Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Temozolomid HEXAL 5 mg Hartkapseln

Temozolomid HEXAL 20 mg Hartkapseln

Temozolomid HEXAL 100 mg Hartkapseln

Temozolomid HEXAL 140 mg Hartkapseln

Temozolomid HEXAL 180 mg Hartkapseln

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

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

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

Temozolomid HEXAL wird zur Behandlung spezieller Arten von Hirntumoren verwendet:

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

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

Temozolomid HEXAL 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 daher 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 HEXAL 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 HEXAL 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 gehabt haben oder derzeit haben könnten. Der Grund hierfür ist, dass Temozolomid zu einer Reaktivierung des Hepatitis-B-Virus führen könnte, was in manchen Fällen zum Tode führen kann. Die Patienten werden von ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung sorgfältig auf Anzeichen für eine solche 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. In schweren Fällen kann Ihr Arzt die Therapie unterbrechen, beenden oder wechseln. Sie können zudem andere Therapien benötigen. Desweiteren wird Ihr Blut während der Behandlung häufig untersucht werden, um die Nebenwirkungen von Temozolomid HEXAL 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, beides sehr häufige Nebenwirkungen von Temozolomid HEXAL (siehe Abschnitt 4). Ihr Arzt kann 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 HEXAL 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. Sie könnten anfälliger für Infektionen, vermehrte Blutergussbildung oder Blutungen sein.
- wenn Sie Probleme mit Leber oder Nieren haben. Ihre Temozolomid HEXAL-Dosis muss 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 HEXAL 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 Fortpflanzungsfähigkeit
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 HEXAL 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 HEXAL einnehmen (siehe auch unten „Zeugungsfähigkeit").

Sie dürfen während der Temozolomid HEXAL-Behandlung nicht stillen.

Zeugungsfähigkeit
Temozolomid 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 HEXAL 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 HEXAL enthält Lactose und Natrium
Temozolomid HEXAL enthält Lactose (eine Zuckerart**).** Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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".

3. Wie ist Temozolomid HEXAL 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 genaue Temozolomid HEXAL-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 HEXAL 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 HEXAL allein (Monotherapie-Phase).

Während der Begleittherapie-Phase wird Ihr Arzt mit einer Temozolomid-Dosis von 75 mg/m^2 (normale Dosis) beginnen. Sie werden diese Dosis täglich für 42 Tage (maximal 49 Tage) in Kombination mit einer Strahlentherapie einnehmen. Die Dosis von Temozolomid HEXAL kann verzögert oder gestoppt werden, abhängig von Ihren Blutwerten und wie gut Sie das Arzneimittel 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 HEXAL 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 allein 1-mal 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 HEXAL. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus.

Nach Tag 28 beginnt der nächste Zyklus. Sie werden wieder 5 Tage Temozolomid HEXAL 1-mal täglich einnehmen, gefolgt von 23 Tagen ohne Temozolomid HEXAL. Die Dosis von Temozolomid HEXAL 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 HEXAL einnehmen

Ein Therapiezyklus mit Temozolomid umfasst 28 Tage.

Sie werden nur Temozolomid 1-mal 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^2. Sind Sie vorher schon mit einem Chemotherapeutikum behandelt worden, so beträgt Ihre tägliche Dosis für die ersten 5 Tage 150 mg/m^2.
Danach haben Sie 23 Tage ohne Temozolomid. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus.

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

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.

Wie ist Temozolomid HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Ihre verordnete Dosis Temozolomid HEXAL 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 der Kapseloberteile ist für jede Stärke verschieden (siehe nachfolgende Tabelle).

Stärke	Farbe des Kapseloberteils
Temozolomid HEXAL **5 mg** Hartkapseln	grün
Temozolomid HEXAL **20 mg** Hartkapseln	gelb
Temozolomid HEXAL **100 mg** Hartkapseln	rosa
Temozolomid HEXAL **140 mg** Hartkapseln	blau
Temozolomid HEXAL **180 mg** Hartkapseln	rötlich-braun
Temozolomid HEXAL **250 mg** Hartkapseln	weiß

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, wenn Sie einen neuen Zyklus beginnen, da sie anders als im letzten Zyklus sein kann.

Nehmen Sie Temozolomid HEXAL immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Fehler beim Einnehmen dieses Arzneimittels können schwere gesundheitliche Folgen haben.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Temozolomid HEXAL 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 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 Temozolomid HEXAL-Behandlung kann eine Verminderung bestimmter Arten von Blutkörperchen verursachen. Dies kann zu verstärkter Bildung blauer Flecken oder Blutungen, Anämie (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 Anämieform (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 HEXAL-Dosierung reduziert oder die Behandlung abgebrochen.

