

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Temozolomid Fair-Med Healthcare 100 mg Hartkapseln** Temozolomid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Temozolomid Fair-Med Healthcare und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Temozolomid Fair-Med Healthcare beachten?
3. Wie ist Temozolomid Fair-Med Healthcare einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Temozolomid Fair-Med Healthcare aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Temozolomid Fair-Med Healthcare und wofür wird es angewendet?**

Temozolomid Fair-Med Healthcare enthält einen Wirkstoff namens Temozolomid. Dieser Wirkstoff dient zur Behandlung von Krebs.

Temozolomid Fair-Med Healthcare wird zur Behandlung spezieller Arten von Hirntumoren verwendet:

- bei Erwachsenen mit erstmalig diagnostiziertem Glioblastoma multiforme. Temozolomid Fair-Med Healthcare wird zunächst zusammen mit einer Strahlentherapie (Begleittherapie-Phase der Behandlung) und danach allein (Monotherapie-Phase der Behandlung) verwendet.
- bei Kindern ab 3 Jahren und Erwachsenen mit malignem Gliom, wie z. B. Glioblastoma multiforme oder anaplastisches Astrozytom. Temozolomid Fair-Med Healthcare wird bei diesen Tumoren verwendet, wenn sie nach Standardtherapie wiederkehren oder sich verschlimmern.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Temozolomid Fair-Med Healthcare beachten?**

**Temozolomid Fair-Med Healthcare darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Temozolomid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals eine Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Dacarbazin (ein Arzneimittel gegen Krebs, bisweilen DTIC genannt) hatten. Anzeichen einer allergischen Reaktion beinhalten Juckreiz, Kurzatmigkeit oder Keuchen, ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals.
- wenn bestimmte Blutzellen stark vermindert sind (Myelosuppression), wie z. B. die Zahl der weißen Blutkörperchen oder die Zahl der Blutplättchen. Diese Blutzellen sind wichtig für die Bekämpfung von Infektionen und die ausreichende Blutgerinnung. Ihr Arzt wird Ihr Blut untersuchen um sicherzustellen, dass Sie genug dieser Zellen haben, bevor Sie die Behandlung beginnen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Temozolomid Fair-Med Healthcare einnehmen,

- da Sie eng auf die Entwicklung einer schweren Form der Infektion des Brustraumes, genannt *Pneumocystis-jirovecii*-Pneumonie (PCP), untersucht werden sollten. Wenn Sie ein neu diagnostizierter Patient (Glioblastoma multiforme) sind, können Sie Temozolomid Fair-Med Healthcare für 42 Tage in Kombination mit Strahlentherapie erhalten. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen auch ein Arzneimittel verschreiben, welches diese Form der Lungenentzündung (PCP) verhindern soll.
- wenn Sie jemals eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise jetzt haben. Der Grund hierfür ist, dass Temozolomid Fair-Med eine erneute Aktivierung der Hepatitis B verursachen könnte, die in einigen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden daher vor Behandlungsbeginn sorgfältig von ihrem Arzt auf Anzeichen dieser Infektion untersucht.
- wenn Sie eine verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), weißer Blutkörperchen und Blutplättchen oder Blutgerinnungsstörungen vor Beginn der Behandlung haben oder Sie diese während der Behandlung entwickeln. Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosis zu verringern, die Therapie zu unterbrechen, zu beenden oder zu wechseln. Sie können zudem andere Therapien benötigen. In manchen Fällen kann es notwendig sein, die Behandlung mit Temozolomid Fair-Med Healthcare zu beenden. Ihr Blut wird während der Behandlung häufig untersucht werden, um die Nebenwirkungen von Temozolomid Fair-Med Healthcare auf Ihre Blutzellen zu überwachen.
- da für Sie möglicherweise ein geringes Risiko für andere Veränderungen der Blutzellen, einschließlich Leukämie, besteht.
- wenn Sie an Übelkeit und/oder Erbrechen leiden, was häufige Nebenwirkungen von Temozolomid Fair-Med Healthcare sind (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), kann Ihr Arzt Ihnen ein Arzneimittel gegen Erbrechen (ein Antiemetikum) verschreiben. Wenn Sie vor oder während der Behandlung des Öfteren erbrechen, fragen Sie Ihren Arzt, zu welcher Zeit Temozolomid Fair-Med Healthcare am besten einzunehmen ist, bis das Erbrechen unter Kontrolle ist. Wenn Sie nach der Einnahme Ihrer Dosis erbrechen, nehmen Sie an diesem Tag keine zweite Dosis ein.
- wenn Sie Fieber oder Symptome einer Infektion entwickeln, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- öffnen, zerkleinern oder kauen Sie die Kapseln nicht. Falls eine Kapsel beschädigt ist, vermeiden Sie den Kontakt des Pulvers mit Ihrer Haut, Ihren Augen oder Ihrer Nase. Vermeiden Sie es, das Pulver einzuatmen. Falls Pulver in Ihre Augen oder in Ihre Nase gelangen sollte, spülen Sie den Bereich mit Wasser aus.

