

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Temozolomid Teva 5 mg Hartkapseln
Temozolomid Teva 20 mg Hartkapseln
Temozolomid Teva 100 mg Hartkapseln
Temozolomid Teva 140 mg Hartkapseln
Temozolomid Teva 180 mg Hartkapseln
Temozolomid Teva 250 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 Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Temozolomid Teva beachten?
3. Wie ist Temozolomid Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Temozolomid Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Temozolomid Teva und wofür wird es angewendet?
Temozolomid Teva enthält einen Wirkstoff namens Temozolomid. Dieser Wirkstoff dient zur Behandlung von Krebs.

Temozolomid Teva wird zur Behandlung speziellen Arten von Hirntumoren verwendet:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Temozolomid Teva beachten?

Temozolomid Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva zu beenden.
- Ihr Blut wird während der Behandlung häufig untersucht werden, um die Nebenwirkungen von Temozolomid Teva 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 sehr häufige Nebenwirkungen von Temozolomid Teva sind (siehe Abschnitt 4), 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 Teva 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.
- 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 Teva-Dosis unter Umständen angepasst werden.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht 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 Teva erhalten haben.

Einnahme von Temozolomid Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 Teva behandelt werden, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Wirksame Empfängnisverhütungsmaßnahmen sind von den weiblichen Patienten, die schwanger werden können, zu treffen, während sie mit Temozolomid Teva behandelt werden und für mindestens 6 Monate nach Abschluss der Behandlung.

Sie dürfen während der Temozolomid Teva-Behandlung nicht stillen.

Zeugungsfähigkeit

Temozolomid Teva kann bleibende Unfruchtbarkeit verursachen. Männliche Patienten sollten eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden und für mindestens 3 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 Teva 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 Teva enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerrunverträglichkeit leiden.

Temozolomid Teva enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Temozolomid Teva 20 mg Hartkapseln enthält Gelborange S (E110)

Der in der Kapselhülle von Temozolomid Teva 20 mg Hartkapseln enthaltene sonstige Bestandteil Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen verursachen.

3. Wie ist Temozolomid Teva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Teva-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 Teva 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 Teva allein (Monotherapie-Phase).

Während der Begleittherapie-Phase wird Ihr Arzt mit einer Temozolomid Teva-Dosis von 75 mg/m² (normale Dosis) beginnen. Sie werden diese Dosis täglich für 42 Tage (maximal 49 Tage) in Kombination mit einer Strahlentherapie einnehmen. Die Dosis von Temozolomid Teva 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 Teva 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 Teva allein einmal täglich für die ersten 5 Tage („Einnahme-Tage“) jedes Zyklus einnehmen. Die erste Dosis wird 150 mg/m² betragen. Danach haben Sie 23 Tage ohne Temozolomid Teva. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus.
Nach Tag 28 beginnt der nächste Zyklus. Sie werden wieder 5 Tage nur Temozolomid Teva einnehmen, gefolgt von 23 Tagen ohne Temozolomid Teva. Die Dosis von Temozolomid Teva 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 Teva einnehmen

Ein Therapiezyklus mit Temozolomid Teva umfasst 28 Tage.

Sie werden nur Temozolomid Teva 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/m². Sind Sie vorher schon mit einem Chemotherapeutikum behandelt worden, so beträgt Ihre tägliche Dosis für die ersten 5 Tage 150 mg/m².
Danach haben Sie 23 Tage ohne Temozolomid Teva. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus.

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

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

Wie ist Temozolomid Teva einzunehmen

Nehmen Sie Ihre Dosis Temozolomid Teva 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 und Markierung der Kapsel sind für jede Stärke verschieden (siehe nachfolgende Tabelle).

Stärke	Farbe/Markierung
Temozolomid Teva 5 mg	Zwei Streifen in grüner Tinte auf dem Oberteil und „T 5 mg“ in grüner Tinte auf dem Unterteil
Temozolomid Teva 20 mg	Zwei Streifen in orangefarbener Tinte auf dem Oberteil und „T 20 mg“ in orangefarbener Tinte auf dem Unterteil
Temozolomid Teva 100 mg	Zwei Streifen in rosafarbener Tinte auf dem Oberteil und „T 100 mg“ in rosafarbener Tinte auf dem Unterteil
Temozolomid Teva 140 mg	Zwei Streifen in blauer Tinte auf dem Oberteil und „T 140 mg“ in blauer Tinte auf dem Unterteil
Temozolomid Teva 180 mg	Zwei Streifen in roter Tinte auf dem Oberteil und „T 180 mg“ in roter Tinte auf dem Unterteil
Temozolomid Teva 250 mg	Zwei Streifen in schwarzer Tinte auf dem Oberteil und „T 250 mg“ in schwarzer Tinte auf dem Unterteil

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 Teva 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 Teva eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Temozolomid Teva 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,
- Schüttelfrost,
- schwere Kopfschmerzen, die nicht vorübergehen.

