

Temozolomid-ratiopharm® 20 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Temozolomid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:**1. Was ist Temozolomid-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?****2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Temozolomid-ratiopharm® beachten?****3. Wie ist Temozolomid-ratiopharm® einzunehmen?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Temozolomid-ratiopharm® aufzubewahren?****6. Weitere Informationen****1. Was ist Temozolomid-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**

Temozolomid-ratiopharm® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs.

Temozolomid-ratiopharm® wird zur Behandlung von Patienten mit speziellen Arten von Hirntumoren verwendet:

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Temozolomid-ratiopharm® beachten?**Temozolomid-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Temozolomid oder einen der sonstigen Bestandteile von Temozolomid-ratiopharm® 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Temozolomid-ratiopharm® ist erforderlich

- Sie sollten eng auf die Entwicklung einer schweren Form der Infektion der Lunge, genannt *Pneumocystis-jirovecii*-Pneumonie (PCP), untersucht werden. Wenn Sie ein neu diagnostizierter Patient (Glioblastoma multiforme) sind, können Sie Temozolomid-ratiopharm® 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 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-ratiopharm® zu beenden. Ihr Blut wird während der Behandlung häufig untersucht werden, um die Nebenwirkungen von Temozolomid-ratiopharm® auf Ihre Blutzellen zu überwachen.
- es besteht für Sie möglicherweise ein geringes Risiko für andere Veränderungen der Blutzellen, einschließlich Leukämie.
- wenn Sie an Übelkeit und/oder Erbrechen leiden, was häufige Nebenwirkungen von Temozolomid-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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.
- die Kapseln nicht öffnen, zerkleinern oder zerkauen. Sollte eine Kapsel beschädigt sein, Kontakt des Pulvers mit Haut, Augen oder Nase vermeiden. Das Pulver nicht einatmen. Wenn Sie versehentlich etwas in die Augen oder in die Nase bekommen haben, spülen Sie die betroffene Stelle mit Wasser.
- 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-Dosis unter Umständen angepasst werden.

Unfruchtbarkeit

Temozolomid-ratiopharm® 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

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 dieses Arzneimittel erhalten haben.

Bei Einnahme von Temozolomid-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten, oder planen, schwanger zu werden. Sie dürfen Temozolomid-ratiopharm® in der Schwangerschaft nicht anwenden, 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-ratiopharm® erhalten (siehe auch oben „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Temozolomid-ratiopharm® ist erforderlich, Unfruchtbarkeit“).

Sie dürfen während der Temozolomid-Behandlung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Temozolomid-ratiopharm® kann Sie müde oder schläfrig machen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Maschinen oder Werkzeuge bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Temozolomid-ratiopharm®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Temozolomid-ratiopharm® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Temozolomid-ratiopharm® 20 mg: Der Hilfsstoff Gelborange S (E 110) in der Kapselhülle kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Temozolomid-ratiopharm® einzunehmen?**Dosierung und Dauer der Behandlung**

Ihr Arzt wird Ihre Temozolomid-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-ratiopharm® 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-ratiopharm® allein (Monotherapie-Phase).

Während der Begleittherapie-Phase wird Ihr Arzt mit einer Temozolomid-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-ratiopharm® 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 werden die Dosierung und die Art, wie Sie Temozolomid-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm®. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus.

Nach Tag 28 beginnt der nächste Zyklus. Sie werden wieder 5 Tage nur Temozolomid-ratiopharm® einnehmen, gefolgt von 23 Tagen ohne Temozolomid-ratiopharm®. Die Dosis von Temozolomid-ratiopharm® 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-ratiopharm® einnehmen:

Ein Therapiezyklus mit Temozolomid-ratiopharm® umfasst 28 Tage.

Sie werden nur Temozolomid-ratiopharm® 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-ratiopharm®. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus.

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

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Dosis Temozolomid-ratiopharm® einmal täglich ein, vorzugsweise zur selben Tageszeit.

Nehmen Sie die Kapseln (n) 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 oder zerkaut werden. Wenn eine Kapsel beschädigt ist, vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen und Nase. Falls dies dennoch geschehen sollte, waschen Sie die betreffende Stelle gründlich.

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 Markierung und Schrift auf den Kapseln ist für jede Stärke verschieden (siehe nachfolgende Tabelle).

| Stärke | Farbe/Markierung |
|--------------------------------|--|
| Temozolomid-ratiopharm® 5 mg | zwei grüne Streifen auf dem Kapseloberteil und „T 5 mg“ in grüner Schrift auf dem Kapselunterteil |
| Temozolomid-ratiopharm® 20 mg | zwei orangefarbene Streifen auf dem Kapseloberteil und „T 20 mg“ in orangefarbener Schrift auf dem Kapselunterteil |
| Temozolomid-ratiopharm® 100 mg | zwei pinkfarbene Streifen auf dem Kapseloberteil und „T 100 mg“ in pinkfarbener Schrift auf dem Kapselunterteil |
| Temozolomid-ratiopharm® 140 mg | zwei blaue Streifen auf dem Kapseloberteil und „T 140“ in blauer Schrift auf dem Kapselunterteil |
| Temozolomid-ratiopharm® 180 mg | zwei rote Streifen auf dem Kapseloberteil und „T 180 mg“ in roter Schrift auf dem Kapselunterteil |
| Temozolomid-ratiopharm® 250 mg | zwei schwarze Streifen auf dem Kapseloberteil und „T 250 mg“ in schwarzer Schrift auf dem Kapselunterteil. |

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-ratiopharm® 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-ratiopharm® eingenommen haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Temozolomid-ratiopharm® vergessen haben

Nehmen Sie die nicht eingenommene Dosis so bald wie möglich am selben 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Temozolomid-ratiopharm® 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-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-Dosierung reduziert oder die Behandlung abgebrochen.