- wenn Sie älter als 70 Jahre sind, könnten Sie anfälliger für Infektionen, vermehrte Blutergussbildung oder Blutungen sein.
- wenn Sie Probleme mit Leber oder Nieren haben, muss Ihre Temozolomid Fair-Med Healthcare -Dosis unter Umständen angepasst werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kindern unter 3 Jahren, da es hierzu keine Untersuchungen gibt. Es liegen nur begrenzt Daten zur Anwendung bei Kindern über 3 Jahren vor, die Temozolomid Fair-Med Healthcare erhalten haben.

### **Einnahme von Temozolomid Fair-Med Healthcare zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Denn Sie dürfen in der Schwangerschaft nicht mit Temozolomid Fair-Med Healthcare behandelt werden, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Es sind sowohl **von den männlichen als auch den weiblichen** Patienten wirksame Empfängnisverhütungsmaßnahmen zu treffen, wenn sie Temozolomid Fair-Med Healthcare erhalten (siehe auch unten „Zeugungsfähigkeit“).

Sie dürfen während der Temozolomid Fair-Med Healthcare -Behandlung nicht stillen.

### **Zeugungsfähigkeit**

Temozolomid Fair-Med Healthcare kann bleibende Unfruchtbarkeit verursachen. Männliche Patienten sollten eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden und bis zu 6 Monate nach Therapieende kein Kind zeugen. Es wird empfohlen, sich vor der Behandlung über die Konservierung von Spermien beraten zu lassen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Temozolomid Fair-Med Healthcare kann Sie müde oder schläfrig machen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen, keine Maschinen oder Werkzeuge bedienen oder Fahrrad fahren, bis Sie abschätzen können, inwieweit Sie dieses Arzneimittel beeinträchtigt (siehe Abschnitt 4).

### **Temozolomid Fair-Med Healthcare enthält Lactose**

Temozolomid Fair-Med Healthcare enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Temozolomid Fair-Med Healthcare daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Temozolomid Fair-Med Healthcare einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Dosierung und Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihre Temozolomid Fair-Med Healthcare -Dosis berechnen. Sie basiert auf Ihren Körpermaßen (Größe und Gewicht) und darauf, ob Sie einen wiederkehrenden Tumor haben und ob Sie in der Vergangenheit bereits eine Chemotherapie erhalten haben. Möglicherweise erhalten Sie weitere Arzneimittel (Antiemetika), die Sie vor und/oder nach der Einnahme von Temozolomid Fair-Med Healthcare einnehmen/anwenden müssen, um das Auftreten von Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden oder einzuschränken.

### Patienten mit erstmalig diagnostiziertem Glioblastoma multiforme:

Wenn Sie ein neu diagnostizierter Patient sind, wird Ihre Behandlung in zwei Phasen verlaufen:

- zunächst eine Therapie zusammen mit Strahlentherapie (Begleittherapie-Phase)
- gefolgt von einer Therapie mit Temozolomid Fair-Med Healthcare allein (Monotherapie-Phase).

