstu fimm dagana („inntökudagar“) í hverri meðferðarlotu og síðan koma 23 dagar án temózólómíðs; úr þessu verður 28 daga meðferðarlota.

Eftir 28. dag byrjar næsta lota og í henni tekurðu lyfið aftur einu sinni á dag í fimm daga og síðan koma 23 dagar án temózólómíðs. Það fer eftir blóðkornatalningunni og/eða því hvernig þú þolir lyfið í hverri meðferðarlotu, hvort þurfi að aðlaga eða fresta temózólómíð skammti eða hætta við hann.

Ef þú tekur aðeins Temozolomide Accord hylki (án geislameðferðar):

Temozolomide Accord meðferðarlota nær yfir 28 daga. Þú tekur hylki einu sinni á dag fyrstu 5 dagana („inntökudagar“) og síðan er 23 daga meðferðarhlé (28 dagar samanlagt).

Eftir 28. dag byrjar næsta meðferðarlota þar sem þú munt taka þetta lyf aftur á hverjum degi í 5 daga og síðan koma 23 dagar án temózólómíðs. Áður en hver ný meðferðarlota hefst er blóðið athugað með tilliti til hvort breyta þurfi skammti temózólómíðs.

Ef þú hefur ekki fengið krabbameinslyfjameðferð áður, tekurðu fyrsta skammtinn af temózólómíði sem 200 mg/m² einu sinni á dag fyrstu fimm dagana („inntökudagar“) og síðan koma 23 dagar án temózólómíðs. Ef þú hefur fengið krabbameinslyfjameðferð áður, tekurðu fyrsta skammtinn af temózólómíði sem 150 mg/m² einu sinni á dag fyrstu fimm dagana („inntökudagar“) og síðan koma 23 dagar án temózólómíðs.

Það ræðst af niðurstöðum úr blóðrannsóknnum hvort lækningin stillir lyfjagjöfina fyrir næstu meðferðarlotu. Í hvert sinn sem ný meðferðarlota hefst skaltu vera viss um að þú skiljir nákvæmlega hve mörg hylki og hvaða styrk þú átt að taka dag hvern og í hve marga daga þú færð þann skammt.

Allir sjúklingar

Temózólómíð hylki eru til í mismunandi styrkleikum (letrað á ytri umbúðir í mg). Hver styrkleiki er með mismunandi litað lok. Það fer eftir skammtinum sem lækningin ávísar hversu mörg temózólómíð hylki þú þarft að taka hvern inntökudag í meðferðarlotunni.

- Fullvissaðu þig um hve mörg hylki þú þarft að taka af hverjum styrkleika. Biddu lækningu þína eða lyfjafraeðing um að skrifa niður fjölda hylkja hvers styrkleika (líka litinn) sem þú átt að taka hvern inntökudag.
- Vertu viss um að þú vitir nákvæmlega hvaða dagar eru inntökudagar.
- Farðu yfir skammtastærðina með viðkomandi heilbrigðisstarfsmanni áður en hver meðferðarlota hefst. Stundum geta skammtastærðirnar eða samsetning hylkja verið mismunandi frá einni meðferðarlotu til annarrar.
- Ef þú tekur lyfið heima og ert í vafa um hvernig taka beri skammtinn skaltu hringja til að fá leiðbeiningar aftur, áður en þú hefur meðferðarlotuna. Villur í inntöku á þessu lyfi geta haft alvarlegar heilsufarslegar afleiðingar.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur fyrir slysi fleiri hylki en þér var sagt, hafðu strax samband við lækni, lyfjafraeðing eða hjúkrunarfraeðing.

Ef gleymist að taka Temozolomide Accord

Taktu skammtinn sem þú gleymdir að taka eins fljótt og unnt er á sama degi. Ef dagurinn líður athugaðu þá hjá lækni hvað gera skal. Ekki tvöfalda næsta skammt til að bæta upp skammt sem gleymdist, nema lækningin mæli svo fyrir.

Leitið til læknisins, lyfjafraeðings eða hjúkrunarfraeðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sjúklingar sem fá temózólómíð ásamt geislameðferð geta fundið fyrir öðrum aukaverkunum en þeir sjúklingar sem taka temózólómíð eitt sér.

