

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **TEMOZO-cell® 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 TEMOZO-cell® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TEMOZO-cell® beachten?
3. Wie ist TEMOZO-cell® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TEMOZO-cell® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist TEMOZO-cell® und wofür wird es angewendet?**

TEMOZO-cell® enthält einen Wirkstoff namens Temozolomid. Dieser Wirkstoff dient zur Behandlung von Krebs.

TEMOZO-cell® wird zur Behandlung spezieller Arten von Hirntumoren verwendet:

- bei Erwachsenen mit erstmalig diagnostiziertem Glioblastoma multiforme. TEMOZO-cell® 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. TEMOZO-cell® wird bei diesen Tumoren verwendet, wenn sie nach Standardtherapie wiederkehren oder sich verschlimmern.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TEMOZO-cell® beachten**

## **TEMOZO-cell® 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 TEMOZO-cell® 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 TEMOZO-cell® 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 TEMOZO-cell® 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 TEMOZO-cell® zu beenden.
- es besteht für Sie möglicherweise ein geringes Risiko für andere Veränderungen der Blutzellen, einschließlich Leukämie,
- wenn Sie an Übelkeit und/oder Erbrechen leiden, was sehr häufige Nebenwirkungen von TEMOZO-cell® 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 TEMOZO-cell® 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 TEMOZO-cell®-Dosis unter Umständen angepasst werden.

### **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 Temozolomid erhalten haben.

### **Einnahme von TEMOZO-cell® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Denn Sie dürfen in der Schwangerschaft nicht mit TEMOZO-cell® 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 TEMOZO-cell® erhalten (siehe auch unter **Fortpflanzungsfähigkeit**).

Sie dürfen während der TEMOZO-cell®-Behandlung nicht stillen.

### **Fortpflanzungsfähigkeit von Männern**

TEMOZO-cell® 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**

TEMOZO-cell® 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: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

### **TEMOZO-cell® enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie TEMOZO-cell® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

*Zusätzlich für TEMOZO-cell® 20 mg Hartkapseln*

Der sonstige Bestandteil Gelborange S, Aluminiumsalz (E110), der in den Hartkapseln enthalten ist, kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist TEMOZO-cell® 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 TEMOZO-cell®-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 TEMOZO-cell® 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 TEMOZO-cell® allein (Monotherapie-Phase).

Während der Begleittherapie-Phase wird Ihr Arzt mit einer TEMOZO-cell®-Dosis von 75 mg/m<sup>2</sup> (normale Dosis) beginnen. Sie werden diese Dosis täglich für 42 Tage (maximal 49 Tage) in Kombination mit einer Strahlentherapie einnehmen. Die Dosis von TEMOZO-cell® 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 TEMOZO-cell® 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 TEMOZO-cell® allein einmal täglich für die ersten 5 Tage („Einnahme-Tage“) jedes Zyklus einnehmen. Die erste Dosis wird 150 mg/m<sup>2</sup> betragen. Danach haben Sie 23 Tage ohne TEMOZO-cell®. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus. Nach Tag 28 beginnt der nächste Zyklus. Sie werden wieder 5 Tage nur TEMOZO-cell® einnehmen, gefolgt von 23 Tagen ohne TEMOZO-cell®. Die Dosis von TEMOZO-cell® 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 TEMOZO-cell® einnehmen:*

Ein Therapiezyklus mit TEMOZO-cell® umfasst 28 Tage.

Sie werden nur TEMOZO-cell® 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/m<sup>2</sup>. Sind Sie vorher schon mit einem Chemotherapeutikum behandelt worden, so beträgt Ihre tägliche Dosis für die ersten 5 Tage 150 mg/m<sup>2</sup>. Danach haben Sie 23 Tage ohne TEMOZO-cell®. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus.

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

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

### **Wie ist TEMOZO-cell® einzunehmen?**

Nehmen Sie Ihre Dosis TEMOZO-cell® 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).

<b>Stärke</b>	<b>Farbe/Markierung</b>
TEMOZO-cell® 5 mg	Zwei Streifen in grüner Tinte auf dem Oberteil und „T 5 mg“ in grüner Tinte auf dem Unterteil
TEMOZO-cell® 20 mg	Zwei Streifen in orangefarbener Tinte auf dem Oberteil und „T 20 mg“ in orangefarbener Tinte auf dem Unterteil
TEMOZO-cell® 100 mg	Zwei Streifen in pinkfarbener Tinte auf dem Oberteil und „T 100 mg“ in pinkfarbener Tinte auf dem Unterteil
TEMOZO-cell® 140 mg	Zwei Streifen in blauer Tinte auf dem Oberteil und „T 140 mg“ in blauer Tinte auf dem Unterteil
TEMOZO-cell® 180 mg	Zwei Streifen in roter Tinte auf dem Oberteil und „T 180 mg“ in roter Tinte auf dem Unterteil
TEMOZO-cell® 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 TEMOZO-cell® 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 TEMOZO-cell® eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von TEMOZO-cell® vergessen haben**

Nehmen Sie die nicht eingenommene Menge so bald wie möglich an demselben Tag ein. Ist bereits ein ganzer Tag vergangen, konsultieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige

Einnahme vergessen haben, außer dies erfolgt auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 TEMOZO-cell®-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 TEMOZO-cell®-Dosierung reduziert oder die Behandlung abgebrochen.