Während der Begleittherapie-Phase wird Ihr Arzt mit einer Temozolomid Fair-Med Healthcare -Dosis von 75 mg/m<sup>2</sup> (normale Dosis) beginnen. Sie werden diese Dosis täglich für 42 Tage (maximal 49 Tage) in Kombination mit einer Strahlentherapie einnehmen. Die Dosis von Temozolomid Fair-Med Healthcare kann verzögert oder gestoppt werden, abhängig von Ihren Blutwerten und wie gut Sie das Arzneimittel während der Begleittherapie-Phase vertragen. Sobald die Strahlentherapie abgeschlossen ist, werden Sie die Behandlung für 4 Wochen unterbrechen. Das gibt Ihrem Körper die Möglichkeit, sich zu erholen. Danach werden Sie die Monotherapie-Phase beginnen.

Während der Monotherapie-Phase wird die Dosierung und die Art, wie Sie Temozolomid Fair-Med Healthcare in dieser Phase einnehmen, anders sein. Ihr Arzt wird Ihre genaue Dosis berechnen. Es kann bis zu 6 Behandlungsabschnitte (Zyklen) geben. Jeder davon dauert 28 Tage. Sie werden Ihre neue Dosis von Temozolomid Fair-Med Healthcare allein einmal täglich für die ersten 5 Tage („Einnahme-Tage“) jedes Zyklus einnehmen. Die erste Dosis wird 150 mg/m<sup>2</sup> betragen. Danach haben Sie 23 Tage ohne Temozolomid Fair-Med Healthcare Hartkapseln. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus. Nach Tag 28 beginnt der nächste Zyklus. Sie werden wieder 5 Tage nur Temozolomid Fair-Med Healthcare einnehmen, gefolgt von 23 Tagen ohne Temozolomid Fair-Med Healthcare. Die Dosis von Temozolomid Fair-Med Healthcare kann angepasst, verzögert oder gestoppt werden, abhängig von Ihren Blutwerten und wie gut Sie das Arzneimittel während der Behandlungszyklen vertragen.

### *Patienten mit wiederkehrenden oder sich verschlimmernden Tumoren (malignen Gliomen, wie z. B. Glioblastoma multiforme oder anaplastisches Astrozytom), die nur Temozolomid Fair-Med Healthcare einnehmen:*

Ein Therapiezyklus mit Temozolomid Fair-Med Healthcare umfasst 28 Tage. Sie werden nur Temozolomid Fair-Med Healthcare einmal täglich für die ersten 5 Tage einnehmen. Die tägliche Dosis richtet sich danach, ob Sie zuvor bereits eine Chemotherapie erhalten haben oder nicht.

Sind Sie zuvor noch nicht mit einem Chemotherapeutikum behandelt worden, beträgt Ihre tägliche Dosis für die ersten 5 Tage 200 mg/m<sup>2</sup>. Sind Sie vorher schon mit einem Chemotherapeutikum behandelt worden, so beträgt Ihre tägliche Dosis für die ersten 5 Tage 150 mg/m<sup>2</sup>.

Danach haben Sie 23 Tage ohne Temozolomid Fair-Med Healthcare. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus.

Nach Tag 28 beginnt der nächste Zyklus. Sie werden wieder 5 Tage nur Temozolomid Fair-Med Healthcare bekommen, gefolgt von 23 Tagen ohne Temozolomid Fair-Med Healthcare.

Vor jedem neuen Behandlungszyklus wird eine Blutuntersuchung durchgeführt, um festzustellen, ob eine Anpassung der Temozolomid Fair-Med Healthcare -Dosis erforderlich ist. Abhängig von den Untersuchungsergebnissen Ihres Blutes wird Ihr Arzt unter Umständen die Dosis im nächsten Zyklus entsprechend anpassen.

#### Wie ist Temozolomid Fair-Med Healthcare einzunehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis Temozolomid Fair-Med Healthcare einmal täglich ein, vorzugsweise zur selben Tageszeit.

Nehmen Sie die Kapseln auf nüchternen Magen ein, z. B. mindestens eine Stunde vor dem Frühstück. Schlucken Sie die Kapsel(n) als Ganzes mit einem Glas Wasser. Die Kapseln dürfen nicht geöffnet, zerkleinert oder zerkaut werden. Wenn eine Kapsel beschädigt ist, vermeiden Sie den Kontakt des Pulvers mit Haut, Augen und Nase. Wenn versehentlich etwas in die Augen oder in die Nase gelangt ist, spülen Sie die betroffene Stelle mit Wasser.