Hafðu strax samband við lækni ef þú færð eitthvað af eftirfarandi:

- alvarleg ofnæmisviðbrögð (ofsakláða, mæði eða aðra öndunarörðugleika),
- óstöðvandi blæðingu,
- flog (rykkjakrampa),
- hita,
- kuldahroll,
- svæsinn höfuðverk sem hverfur ekki.

Temózólómíð meðferð getur valdið lækkun á vissum tegundum blóðfrumna. Það getur leitt til aukningar á marblettum eða blæðingum, blóðleysi (skortur á rauðum blóðkornum), hita og/eða minnkaðs mótstöðuafli gegn sýkingum. Þessi lækkun blóðfrumna er venjulega tímabundin en í sumum tilfellum getur hún orðið langvarandi og getur leitt til tilfella af mjög alvarlegu blóðleysi (vanmyndunarblóðleysi). Læknirinn mun fylgjast reglulega með hvort einhverjar breytingar verði á blóðinu og mun ákveða hvort þörf er á einhverri sérhæfðri meðferð. Í sumum tilfellum mun temózólómíð skammturinn minnkaður eða meðferð stöðvuð.

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eru taldar upp hér að neðan:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- lysterleysi, talörðugleikar, höfuðverkur
- uppköst, ógleði, niðurgangur, hægðatregða
- útbrot, hárlós
- þreyta

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sýkingar, sýkingar í munni
- fækkun á blóðfrumum (daufkyrningafæð, eitilfrumnafæð, blóðflagnafæð)
- ofnæmisviðbrögð
- aukinn sykur í blóði
- skert minni, þunglyndi, kvíði, ringlun, erfiðleikar við að sofna eða sofa
- skert samhæfing og skert jafnvægi
- einbeitingarörðugleikar, breyting á andlegu ástandi eða árvekni, gleymska
- sundl, skert skynhrif, náladofi, skjálfti, óeðlilegt bragðskyn
- sjóntap að hluta til, óeðlileg sjón, tvísýni, augnþurrkur og augnverkur
- heyrnarleysi, eyrnasuð, eyrnaverkur
- blóðtappi í lungum eða fótum, háþrýstingur
- lungnabólga, mæði, berkjubólga, hósti, skútabólga
- maga- eða kviðverkir, uppþemba/brjóstsviði, kyngingarörðugleikar
- þurr húð, kláði
- vöðvaskaði, vöðvamáttleysi, vöðvaeymsli og verkir
- liðverkir, bakverkir
- tíð þvaglát, þvagleki
- hiti, flensulík einkenni, verkir, lasleikatilfinning, kvef eða flensa
- vökvasöfnun, bólgur færur
- hækkun lifrarendíma
- þyngdartap, þyngdaraukning
- meiðsli af völdum geislunar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- sýkingar í heila (heilahimnu- og heilabólga af völdum herpesveiru), þ.m.t. banvæn tilvik
- sárásýkingar
- nýjar eða endurvirkjun cýtómegalóveirusýkingar
- endurvirkjun lifrabólgu B veirusýkingar

- afleidd krabbamein, þ.m.t. hvítblæði
- lækkuð blóðgildi (blóðfrumnafæð, blóðleysi, hvítfrumnafæð)
- rauðir blettir undir húðinni
- flóðmiga (einkenni eru meðal annars tíð þvaglát og þorsti), lágt kalíumgildi í blóði
- skapsveiflur, ofskynjanir
- lömum að hluta, breytt lyktarskyn
- heyrnarskerðing, bólga í miðeyra
- hjartsláttarónot (þegar þú finnur fyrir hjartslættinum), hitakóf
- þaninn kviður, erfiðleikar við að stjórna hægðum, gyllinæð, munnþurrkur
- lifrabólga og lifrarskaði (þ.m.t. banvæn lifrabilun), gallteppa, hækkun á gallrauða
- blöðrur á líkamanum eða í munni, skinnflögnun, útbrot á húð, sársaukafullur húðroði, alvarleg útbrot með húðbólgu (þ. á m. í lófum og á iljum)
- aukið næmi fyrir sólarljósi, ofsakláði, aukin svitamyndun, breytingar á húðlit
- þvaglátstregða
- blæðing frá leggöngum, erting í leggöngum, tíðateppa eða miklar blæðingar, verkur í brjóstum, getuleysi
- kuldahrollur, þroti í andliti, upplituð tunga, þorsti, tannkvillar
- augnþurrkur

