

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Temozolomid Accord und wofür wird es angewendet?

Temozolomid ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs.

Temozolomid Accord Kapseln werden zur Behandlung spezieller Arten von Hirntumoren verwendet:

- bei Erwachsenen mit erstmalig diagnostizierter, spezifischer Form von Hirntumor (Glioblastoma multiforme). Temozolomid 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 spezifischen Formen von Hirntumor (wie z. B. Glioblastoma multiforme oder anaplastisches Astrozytom), die wieder aufgetreten sind oder sich nach einer Standardtherapie weiter ausbreiten.

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

Temozolomid Accord 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) hatten. Anzeichen einer allergischen Reaktion beinhalten Juckreiz, Kurzatmigkeit oder Keuchen, ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals.
- wenn die Anzahl Ihrer Blutkörperchen vermindert ist, 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 Accord 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 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 Accord 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 an Anämie leiden, die Zahl Ihrer Blutkörperchen (z. B. Ihrer weißen Blutkörperchen und Blutplättchen) vermindert ist, oder wenn Blutgerinnungsstörungen vor Beginn der Behandlung bestehen oder Sie diese während der Behandlung entwickeln. Ihr Arzt kann die Dosis Ihres Arzneimittels verringern, die Therapie unterbrechen oder Ihnen ein anderes Arzneimittel verordnen. Die Entscheidung, ob Ihre Behandlung verändert werden muss, liegt bei Ihrem Arzt. In manchen Fällen kann es notwendig sein, die Behandlung mit Temozolomid zu beenden. Zur Überwachung Ihres Gesundheitszustands wird Ihr Blut regelmäßig untersucht. Sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fieber bekommen oder wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion auftreten.
- 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 sind (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie sich vor oder während der Behandlung häufig erbrechen müssen, bitten Sie Ihren Arzt um Arzneimittel, die das Erbrechen verhindern oder eindämmen und fragen Sie ihn, zu welcher Zeit Sie Temozolomid am besten einnehmen sollen, bis das Erbrechen unter Kontrolle ist. Wenn Sie sich nach Einnahme Ihrer Dosis erbrechen müssen, dürfen Sie am gleichen Tag keine weitere Dosis einnehmen.
- wenn Sie Fieber oder Symptome einer Infektion entwickeln, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind. Ältere Patienten neigen stärker zu Infektionen, vermehrter Blutgussbildung oder Blutungen.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, da dann Ihre Temozolomid-Dosis möglicherweise verändert werden muss.

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 Accord erhalten haben.

Einnahme von Temozolomid Accord 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 Accord 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 Accord erhalten (siehe auch unten „Zeugungsfähigkeit“).

Während der Behandlung mit Temozolomid Accord dürfen Sie nicht stillen.

Zeugungsfähigkeit

Temozolomid Accord 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.

Fragen Sie vor Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter Einnahme von Temozolomid können Sie sich müde oder schläfrig fühlen. 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 Accord enthält Lactose

Die Kapseln enthalten Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Temozolomid Accord 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 Accord 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.

Wie ist der Beutel zu öffnen?

Öffnen Sie den Beutel, indem Sie die Ecke entlang der Faltlinie mit der Kerbe umfalten und aufreißen. Temozolomid sollte nur von Fachärzten verschrieben werden, die Erfahrungen mit der Behandlung von Hirntumoren haben.

Dosierung und Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Temozolomid-Dosis festlegen; sie basiert auf Ihren Körpermaßen (Größe und Gewicht) und darauf, ob Sie in der Vergangenheit bereits eine Chemotherapie erhalten haben. Möglicherweise erhalten Sie weitere Arzneimittel, die Sie vor und/oder nach der Einnahme von Temozolomid einnehmen/anwenden müssen, um das Auftreten von Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden oder einzuschränken.

Nehmen Sie Ihre verordnete Dosis Temozolomid Accord einmal täglich ein. Nehmen Sie die Dosis auf leeren Magen ein, z. B. mindestens eine Stunde vor dem Frühstück. Schlucken Sie die Kapsel(n) als Ganzes mit einem Glas Wasser. Öffnen, zerkleinern oder kauen Sie die Kapseln nicht.

Bei beschädigten Kapseln ist darauf zu achten, dass das Pulver nicht mit Haut, Augen oder Nase in Berührung kommt. Das Pulver darf nicht eingeatmet werden. Kommt das Pulver versehentlich in die Augen oder in die Nase, ist der betroffene Bereich mit Wasser zu spülen.

Bei Einnahme von Temozolomid Accord in Kombination mit Strahlentherapie (erstmalig diagnostizierte Patienten)

Im Verlauf der Strahlentherapie wird Ihr Arzt mit einer Temozolomid-Dosis von 75 mg/m² beginnen. Die verordnete Tagesdosis richtet sich nach Ihrer Größe und Ihrem Gewicht. Sie werden diese Dosis täglich für 42 Tage (maximal 49 Tage) in Kombination mit einer Strahlentherapie einnehmen. Die Dosis kann verzögert oder gestoppt werden, abhängig von Ihren Blutwerten und wie gut Sie das Arzneimittel während der Behandlungszyklen vertragen.