Abhängig von der verschriebenen Dosis müssen Sie gegebenenfalls mehr als eine Kapsel miteinander einnehmen, unter Umständen mit verschiedenen Stärken (Inhalt an Wirkstoff, in mg). Die Farbe der Kapseloberteile ist für jede Stärke verschieden (siehe nachfolgende Tabelle).

Stärke	Farbe des Kapseloberteils
Temozolomid Fair-Med Healthcare 5 mg Hartkapseln	grün
Temozolomid Fair-Med Healthcare 20 mg Hartkapseln	orange
Temozolomid Fair-Med Healthcare 100 mg Hartkapseln	violett
Temozolomid Fair-Med Healthcare 140 mg Hartkapseln	blau
Temozolomid Fair-Med Healthcare 180 mg Hartkapseln	schokoladenbraun
Temozolomid Fair-Med Healthcare 250 mg Hartkapseln	weiß

Vergewissern Sie sich, dass Sie Folgendes genau verstanden haben und sich daran erinnern:

- wie viele Kapseln Sie an jedem Einnahme-Tag einnehmen müssen. Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker dies (einschließlich der Farbe) aufzuschreiben.
- welche Tage Ihre Einnahme-Tage sind.

Überprüfen Sie jedes Mal die Dosis mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen neuen Zyklus beginnen, da sie anders als im letzten Zyklus sein kann.

Nehmen Sie Temozolomid Fair-Med Healthcare immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Fehler beim Einnehmen dieses Arzneimittels können schwere gesundheitliche Folgen haben

**Wenn Sie eine größere Menge von Temozolomid Fair-Med Healthcare eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie versehentlich eine größere Anzahl an Temozolomid Fair-Med Healthcare - Kapseln als vorgeschrieben eingenommen haben, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sofort aufsuchen.

**Wenn Sie die Einnahme von Temozolomid Fair-Med Healthcare vergessen haben**

Nehmen Sie die nicht eingenommene Dosis so bald wie möglich an demselben Tag ein. Ist bereits ein ganzer Tag vergangen, konsultieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, außer dies erfolgt auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie **unverzüglich** Ihren Arzt auf, wenn Sie etwas des Folgenden bemerken:

- eine schwere allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktion (Nesselausschlag, keuchende Atmung oder andere Schwierigkeiten beim Atmen),
- unkontrollierte Blutungen
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Fieber
- schwere Kopfschmerzen, die nicht vorübergehen.

Die Temozolomid Fair-Med Healthcare -Behandlung kann eine Verminderung bestimmter Arten von Blutkörperchen verursachen. Dies kann zu verstärkter Bildung blauer Flecken oder Blutungen, Anämie (ein Mangel an roten Blutkörperchen), Fieber und einer verminderten Widerstandskraft gegen Infektionen führen. Die Verminderung der Anzahl der Blutkörperchen ist üblicherweise vorübergehend. In einigen Fällen kann sie anhalten und zu einer sehr schweren Form der Anämie (aplastische Anämie) führen. Ihr Arzt wird Ihr Blut regelmäßig auf etwaige Veränderungen untersuchen und erforderlichenfalls eine besondere Therapie anordnen. In einigen Fällen wird die Temozolomid Fair-Med Healthcare -Dosierung reduziert oder die Behandlung abgebrochen.

Nebenwirkungen aus klinischen Studien:

*Temozolomid Fair-Med Healthcare in Kombination mit einer Strahlentherapie bei erstmalig diagnostiziertem Glioblastom*

Patienten, die Temozolomid Fair-Med Healthcare in Kombination mit einer Strahlentherapie erhalten, können andere Nebenwirkungen erleiden als Patienten, die

nur Temozolomid Fair-Med Healthcare anwenden. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten und können ärztliche Überwachung erfordern.

**Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):** Appetitverlust, Kopfschmerzen, Verstopfung (Schwierigkeiten beim Stuhlgang), Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Haarausfall, Müdigkeit.

**Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):** orale Infektionen, Wundinfektion, verminderte Zahl der Blutkörperchen (Neutropenie, Thrombozytopenie, Lymphopenie, Leukopenie), erhöhter Blutzuckerspiegel, Gewichtsverlust, Veränderungen des geistigen Zustandes oder der Aufmerksamkeit, Angst/Depression, Schläfrigkeit, Sprachstörungen, Gleichgewichtsstörungen, Schwindel, Verwirrtheit, Vergesslichkeit, Konzentrationsschwierigkeiten, Einschlaf- und Durchschlafstörungen, Kribbeln, Blutergüsse, Zittern, abnormales oder verschwommenes Sehen, Doppelsehen, Hörschwäche, Kurzatmigkeit, Husten, Blutgerinnsel in den Beinen, Flüssigkeitseinlagerung, geschwollene Beine, Diarrhö, Magenschmerzen oder Schmerzen im Bauchraum, Sodbrennen, Magenverstimmung, Schluckbeschwerden, Mundtrockenheit, Hautreizungen oder -rötung, Hauttrockenheit, Juckreiz, Muskelschwäche, schmerzende Gelenke, starke Muskelschmerzen, häufiges Wasserlassen, Harninkontinenz, allergische Reaktion, Fieber, Strahlenschäden, Gesichtsschwellung, Schmerzen, Geschmacksveränderungen, abnormale Leberfunktionstests.

**Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):** grippeartige Symptome, rote Punkte unter der Haut, niedrige Kaliumwerte im Blut, Gewichtszunahme, Gemütsschwankungen, Halluzination und Gedächtnisschwäche, Teillähmung, Koordinationsstörungen, Wahrnehmungsstörungen, partieller Sehausfall, trockene oder schmerzende Augen, Taubheit, Infektionen des Mittelohres, Ohrgeräusche, Ohrenscherzen, Palpitationen (wenn Sie Ihren Herzschlag spüren), Blutgerinnsel in der Lunge, hoher Blutdruck, Pneumonie, Nebenhöhlenentzündung, Bronchitis, Erkältung oder Grippe, Magenüberblähungen, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Darmtätigkeit, Hämorrhoiden, Hautabschuppung, erhöhte Hautempfindlichkeit auf Sonnenlicht, Veränderungen der Hautfarbe, vermehrtes Schwitzen, Schädigung der Muskulatur, Rückenschmerzen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Vaginalblutungen, sexuelle Impotenz, keine oder schwere Menstruationsblutung, Vaginalreizungen, Schmerzen an der Brustdrüse, Hitzewallungen, Schüttelfrost, Verfärbung der Zunge, Veränderungen in der Geruchswahrnehmung, Durst, Erkrankungen der Zähne.

#### Temozolomid Fair-Med Healthcare -Monotherapie bei wiederkehrendem oder fortschreitendem Gliom

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten und können ärztliche Überwachung erfordern.

**Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):** verminderte Zahl der Blutkörperchen (Neutropenie oder Lymphopenie, Thrombozytopenie), Appetitverlust, Kopfschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung (Schwierigkeiten beim Stuhlgang).

**Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):** Gewichtsverlust, Müdigkeit, Schwindel, Kribbelgefühl, Kurzatmigkeit, Diarrhö, Schmerzen im Bauchraum, Magenverstimmung, Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall, Fieber, Schwäche, Schüttelfrost, Unwohlsein, Schmerzen, Geschmacksveränderungen.

**Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):** verminderte Zahl der Blutkörperchen (Panzytopenie, Anämie, Leukopenie).

**Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.0000 betreffen):** Husten, Infektionen einschließlich Lungenentzündung.

**Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen):** Hautrötung, Urtikaria (Nesselausschlag), schwerer Hautausschlag, allergische Reaktionen.

Andere Nebenwirkungen:

Erhöhte Leberenzyme wurden häufig berichtet. Gelegentlich wurden erhöhte Bilirubinwerte, Gallenabflussstörungen (Cholestase), Hepatitis und Leberschädigung, einschließlich Leberversagen mit tödlichem Ausgang, berichtet.

Sehr seltene Fälle von schwerem Hautausschlag mit Hautschwellung, einschließlich der Handinnenfläche und der Fußsohlen, oder schmerzhafter Hautrötung und/oder Blasen am Körper oder im Mund wurden beobachtet. Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn diese Erscheinungen auftreten.

