

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

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

Temozolomid Ribosepharm enthält einen Wirkstoff namens Temozolomid. Dieser Wirkstoff dient zur Behandlung von Krebs.

Temozolomid Ribosepharm wird zur Behandlung spezieller Arten von Hirntumoren verwendet:

- Bei Erwachsenen mit erstmalig diagnostiziertem Glioblastoma multiforme. Temozolomid Ribosepharm 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 anaplastischem Astrozytom. Temozolomid Ribosepharm wird bei diesen Tumoren verwendet, wenn sie nach Standardtherapie wiederkehren oder sich verschlimmern.

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

Temozolomid Ribosepharm 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 Ribosepharm einnehmen,

- da Sie eng auf die Entwicklung einer schweren Form der Infektion des Brustraums, genannt *Pneumocystis-jirovecii*-Pneumonie (PCP), untersucht werden sollten. Wenn Sie ein neu diagnostizierter Patient (Glioblastoma multiforme) sind, können Sie Temozolomid Ribosepharm 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 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 Ribosepharm zu beenden. Ihr Blut wird während der Behandlung häufig untersucht werden, um die Nebenwirkungen von Temozolomid Ribosepharm 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm-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 erhalten haben.

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

Sie dürfen während der Temozolomid Ribosepharm-Behandlung nicht stillen.

Zeugungsfähigkeit

Temozolomid Ribosepharm 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm 5 mg und 20 mg Hartkapseln enthalten Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Temozolomid Ribosepharm 5 mg und 20 mg Hartkapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Temozolomid Ribosepharm 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 Ribosepharm-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 Ribosepharm 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 Ribosepharm allein (Monotherapie-Phase).

Während der Begleittherapie-Phase wird Ihr Arzt mit einer Temozolomid Ribosepharm-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 Ribosepharm 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus.

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

Ein Therapiezyklus mit Temozolomid Ribosepharm umfasst 28 Tage.

Sie werden nur Temozolomid Ribosepharm 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 Ribosepharm. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus.

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

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

Wie ist Temozolomid Ribosepharm einzunehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis Temozolomid Ribosepharm einmal täglich ein, vorzugsweise zur selben Tageszeit.

Nehmen Sie die Hartkapseln auf nüchternen Magen ein, z.B. mindestens eine Stunde vor dem Frühstück. Schlucken Sie die Hartkapsel(n) als Ganzes mit einem Glas Wasser. Die Hartkapseln dürfen nicht geöffnet, zerkleinert oder zerkaut werden. Wenn eine Hartkapsel 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 Hartkapsel miteinander einnehmen, unter Umständen mit verschiedenen Stärken (Inhalt an Wirkstoff, in mg). Die Farbe der Hartkapseln ist für jede Stärke verschieden (siehe nachfolgende Tabelle).

Stärke	Farbe der Hartkapseln
Temozolomid 5 mg Hartkapseln	hellgrün opak

Ribosepharm		
Temozolomid Ribosepharm	20 mg Hartkapseln	sattgelb opak
Temozolomid Ribosepharm	100 mg Hartkapseln	fleischfarben opak
Temozolomid Ribosepharm	140 mg Hartkapseln	blassblau opak
Temozolomid Ribosepharm	180 mg Hartkapseln	mittelorange opak
Temozolomid Ribosepharm	250 mg Hartkapseln	gelbbraun opak

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

- wie viele Hartkapseln 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm eingenommen haben, als Sie sollten
Sollten Sie versehentlich eine größere Anzahl an Temozolomid Ribosepharm Hartkapseln als vorgeschrieben eingenommen haben, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sofort aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Temozolomid Ribosepharm 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 Ribosepharm-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 Ribosepharm-Dosierung reduziert oder die Behandlung abgebrochen.