Nachfolgend sind weitere Nebenwirkungen gelistet, die berichtet wurden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):
- Appetitverlust, Sprachstörungen, Kopfschmerzen
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung
- Hautausschlag, Haarausfall
- Müdigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):
- Infektionen, orale Infektionen, Wundinfektionen
- verminderte Zahl der Blutkörperchen (Neutropenie, Thrombopenie, Lymphopenie)
- allergische Reaktion
- erhöhter Blutzuckerspiegel
- Gedächtnisschwäche, Depression, Angst, Verwirrtheit, Einschlaf- und Durchschlafstörungen
- Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen
- Konzentrationsschwierigkeiten, Veränderungen des geistigen Zustands oder der Aufmerksamkeit, Vergesslichkeit
- Schwindel, Wahrnehmungsstörungen, Kribbelgefühl, Zittern, Geschmacksveränderungen
- Partieller Sehausfall, anormales Sehen, Doppeltsehen, trockene oder schmerzende Augen
- Taubheit, Ohrengeräusche, Ohrenschmerzen
- Blutgerinnsel in der Lunge oder in den Beinen, Bluthochdruck
- Lungenentzündung, Kurzatmigkeit, Bronchitis, Husten, Nebenhöhlenentzündung
- Magen- oder Bauchschmerzen, Magenverstimmung/Sodbrennen, Schluckbeschwerden
- Trockene Haut, Juckreiz
- Muskelschaden, Muskelschwäche, Muskelschmerzen und starke Muskelschmerzen
- Schmerzende Gelenke, Rückenschmerzen
- Häufiges Wasserlassen, Harninkontinenz
- Fieber, grippeähnliche Symptome, Schmerzen, Unwohlsein, Erkältung oder Grippe
- Flüssigkeitseinlagerung, geschwollene Beine
- Erhöhte Leberenzyme
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Strahlenschäden

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):
- Hirninfektionen (Herpes-simplex-Enzephalitis) einschließlich mit tödlichem Ausgang
- Neu auftretende oder wiederauftretende (reaktivierte) Zytomegalievirus-Infektionen
- Wiederauftretende (reaktivierte) Hepatitis-B-Virus-Infektionen
- Sekundäre Krebserkrankungen einschließlich Leukämie
- Verminderte Zahl der Blutkörperchen (Panzytopenie, Anämie, Leukopenie)
- Rote Punkte unter der Haut
- Diabetes insipidus (zu den Anzeichen zählen vermehrtes Wasserlassen und Durstgefühl), niedrige Kaliumwerte im Blut
- Gemütsschwankungen, Halluzination
- Teillähmung, Veränderungen in der Geruchswahrnehmung
- Hörschwäche, Mittelohrentzündung

- Palpitationen (wenn Sie Ihren Herzschlag spüren), Hitzewallungen
- Magenüberblähungen, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Darmtätigkeit, Hämorrhoiden, Mundtrockenheit
- Hepatitis und Leberschädigung (einschließlich Leberversagen mit tödlichem Ausgang), Gallenabflussstörungen (Cholestase), erhöhte Bilirubinwerte
- Blasen am Körper oder im Mund, Hautabschuppung, Hautausschlag, schmerzhafte Hautrötung, schwerer Hautausschlag mit Hautschwellung (einschließlich der Handinnenflächen und der Fußsohlen)
- Erhöhte Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Urtikaria (Nesselausschlag), vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautfarbe
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Vaginalblutungen, Vaginalreizungen, keine oder starke Monatsblutungen, Schmerzen an der Brustdrüse, sexuelle Impotenz.
- Schüttelfrost, Gesichtsschwellung, Verfärbung der Zunge, Durst, Erkrankungen der Zähne

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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 HEXAL 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“/„EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Beutel
Nicht über 25°C lagern.

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 HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Temozolomid.

  Temozolomid HEXAL 5 mg Hartkapseln
  Jede Kapsel enthält 5 mg Temozolomid.

  Temozolomid HEXAL 20 mg Hartkapseln

Jede Kapsel enthält 20 mg Temozolomid.

Temozolomid HEXAL 100 mg Hartkapseln
Jede Kapsel enthält 100 mg Temozolomid.

Temozolomid HEXAL 140 mg Hartkapseln
Jede Kapsel enthält 140 mg Temozolomid.

Temozolomid HEXAL 180 mg Hartkapseln
Jede Kapsel enthält 180 mg Temozolomid.

Temozolomid HEXAL 250 mg Hartkapseln
Jede Kapsel enthält 250 mg Temozolomid.

- Die sonstigen Bestandteile der Kapsel sind:

Temozolomid HEXAL 5 mg Hartkapseln
- *Kapselinhalt:* Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz Typ A, Weinsäure (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.).
- *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Indigocarmin (E 132), Wasser.
- *Drucktinte:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid.

Temozolomid HEXAL 20 mg Hartkapseln
- *Kapselinhalt:* Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz Typ A, Weinsäure (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.).
- *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Wasser.
- *Drucktinte:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid.

Temozolomid HEXAL 100 mg Hartkapseln
- *Kapselinhalt:* Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz Typ A, Weinsäure (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.).
- *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Wasser.
- *Drucktinte:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid.

Temozolomid HEXAL 140 mg Hartkapseln
- *Kapselinhalt:* Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz Typ A, Weinsäure (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.).
- *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Wasser.
- *Drucktinte:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid.

