

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei Patienten, die Temozolomid in Kombination mit Strahlentherapie erhalten, können andere Nebenwirkungen auftreten als bei einer Behandlung mit Temozolomid alleine.

- 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-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/oder einer verminderten Widerstandskraft gegen Infektionen führen. Die Verminderung der Anzahl der Blutkörperchen ist üblicherweise vorübergehend, aber 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 Ihre Temozolomid-Dosierung reduziert oder 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
- Partiieller Sehausfall, anormales Sehen, Doppelsehen, trockene oder schmerzende Augen
- Taubheit, Ohrengeräusche, Ohrschmerzen
- 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 Schmerzen
- Schmerzende Gelenke, Rückenschmerzen
- Häufiges Wasserlassen, Harninkontinenz
- Fieber, grippeähnliche Symptome, Schmerzen, Unwohlsein, Erkältung oder Grippe
- Flüssigkeitseinlagerung, geschwollene Beine
- Erhöhte Leberenzyme
- 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 (Panzytopenie, 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, Mund-trockenheit
- Hepatitis und Leberschädigung (einschließlich Leberversagen mit tödlichem Ausgang), Gallenabflussstörungen (Cholestase), erhöhte Bilirubinwerte
- Blasen am Körper oder im Mund, Hautabschuppung, Hautausschlag, schmerzhafte 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 Brust-drüse, 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: 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 Accord 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 nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Flasche
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalflasche aufbewahren.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Beutel
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, 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 Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Temozolomid.
Temozolomid Accord 5 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 5 mg Temozolomid.
Temozolomid Accord 20 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 20 mg Temozolomid.
Temozolomid Accord 100 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 100 mg Temozolomid.
Temozolomid Accord 140 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 140 mg Temozolomid.
Temozolomid Accord 180 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 180 mg Temozolomid.
Temozolomid Accord 250 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 250 mg Temozolomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt:
Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz (Typ A), Weinsäure (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur).
Kapselhülle:
Temozolomid Accord 5 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Indigocarmin (E132), Wasser
Temozolomid Accord 20 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Wasser
Temozolomid Accord 100 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Wasser
Temozolomid Accord 140 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Wasser
Temozolomid Accord 180 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Wasser
Temozolomid Accord 250 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E171), Wasser
Drucktinte:
Schellack, Propylenglycol, Eisen(II, III)-oxid (E 172) und Kaliumhydroxid

Wie Temozolomid Accord aussieht und Inhalt der Packung

Temozolomid Accord 5 mg Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein grünes Oberteil und auf das Oberteil ist mit schwarzer Tinte „TMZ“ und auf das Unterteil „5“ gedruckt.

Temozolomid Accord 20 mg Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein gelbes Oberteil und auf das Oberteil ist mit schwarzer Tinte „TMZ“ und auf das Unterteil „20“ gedruckt.

Temozolomid Accord 100 mg Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein rosa Oberteil und auf das Oberteil ist mit schwarzer Tinte „TMZ“ und auf das Unterteil „100“ gedruckt.

Temozolomid Accord 140 mg Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein blaues Oberteil und auf das Oberteil ist mit schwarzer Tinte „TMZ“ und auf das Unterteil „140“ gedruckt.

Temozolomid Accord 180 mg Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein braunes Oberteil und auf das Oberteil ist mit schwarzer Tinte „TMZ“ und auf das Unterteil „180“ gedruckt.

Temozolomid Accord 250 mg Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein weißes Oberteil und auf das Oberteil ist mit schwarzer Tinte „TMZ“ und auf das Unterteil „250“ gedruckt.

Die Hartkapseln sind in Braunglasflaschen mit 5 oder 20 Kapseln erhältlich.
Jeder Umkarton enthält 1 Flasche.

Die Hartkapseln sind in Beuteln mit 1 Kapsel erhältlich.
Jeder Umkarton enthält 5 oder 20 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma GmbH
Marie-Curie-Str. 11
D-61381 Friedrichsdorf

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

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

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

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LX / MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A. E.
Tel: +30 210 7488 821

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Weitere Informationsquellen

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