Sobald die Strahlentherapie abgeschlossen ist, werden Sie die Behandlung für 4 Wochen unterbrechen. Das gibt Ihrem Körper die Möglichkeit, sich zu erholen.

Danach können bis zu sechs Behandlungszyklen durchgeführt werden, die jeweils 28 Tage dauern. Sie werden Ihre neue Temozolomid-Dosis, die anfangs 150 mg/m² beträgt, einmal täglich an den ersten fünf Tagen („Behandlungstagen“) eines jeden Zyklus einnehmen, gefolgt von 23 Tagen ohne Temozolomid; daraus ergibt sich ein Behandlungszyklus von 28 Tagen.

Nach Tag 28 beginnt der nächste Zyklus, in dem Sie dieses Arzneimittel einmal täglich an den ersten 5 Tagen einnehmen, gefolgt von 23 Tagen ohne Temozolomid. Die Dosis kann angepasst, verzögert oder gestoppt werden, abhängig von Ihren Blutwerten und wie gut Sie Temozolomid während der Behandlungszyklen vertragen.

Bei Behandlung mit Temozolomid Accord alleine (ohne Strahlentherapie)

Ein Therapiezyklus mit Temozolomid Accord umfasst 28 Tage. Sie nehmen die Kapseln an den ersten fünf Tagen („Behandlungstagen“) jedes Zyklus einmal täglich ein. Danach kommen 23 Tage ohne Temozolomid. Daraus ergibt sich ein Behandlungszyklus von 28 Tagen.

Nach dem 28. Tag beginnt der nächste Zyklus, in dem Sie das Arzneimittel wieder an 5 Tagen einmal täglich einnehmen, gefolgt von 23 Tagen ohne Temozolomid. Vor jedem neuen Behandlungszyklus wird Ihr Blut untersucht, damit festgestellt werden kann, ob die Temozolomid-Dosis verändert werden muss.

Wenn Sie vorher keine Chemotherapie erhalten haben, nehmen Sie Temozolomid an den ersten fünf Tagen („Behandlungstagen“) in einer Dosis von einmal täglich 200 mg/m² ein. An den darauf folgenden 23 Tagen erhalten Sie kein Temozolomid. Wenn Sie bereits vorher eine Chemotherapie erhalten haben, beträgt die Temozolomid-Dosis an den ersten fünf Tagen („Behandlungstagen“) einmal täglich 150 mg/m². Die darauf folgenden 23 Tage erhalten Sie kein Temozolomid. Abhängig von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchung kann Ihr Arzt die Dosierung im nächsten Zyklus anpassen.

Bei Beginn eines jeden neuen Behandlungszyklus müssen Sie genau wissen, wie viele Kapseln der verschiedenen Stärken Sie täglich einnehmen müssen und wie viele Tage Sie diese Dosis erhalten.

Alle Patienten

Temozolomid Kapseln sind in verschiedenen Stärken erhältlich (siehe die mg-Angabe auf der äußeren Beschriftung der Außenpackung). Bei jeder Stärke ist das Oberteil der Kapsel anders gefärbt. Je nach der verordneten Dosierung müssen Sie möglicherweise an jedem Behandlungstag im Zyklus mehrere Kapseln einnehmen.

- Sie müssen genau wissen, wie viele Kapseln der verschiedenen Stärken Sie einnehmen müssen. Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker Ihnen aufzuschreiben, wie viele Kapseln der verschiedenen Stärken (einschließlich der Farben) Sie an jedem Behandlungstag einnehmen müssen.
- Ferner müssen Sie genau wissen, welche Tage Ihre Behandlungstage sind.
- Vor Beginn eines jeden Zyklus müssen Sie die Dosierung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen. Manchmal sind Dosierung und daher die Art der einzunehmenden Kapseln anders als im vorausgegangenen Zyklus.
- Wenn Sie zu Hause nicht mehr genau wissen, wie Sie Ihre Dosis einnehmen sollen, lassen Sie sich noch einmal informieren, bevor Sie den nächsten Zyklus beginnen. Fehler bei der Einnahme dieses Arzneimittels können schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Temozolomid Accord eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Temozolomid Accord 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, 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 Reaktion (Hautausschlag, eventuell in Verbindung mit Juckreiz, 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten, wenn Ihre Erkrankung erstmalig diagnostiziert wurde und Sie Temozolomid Accord zur Behandlung eines spezifischen Hirntumors (Glioblastoma multiforme) in Kombination mit einer Strahlentherapie einnehmen und anschließend mit Temozolomid alleine behandelt werden. Ärztliche Behandlung ist eventuell nötig.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Krankheitsgefühl und/oder Krankheitszustand
- Hautausschlag
- Haarausfall
- Appetitverlust
- Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