Nebenwirkungen aus klinischen Studien:

Nebenwirkungen treten mit einer gewissen Häufigkeit auf, die folgendermaßen definiert sind:

| | |
|----------------------|--|
| sehr häufig | mehr als 1 Behandler von 10 |
| häufig | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| gelegentlich | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| selten | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| sehr selten | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Temozolomid-ratiopharm® in Kombination mit einer Strahlentherapie bei erstmalig diagnostiziertem Glioblastom

Patienten, die Temozolomid-ratiopharm® in Kombination mit einer Strahlentherapie erhalten, können andere Nebenwirkungen erleiden als Patienten, die nur Temozolomid-ratiopharm® anwenden.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten und können ärztliche Überwachung erfordern.

Sehr häufig: Appetitverlust, Kopfschmerzen, Verstopfung (Schwierigkeiten beim Stuhlgang), Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Haarausfall, Müdigkeit.

Häufig: 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, Doppeltsehen, Hörschwäche, Kurzatmigkeit, Husten, Blutgerinnsel in den Beinen, Flüssigkeitseinlagerung, geschwollene Beine, Diarrhoe, 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: grippeartige Symptome, rote Punkte unter der Haut, Auftreten einer Gesichtsschwellung oder von Muskelschwäche möglich, niedrige Kaliumwerte im Blut, Gewichtszunahme, Gemütschwankungen, Halluzination und Gedächtnisschwäche, Teillähmung, Koordinationsstörungen, Schluckbeschwerden, Wahrnehmungsstörungen, partieller Sehausfall, trockene oder schmerzende Augen, Taubheit, Infektionen des Mittelohres, Ohrgeräusche, Ohrenscherzen, Palpationen (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-Monotherapie bei wiederkehrendem oder fortschreitendem Gliom

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten und können ärztliche Überwachung erfordern.

Sehr häufig: verminderte Zahl der Blutkörperchen (Neutropenie oder Lymphopenie, Thrombozytopenie), Appetitverlust, Kopfschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung (Schwierigkeiten beim Stuhlgang).

Häufig: Gewichtsverlust, Müdigkeit, Schwindel, Kribbelgefühl, Kurzatmigkeit, Diarrhoe, Schmerzen im Bauchraum, Magenverstimmung, Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall, Fieber, Schwäche, Schüttelfrost, Unwohlsein, Schmerzen, Geschmacksveränderungen.

Gelegentlich: verminderte Zahl der Blutkörperchen (Panztyopenie, Anämie, Leukopenie).

Selten: Husten, Infektionen einschließlich Lungenentzündung.

Sehr selten: 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® oder ähnliche Arzneimittel einnehmen, ein geringgradiges Risiko, einen sekundären Krebs, einschließlich Leukämie, zu entwickeln.

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-ratiopharm® aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren, vorzugsweise in einem abschließbaren Schrank. Eine unbeabsichtigte Einnahme kann für Kinder tödlich sein.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Flasche

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Beutel

Nicht über 30 °C lagern.

Benachrichtigen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie eine Veränderung im Aussehen der Kapseln bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen



Was Temozolomid-ratiopharm® 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Temozolomid.

Jede Hartkapsel enthält 20 mg Temozolomid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Weinsäure (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Kapselhülle: Gelatine; Titandioxid (E 171); Schellack, Propylenglycol, Gelborange S (E 110)

Wie Temozolomid-ratiopharm® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer undurchsichtige Kapseln mit 2 orangefarbenen Streifen auf dem Kapseloberteil und "T 20 mg" in orangefarbener Schrift auf dem Kapselunterteil.

Flasche

Die Hartkapseln zum Einnehmen sind in Braunglasflaschen mit 20 Kapseln erhältlich.

Beutel

Jede Hartkapsel ist einzeln in einem Beutel verpackt. Jeder Karton enthält 5 oder 20 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-------------------------|--|
| Dänemark: | Temozolomid ratiopharm |
| Deutschland: | Temozolomid-ratiopharm® 20 mg Hartkapseln |
| Finnland: | Temozolomid ratiopharm |
| Italien: | Temozolomide ratiopharm 20 mg capsule rigide |
| Niederlande: | Temozolomid 20 mg capsules, hard |
| Norwegen: | Temozolomid ratiopharm |
| Österreich: | Temozolomid-ratiopharm 20 mg Hartkapseln |
| Schweden: | Temozolomid ratiopharm |
| Slowakei: | Temozolomid ratiopharm 20 mg |
| Spanien: | Temozolomida ratiopharm 20 mg cápsulas EFG |
| Tschechische Republik: | Temozolomid-ratiopharm 20 mg |
| Ungarn: | Temozolomid-ratiopharm 20 mg kapszula |
| Vereinigtes Königreich: | Temozolomid |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

April 2014

Versionscode: Z05