Nebenwirkungen aus klinischen Studien:

#### *TEMOZO-cell® in Kombination mit einer Strahlentherapie bei erstmalig diagnostiziertem Glioblastom*

Patienten, die TEMOZO-cell® in Kombination mit einer Strahlentherapie erhalten, können andere Nebenwirkungen erleiden als Patienten, die nur TEMOZO-cell® anwenden. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten und können ärztliche Überwachung erfordern.

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

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

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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 von 100 Behandelten betreffen):**

grippeartige Symptome, rote Punkte unter der Haut, Auftreten einer Gesichtsschwellung oder von Muskelschwäche möglich, niedrige Kaliumwerte im Blut, Gewichtszunahme, Gemütsschwankungen, Halluzination und Gedächtnisschwäche, Teillähmung, Koordinationsstörungen, Schluckbeschwerden, Wahrnehmungsstörungen, partieller Sehausfall, trockene oder schmerzende Augen, Taubheit, Infektionen des Mittelohres, Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen, Palpitationen (wenn Sie Ihren Herzschlag spüren), Blutgerinnsel in der Lunge, hohe 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.

*TEMOZO-cel<sup>®</sup>-Monotherapie bei wiederkehrendem oder fortschreitendem Gliom*

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten und können ärztliche Überwachung erfordern.

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

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



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

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

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

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

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 Handinnenflächen 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 TEMOZO-cell® 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 TEMOZO-cell® oder ähnliche Arzneimittel einnehmen, ein geringgradiges Risiko, andere Veränderungen der Blutzellen, einschließlich Leukämie, zu entwickeln.

Neu auftretende oder wieder auftretende (reaktivierte) Zytomegalievirus-Infektionen und wieder auftretende 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 oder Apotheker. 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: [www.bfarm.de](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 TEMOZO-cell® 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Flaschen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über +30°C lagern.

Teilen Sie jede Veränderung des Aussehens der Kapseln Ihrem Apotheker mit.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 TEMOZO-cell® 5 mg / 20 mg / 100 mg / 140 mg / 180 mg / 250 mg Hartkapseln enthält**

Der Wirkstoff ist: Temozolomid.

1 Kapsel enthält 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg oder 250 mg Temozolomid.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

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

#### *Kapselhülle:*

*TEMOZO-cell® 5 mg:* Gelatine, Propylenglycol, Schellack, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Titandioxid (E 171).

*TEMOZO-cell® 20 mg:* Gelatine, Propylenglycol, Schellack, Gelborange S, Aluminiumsalz (E110), Titandioxid (E 171).

*TEMOZO-cell® 100 mg:* Gelatine, Propylenglycol, Schellack, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E 171).

*TEMOZO-cell® 140 mg:* Gelatine, Propylenglycol, Schellack, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Titandioxid (E 171).

*TEMOZO-cell® 180 mg:* Gelatine, Propylenglycol, Schellack, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E 171).

*TEMOZO-cell® 250 mg:* Gelatine, Propylenglycol, Schellack, Eisen(II, III)-oxid (E172), Titandioxid (E 171).

### **Wie TEMOZO-cell® 5 mg / 20 mg / 100 mg / 140 mg / 180 mg / 250 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung**

TEMOZO-cell® 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.

TEMOZO-cell® 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.

TEMOZO-cell® 100 mg Hartkapseln haben ein opak weißes Unter- und Oberteil, mit zwei Streifen in pinkfarbener Tinte auf dem Oberteil und mit „T 100 mg“ in pinkfarbener Tinte auf dem Unterteil.

TEMOZO-cell® 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.

TEMOZO-cell® 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.

TEMOZO-cell® 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.

Die TEMOZO-cell® 5 mg / 20 mg / 100 mg / 140 mg / 180 mg / 250 mg Hartkapseln zum Einnehmen sind in Braunglasflaschen mit 5 und 20 Kapseln erhältlich.

### **Zulassungsinhaber**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

### **Mitvertrieb**

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen

### **Hersteller**

STADAPHARM GmbH - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel  
oder  
Haupt Pharma Amareg GmbH - Donaustauer Straße 378 - 93055 Regensburg  
oder  
NERPHARMA S.R.L - Viale Pasteur, 10 - 20014 Nerviano, Italien

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

Belgien	Temozolomide EG capsules, hard
Dänemark	Temozolomid STADA
Deutschland	TEMOZO-cell®, Hartkapseln
Irland	Temotan
Italien	TEMOZOLOMIDE CRINOS
Luxemburg	Temozolomide EG gélules
Niederlande	Temozolomide CF capsules, hard
Österreich	TEMOZO-cell® Hartkapseln
Polen	Temostad
Portugal	Temozolomida Stada
Rumänien	Temozolomidă Stada, capsule
Schweden	Temozolomid STADA hårda kapslar
Slowakische Republik	TEMOSTAD
Spanien	Temozolamida STADA cápasulas duras EFG
Tschechische Republik	TEMOSTAD
Ungarn	Temostad kemény kapszula

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.