- abnormale Leberwerte
- Veränderungen der Blutkörperchen
- Anfälle, Veränderungen des geistigen Zustandes oder der Aufmerksamkeit, Schläfrigkeit, Gleichgewichtsstörungen, Schwindel, Verwirrtheit, Vergesslichkeit, Konzentrationsschwierigkeiten, kribbelndes Gefühl, Einschlafen von Extremitäten, Sprachschwierigkeiten, Verständnisschwierigkeiten, Zittern, Schlaganfall
- abnormales oder verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Hörverlust, Ohrenklingeln
- Kurzatmigkeit, Husten
- Wundsein oder Geschwüre der Mundschleimhaut, Durchfall, Magenschmerzen, Sodbrennen, Schluckbeschwerden, Mundtrockenheit
- häufiges Wasserlassen, Schwierigkeiten bei der Harnverhaltung oder Harnabgang
- Hautreizungen oder -rötung, Hauttrockenheit, Juckreiz
- Muskelschwäche, schmerzende Gelenke, Muskelbeschwerden und -schmerzen
- erhöhte Blutzuckerwerte, Gewichtsverlust
- Infektionen, Wundinfektion, Halsentzündung, Pilzinfektion der Mundschleimhaut, Fieberbläschen
- Blutungen, Flüssigkeitseinlagerungen, geschwollene Beine, Blutgerinnsel
- allergische Reaktion, Fieber, Strahlenschäden, Gesichtsschwellung, Schmerzen, Geschmacksveränderungen
- Angst/Depression, wechselnde Gefühlslagen, Einschlaf- oder Durchschlafstörungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

- erhöhte Leberenzyme (wird von Ihrem Arzt überprüft)
- Palpitationen (abnormale Herzrhythmus)
- grippeartige Symptome, rote Punkte unter der Haut
- lange oder wiederholte Anfälle, Zittern oder ruckartige Bewegungen, Teillähmung, Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen, Veränderungen des Tastgefühls
- partieller Sehausfall, trockene oder schmerzende Augen
- Infektionen des Mittelohres, Schmerzen oder Beschwerden in den Ohren bei lauten Geräuschen, Ohrschmerzen, Taubheit, Drehschwindel
- Pneumonie, Nebenhöhlenentzündung, Bronchitis, verstopfte Nase, Erkältung oder Grippe
- Magenblähungen, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Darmtätigkeit, Hämorrhoiden
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Hautabschuppung, erhöhte Hautempfindlichkeit auf Sonnenlicht, Veränderungen der Hautfarbe, vermehrtes Schwitzen
- Schädigung der Muskulatur, Rückenschmerzen
- niedrige Kaliumwerte im Blut, Gewichtszunahme
- Gürtelrose, grippeähnliche Symptome
- Hirnblutungen, hoher Blutdruck, Blutgerinnsel in der Lunge, Schwellung
- Schwächegefühl, Gesichtsschwellung, Schüttelfrost, Veränderungen in der Geschmackswahrnehmung, Erkrankungen der Zähne
- sexuelle Impotenz, Vaginalblutungen, keine oder schwere Menstruationsblutung, Vaginalreizungen, Schmerzen an der Brustdrüse
- Gemütschwankungen, Depression, Halluzination und Gedächtnisverlust,
- Verfärbung der Zunge,
- Veränderung des Geruchssinns
- Durst

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie Temozolomid alleine einnehmen (Behandlung von Hirntumoren, die erneut auftreten oder sich ausgebreitet haben).

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

Abnormale Blutwerte, Kopfschmerzen, Krankheitsgefühl oder Krankheitszustand, Verstopfung, Appetitverlust, Müdigkeit.

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

Schläfrigkeit, Schwindel, Kribbelgefühl, Diarrhö, Magenschmerzen, Verdauungsstörung, Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall, Gewichtsverlust, Fieber, Schwäche, Schüttelfrost, Unwohlsein, Schmerzen, Geschmacksveränderungen, Kurzatmigkeit.

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

Veränderungen der Blutkörperchen

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

Husten. Infektionen, einschließlich Erreger, die Lungenentzündung verursachen

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):

Hautrötung, juckender Hautausschlag mit gelben oder weißen, von einem roten Entzündungsbereich umgebenen Erhebungen, Hauteruptionen, 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 selten wurden unter Temozolomid 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 seltene Fälle von 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.

Bei den mit Temozolomid und ähnlichen Arzneimitteln behandelten Patienten kann in sehr seltenen Fällen ein geringes Risiko für andere Veränderungen der Blutkörperchen einschließlich Leukämie bestehen.

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 Sepsis (wenn Bakterien und deren Toxine im Blut zirkulieren und beginnen die inneren Organe zu schädigen) 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 über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

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

Tinte für den Aufdruck:

Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E172) 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.

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

Parallel vertrieben und umgepackt von:

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2019

Weitere Informationsquellen

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