Die Temozolomid Teva-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 Teva-Dosierung reduziert oder die Behandlung abgebrochen.

Nachfolgend sind weitere Nebenwirkungen gelistet, die berichtet wurden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) auftretende Nebenwirkungen sind:

- Appetitverlust, Sprachstörungen, Kopfschmerzen
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung
- Ausschlag, Haarausfall
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) auftretende Nebenwirkungen sind:

- Infektionen, orale Infektionen
- Verminderte Zahl der Blutkörperchen (Neutropenie, Lymphopenie, Thrombozytopenie)
- Allergische Reaktion
- Erhöhter Blutzuckerspiegel
- Gedächtnisschwäche, Depression, Angst, Verwirrtheit, Einschlaf- und Durchschlafstörungen
- Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen
- Konzentrationsschwierigkeiten, Veränderungen des geistigen Zustands oder der Aufmerksamkeit, Vergesslichkeit
- Schwindel, Wahrnehmungsstörungen, Kribbelgefühl, Zittern, Geschmacksveränderungen
- Partieller Sehausfall, anormales Sehen, Doppeltsehen, schmerzende Augen
- Taubheit, Ohrengeräusche, Ohrenschmerzen
- Blutgerinnsel in der Lunge oder in den Beinen, Bluthochdruck
- Lungenentzündung, Kurzatmigkeit, Bronchitis, Husten, Nebenhöhlenentzündung
- Magen- oder Bauchschmerzen, Magenverstimung/Sodbrennen, Schluckbeschwerden
- Trockene Haut, Juckreiz
- Muskelschaden, Muskelschwäche, Muskelschmerzen und starke Muskelschmerzen
- Schmerzende Gelenke, Rückenschmerzen
- Häufiges Wasserlassen, Harninkontinenz
- Fieber, grippeähnliche Symptome, Schmerzen, Unwohlsein, Erkältung oder Grippe
- Flüssigkeitseinlagerung, geschwollene Beine
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Strahlenschäden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auftretende Nebenwirkungen sind:

- Hirninfektionen (Herpes-simplex-Enzephalitis) einschließlich mit tödlichem Ausgang
- Wundinfektionen
- Neu auftretende oder wiederauftretende (reaktivierte) Zytomegalievirus-Infektionen
- Wiederauftretende (reaktivierte) Hepatitis-B-Virus-Infektionen
- Sekundäre Krebserkrankungen einschließlich Leukämie
- Verminderte Zahl der Blutkörperchen (Panztytopenie, Anämie, Leukopenie)
- Rote Punkte unter der Haut
- Diabetes insipidus (zu den Anzeichen zählen vermehrtes Wasserlassen und Durstgefühl), niedrige Kaliumwerte im Blut
- Gemütsschwankungen, Halluzination
- Teillähmung, Veränderungen in der Geruchswahrnehmung
- Hörschwäche, Mittelohrentzündung
- Palpitationen (wenn Sie Ihren Herzschlag spüren), Hitzewallungen
- Magenüberblähungen, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Darmtätigkeit, Hämorrhoiden, Mundtrockenheit
- Hepatitis und Leberschädigung (einschließlich Lebersversagen mit tödlichem Ausgang), Gallenabflussstörungen (Cholestase), erhöhte Bilirubinwerte
- Blasen am Körper oder im Mund, Hautabschuppung, Hautausschlag, schmerzhaftes Hautrötung, schwerer Hautausschlag mit Hautschwellung (einschließlich der Handinnenflächen und der Fußsohlen)
- Erhöhte Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Urtikaria (Nesselausschlag), vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautfarbe
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Vaginalblutungen, Vaginalreizungen, keine oder starke Monatsblutungen, Schmerzen an der Brustdrüse, sexuelle Impotenz.
- Schüttelfrost, Gesichtsschwellung, Verfärbung der Zunge, Durst, Erkrankungen der Zähne
- Trockene Augen

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 über das 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 Teva 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 nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Teva enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Temozolomid.