Nebenwirkungen aus klinischen Studien:

Temozolomid Ribosepharm in Kombination mit einer Strahlentherapie bei erstmalig diagnostiziertem Glioblastom

Patienten, die Temozolomid Ribosepharm in Kombination mit einer Strahlentherapie erhalten, können andere Nebenwirkungen erleiden als Patienten, die nur Temozolomid Ribosepharm 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 bis zu 1 Behandelten von 10 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 bis zu 1 Behandelten von 100 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 Ribosepharm-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), Müdigkeit.

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

Gewichtsverlust, Schläfrigkeit, Schwindel, Kribbelgefühl, Kurzatmigkeit, Diarrhö, Schmerzen im Bauchraum, Magenverstopfung, Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall, Fieber, Schwäche, Schüttelfrost, Unwohlsein, Schmerzen, Geschmacksveränderungen.

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

verminderte Zahl der Blutkörperchen (Panzytopenie, Anämie, Leukopenie).

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

Husten, Infektionen einschließlich Lungenentzündung.

Sehr selten (kann bis zu 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm oder ähnliche Arzneimittel einnehmen, ein geringgradiges Risiko einen sekundären Krebs, 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 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 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 Ribosepharm 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.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Teilen Sie jede Veränderung des Aussehens der Hartkapseln 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 Ribosepharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Temozolomid.
Temozolomid Ribosepharm 5 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 5 mg Temozolomid.
Temozolomid Ribosepharm 20 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 20 mg Temozolomid.
Temozolomid Ribosepharm 100 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 100 mg Temozolomid.
Temozolomid Ribosepharm 140 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 140 mg Temozolomid.
Temozolomid Ribosepharm 180 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 180 mg Temozolomid.
Temozolomid Ribosepharm 250 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 250 mg Temozolomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Hartkapselinhalt: Lactose (nur in Temozolomid Ribosepharm 5 mg und 20 mg Hartkapseln), mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz (Typ A) Weinsäure (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid
 - Hartkapselhüllen: Gelatine, Titandioxid (E 171),
zusätzlich für Temozolomid Ribosepharm 5 mg , 20 mg, 250 mg: Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)
zusätzlich für Temozolomid Ribosepharm 5 mg, 140 mg: Indigocarmin (E132)
zusätzlich für Temozolomid Ribosepharm 100 mg, 250 mg: Eisen(II, III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172)
zusätzlich für Temozolomid Ribosepharm 180 mg: Gelborange S (E110), Allurarot AC (E129)
 - Aufdruck: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol

Wie Temozolomid Ribosepharm aussieht und Inhalt der Packung

Temozolomid Ribosepharm 5 mg Hartkapseln haben eine hellgrün opake Farbe und sind mit schwarzer Tinte bedruckt.

Temozolomid Ribosepharm 20 mg Hartkapseln haben eine sattgelb opake Farbe und sind mit schwarzer Tinte bedruckt.

Temozolomid Ribosepharm 100 mg Hartkapseln haben eine fleischfarbene opake Farbe und sind mit schwarzer Tinte bedruckt.

Temozolomid Ribosepharm 140 mg Hartkapseln haben eine blassblau opake Farbe und sind mit schwarzer Tinte bedruckt.

Temozolomid Ribosepharm 180 mg Hartkapseln haben eine mittelorange opake Farbe und sind mit schwarzer Tinte bedruckt.

Temozolomid Ribosepharm 250 mg Hartkapseln haben eine gelbbraun opake Farbe und sind mit schwarzer Tinte bedruckt.

Braunglasflaschen Glasart Typ-III (Ph.Eur.) zu 50 ml mit kindergesichertem Schraubdeckel aus Polypropylen/Polyethylen einschließlich Trockenmittel und Baumwolleinlagen.

Temozolomid Ribosepharm 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg und 180 mg Hartkapseln werden in Braunglasflaschen mit 5 oder 20 Hartkapseln abgegeben.

Temozolomid Ribosepharm 250 mg Hartkapseln werden in Braunglasflaschen mit 5 Hartkapseln abgegeben.

Jeder Karton enthält eine Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried

Hersteller

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.