Sehr selten wurden unter Behandlung mit Temozolomid Fair-Med Healthcare Nebenwirkungen beobachtet, die die Lunge betreffen. Die Patienten leiden für gewöhnlich unter Kurzatmigkeit und Husten. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Sehr selten haben Patienten, die Temozolomid Fair-Med Healthcare oder ähnliche Arzneimittel einnehmen, ein geringgradiges Risiko, andere Veränderungen der Blutzellen, einschließlich Leukämie, zu entwickeln.

Neu auftretende oder wiederauftretende (reaktivierte) Zytomegalievirus-Infektionen und wiederauftretende Hepatitis-B-Virus-Infektionen wurden gelegentlich berichtet. Durch das Herpes-Virus hervorgerufene Hirninfektionen (Herpes-simplex-Enzephalitis), einschließlich mit tödlichem Ausgang, wurden gelegentlich berichtet.

Fälle von Diabetes insipidus wurden gelegentlich berichtet. Zu den Anzeichen eines Diabetes insipidus zählen stark vermehrte Urinausscheidung und Durstgefühl.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D- 53175 Bonn, website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Temozolomid Fair-Med Healthcare aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf, vorzugsweise in einem abschließbaren Schrank. Eine unbeabsichtigte Einnahme kann für Kinder tödlich sein. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

HDPE-Flasche:

Nicht über 30°C lagern.

In der Original-Flasche aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.  
Flasche fest verschlossen halten.

Beutel

Nicht über 30°C lagern.

Teilen Sie jede Veränderung des Aussehens der Kapseln Ihrem Apotheker mit.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Temozolomid Fair-Med Healthcare enthält**

- Der Wirkstoff ist Temozolomid. Jede Kapsel enthält 100 mg Temozolomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselinhalt

Lactose

Hochdisperses Siliciumdioxid

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

Weinsäure (Ph.Eur.)

Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich]

(siehe Abschnitt 2 „Temozolomid Fair-Med Healthcare enthält Lactose“).

#### Kapselhülle (Größe 0):

Gelatine

Titandioxid (E 171)

Eisen(III)oxid (E172)

Indigocarmin (E 132)

#### Aufdruck

Schwarze Tinte:

Schellack

Propylenglycol

Gereinigtes Wasser

Konzentrierte Ammoniak-Lösung

Kaliumhydroxid

Eisen(II,III)oxid (E172)

### **Wie Temozolomid Fair-Med Healthcare aussieht und Inhalt der Packung**

Die Gelatine-Hartkapseln (Größe 0) haben ein opak-weißes Unterteil, ein opak-violettes Oberteil und sind mit schwarzer Tinte bedruckt. Das Unterteil ist mit „100“ bedruckt.

### HDPE-Flasche

Kindersicheres Behältnis: opak-weiße HDPE-Flasche (HDPE = High Density Polyethylene) mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen, mit Polyesterspule und Trockenmittel; enthält 5 oder 20 Kapseln.

### Beutel

Die Beutel bestehen aus linearem Polyethylen niedriger Dichte (äußerste Schicht), Aluminium und Ethylenacryl-Copolymer (innerste Schicht). Jeder Beutel enthält 1 Hartkapsel und wird in einem Karton aus Pappe abgegeben. Der Karton enthält 5 oder 20 einzeln in Beuteln verpackte Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

FAIR-MED HEALTHCARE GmbH  
Planckstr. 13  
22765 Hamburg  
Deutschland

### **Hersteller**

FAIR-MED HEALTHCARE GmbH  
Maria-Göppert-Straße 3  
23562 Lübeck  
Germany

EirGen Pharma Ltd.  
Westside Business Park  
Old Kilmeaden Road, Waterford  
Irland

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Niederlande: Temozolomide FAIR-MED  
5mg/20mg/100mg/140mg/180mg/250mg, Capsules harde  
Zypern: Temozolomide FAIR-MED 5mg/20mg/100mg/ 140mg/180mg/250mg  
hard capsules  
Deutschland: Temozolomid Fair-Med Healthcare 100mg Hartkapseln  
Dänemark: Temozolomid FAIR-MED  
Irland: Temozolomide FAIR-MED 5mg/20mg/100mg/140mg/180mg/250mg  
hard capsules  
Malta: Temozolomide FAIR-MED 5mg/20mg/100mg/140mg/180mg/250mg  
hard capsules  
Polen: Temozolomide FAIR-MED

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**