Temozolomid Teva 5 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 5 mg Temozolomid.

Temozolomid Teva 20 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 20 mg Temozolomid.

Temozolomid Teva 100 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 100 mg Temozolomid.

Temozolomid Teva 140 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 140 mg Temozolomid.

Temozolomid Teva 180 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 180 mg Temozolomid.

Temozolomid Teva 250 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 250 mg Temozolomid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Lactose; hochdisperses Siliciumdioxid; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A); Weinsäure; Stearinsäure (siehe Abschnitt 2 „Temozolomid Teva enthält Lactose“).

Kapselhülle:

Temozolomid Teva 5 mg Hartkapseln (einschließlich Drucktinte): Gelatine; Titandioxid (E171); Schellack; Propylenglycol; Indigocarmmin, Aluminiumsalz (E132); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Temozolomid Teva 20 mg Hartkapseln (einschließlich Drucktinte): Gelatine; Titandioxid (E171); Schellack; Propylenglycol; Gelborange S, Aluminiumsalz (E110).

Temozolomid Teva 100 mg Hartkapseln (einschließlich Drucktinte): Gelatine; Titandioxid (E171); Eisen(III)-oxid (E172); Schellack; Propylenglycol und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Temozolomid Teva 140 mg Hartkapseln (einschließlich Drucktinte): Gelatine; Titandioxid (E171); Schellack; Propylenglycol; Indigocarmmin, Aluminiumsalz (E132).

Temozolomid Teva 180 mg Hartkapseln (einschließlich Drucktinte): Gelatine; Titandioxid (E171); Schellack; Propylenglycol; Eisen(II,III)-oxid (E172).

Temozolomid Teva 250 mg Hartkapseln (einschließlich Drucktinte): Gelatine; Titandioxid (E171); Schellack; Propylenglycol; Eisen(II,III)-oxid (E172), Ammoniumhydroxid (E527).

Wie Temozolomid Teva aussieht und Inhalt der Packung

Temozolomid Teva 5 mg Hartkapseln haben ein opak weißes Unter- und Oberteil mit zwei Streifen in grüner Tinte auf dem Oberteil und mit „T 5 mg“ in grüner Tinte auf dem Unterteil. Jede Kapsel ist ca. 16 mm lang.

Temozolomid Teva 20 mg Hartkapseln haben ein opak weißes Unter- und Oberteil mit zwei Streifen in orangefarbener Tinte auf dem Oberteil und mit „T 20 mg“ in orangefarbener Tinte auf dem Unterteil. Jede Kapsel ist ca.18 mm lang.

Temozolomid Teva 100 mg Hartkapseln haben ein opak weißes Unter- und Oberteil mit zwei Streifen in rosafarbener Tinte auf dem Oberteil und mit „T 100 mg“ in rosafarbenerTinte auf dem Unterteil. Jede Kapsel ist ca. 19,5 mm lang.

Temozolomid Teva 140 mg Hartkapseln haben ein opak weißes Unter- und Oberteil mit zwei Streifen in blauer Tinte auf dem Oberteil und mit „T 140 mg“ in blauer Tinte auf dem Unterteil. Jede Kapsel ist ca. 22 mm lang.

Temozolomid Teva 180 mg Hartkapseln haben ein opak weißes Unter- und Oberteil mit zwei Streifen in roter Tinte auf dem Oberteil und mit „T 180 mg“ in roter Tinte auf dem Unterteil. Jede Kapsel ist ca. 22 mm lang.

Temozolomid Teva 250 mg Hartkapseln haben ein opak weißes Unter- und Oberteil mit zwei Streifen in schwarzer Tinte auf dem Oberteil und mit „T 250 mg“ in schwarzer Tinte auf dem Unterteil. Jede Kapsel ist ca. 22 mm lang.

Die Hartkapseln sind in Braunglasflaschen mit 5 oder 20 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:

Teva B.V.
Swensweg 5 - 2031GA Haarlem - Niederlande

Hersteller

NerPharMa S.r.l.
Viale Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI) - Italien
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Niederlande
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378 - 93055 Regensburg - Deutschland
Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80 - 31-546 Kraków - Polen

Parallelvertreiber:

BB Farma s.r.l.
viale Europa, 160
21017 Samarate (VA), Italien

Umgepackt von:

Pricetag AD
Business Center Serdika
2E Akad. Ivan Geshov blvd.
1330 Sofia, Bulgarien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.