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Temozolomide Accord

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá, helst í læstum skáp. Inntaka hylkjanna hjá börnum fyrir slysi getur verið banvæn.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Glas

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegu glasi.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Skammtapoki

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Láttu lyfjafræðing vita ef þú tekur eftir einhverjum breytingum á útliti hylkjanna.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Temozolomide Accord inniheldur

- Virka innihaldsefnið er temózólómíð
Temozolomide Accord 5 mg hörð hylki: Hvert hylki inniheldur 5 mg af temózólómíði.

Temozolomide Accord 20 mg hörð hylki: Hvert hylki inniheldur 20 mg af temózólómíði.
Temozolomide Accord 100 mg hörð hylki: Hvert hylki inniheldur 100 mg af temózólómíði.
Temozolomide Accord 140 mg hörð hylki: Hvert hylki inniheldur 140 mg af temózólómíði.
Temozolomide Accord 180 mg hörð hylki: Hvert hylki inniheldur 180 mg af temózólómíði.
Temozolomide Accord 250 mg hörð hylki: Hvert hylki inniheldur 250 mg af temózólómíði.

- Önnur innihaldsefni eru:

Innihald hylkjanna:

Vatnsfrí laktósa, vatnsfrítt sílica kolloid, natríum-glýkólatsterkja af gerð A, vínsýra, sterínsýra.

Skel hylkjanna:

Temozolomide Accord 5 mg hörð hylki: gelatín, títantvíoxíð (E 171), gult járnnoxíð (E 172), indígokarmín (E132), vatn.

Temozolomide Accord 20 mg hörð hylki: gelatín, títantvíoxíð (E 171), gult járnnoxíð (E 172), vatn.

Temozolomide Accord 100 mg hörð hylki: gelatín, títantvíoxíð (E 171), rautt járnnoxíð (E 172), vatn.

Temozolomide Accord 140 mg hörð hylki: gelatín, títantvíoxíð (E171), indígokarmín (E 132), vatn.

Temozolomide Accord 180 mg hörð hylki: gelatín, títantvíoxíð (E 171), gult járnnoxíð (E 172), rautt járnnoxíð (E 172), vatn.

Temozolomide Accord 250 mg hörð hylki: gelatín, títantvíoxíð (E 171), vatn.

Prentblek:

Shellac, própýlenglýkól, svart járnnoxíð (E172), kalíumhýdroxíð.

Lýsing á útliti Temozolomide Accord og pakkningastærðir

Temozolomide Accord 5 mg hörð hylki eru úr hvítum kjarna með grænu loki, áletruð „TMZ“ á lok og „5“ á kjarna með svartri áletrun.

Temozolomide Accord 20 mg hörð hylki eru úr hvítum kjarna með gulu loki, áletruð „TMZ“ á lok og „20“ á kjarna með svartri áletrun.

Temozolomide Accord 100 mg hörð hylki eru úr hvítum kjarna með bleiku loki, áletruð „TMZ“ á lok og „100“ á kjarna með svartri áletrun.

Temozolomide Accord 140 mg hörð hylki eru úr hvítum kjarna með bláu loki, áletruð „TMZ“ á lok og „140“ á kjarna með svartri áletrun.

Temozolomide Accord 180 mg hörð hylki eru úr hvítum kjarna með rauðbrúnu loki, áletruð „TMZ“ á lok og „180“ á kjarna með svartri áletrun.

Temozolomide Accord 250 mg hörð hylki eru úr hvítum kjarna með hvítu loki, áletruð „TMZ“ á lok og „250“ á kjarna með svartri áletrun.

Hörðu hylkin eru í gulbrúnum glerglösum sem innihalda 5 eða 20 hylki.
Hver askja inniheldur 1 glas.

Hörðu hylkin fást í skammtapokum sem innihalda 1 hylki.
Hver askja inniheldur 5 eða 20 skammtapoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðirnar séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spánn

Framleiðandi

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Pólland

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.