Temozolomid HEXAL 180 mg Hartkapseln
- *Kapselinhalt:* Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz Typ A, Weinsäure (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.).
- *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Wasser.
- *Drucktinte:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid.

Temozolomid HEXAL 250 mg Hartkapseln
- *Kapselinhalt:* Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz Typ A, Weinsäure (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.).
- *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Wasser.
- *Drucktinte:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid.

Wie Temozolomid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Flasche
Die Hartkapseln werden in Braunglasflaschen (Typ 3 Glas) mit kindergesicherten Verschlüssen aus Polypropylen abgegeben. Jede Flasche enthält entweder 5 oder 20 Kapseln. Die Flaschen enthalten auch ein Beutelchen mit Trockenmittel. Lassen Sie das Beutelchen mit Trockenmittel in der Flasche. Schlucken Sie es nicht.

Mehrfachpackung (Flaschen)
Mehrfachpackung mit 20 Hartkapseln (4 Packungen mit jeweils 5 Hartkapseln in einer Braunglasflasche (Typ 3 Glas) mit kindergesicherten Verschlüssen aus Polypropylen). Die Flaschen enthalten ein Beutelchen mit Trockenmittel. Lassen Sie das Beutelchen mit Trockenmittel in der Flasche. Schlucken Sie es nicht.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Temozolomid HEXAL 5 mg Hartkapseln
Die Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein **grünes Oberteil** und sind mit schwarzer Tinte bedruckt. Das Oberteil ist mit „TMZ“ und das Unterteil mit „5“ bedruckt.
Jede Kapsel hat eine ungefähre Länge von 15,8 mm.

Temozolomid HEXAL 20 mg Hartkapseln
Die Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein **gelbes Oberteil** und sind mit schwarzer Tinte bedruckt. Das Oberteil ist mit „TMZ“ und das Unterteil mit „20“ bedruckt.
Jede Kapsel hat eine ungefähre Länge von 11,4 mm.

Temozolomid HEXAL 100 mg Hartkapseln
Die Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein **rosa Oberteil** und sind mit schwarzer Tinte bedruckt. Das Oberteil ist mit „TMZ“ und das Unterteil mit „100“ bedruckt.
Jede Kapsel hat eine ungefähre Länge von 15,8 mm.

Temozolomid HEXAL 140 mg Hartkapseln
Die Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein transparentes **blaues Oberteil** und sind mit schwarzer Tinte bedruckt. Das Oberteil ist mit „TMZ“ und das Unterteil mit „140“ bedruckt.
Jede Kapsel hat eine ungefähre Länge von 19,3 mm.

Temozolomid HEXAL 180 mg Hartkapseln
Die Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein **rötlich-braunes Oberteil** und sind mit schwarzer Tinte bedruckt. Das Oberteil ist mit „TMZ“ und das Unterteil mit „180“ bedruckt.
Jede Kapsel hat eine ungefähre Länge von 19,3 mm.

Temozolomid HEXAL 250 mg Hartkapseln
Die Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein **weißes Oberteil** und sind mit schwarzer Tinte bedruckt. Das Oberteil ist mit „TMZ“ und das Unterteil mit „250“ bedruckt.
Jede Kapsel hat eine ungefähre Länge von 21,4 mm.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Deutschland

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben

Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57
SL-1526 Ljubljana
Slowenien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

България
КЧТ Сандоз България
Бул."Никола Вапцаров" No. 55
сгр. 4, ет. 4
1407 София
Тел.: '+359 2 970 47 47
regaffairs.bg@sandoz.com

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00, Praha 4
Tel: +420 225 775 111
office.cz@ sandoz.com

Danmark
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
+45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Deutschland
Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 39205 42-1305
dra.co_de@hexal.com

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE – 11312 Tallinn
Tel: +372 6652405

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E. / Sandoz Division
Lamias National Rd (12th km)
144 51 Metamorfosi, Athens
Τηλ: +30 210 2811712

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Seimyniskiu 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg
HEXAL AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Tél/Tel: +49 39205 42-1305
dra.co_de@hexal.com

Magyarország
Sandoz Hungaria Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel: +36 1 430 2890
Info.hungary@sandoz.com

Malta
V J Salomone Pharma Limited
Upper Cross Road,
Marsa MRS 1542
Tel: +356 22983 143 /+ 356 99045928
regvjsp@vjsalomone.com

Nederland
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 (0)36 5241600
nl.registration@sandoz.com

Norge
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
+45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Österreich
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43(0)1 86659-0

regulatory.greece@sandoz.com

España
Sandoz Farmacéutica, S.A
Centro Empresarial Parque Norte
C/ Serrano Galvache Nº 56, Edificio Roble
E-28033 Madrid
Tel: +34 91 602 30 62
registros.spain@sandoz.com

France
Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: +33 1 49 64 48 43
regaff.france@sandoz.com

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
HR – 10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111

Ireland
Rowex Ltd
IE-Bantry Co. Cork
Tel: +353 27 50077

Ísland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
+45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Italia
Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96 54 1
regaff.italy@sandoz.com

Κύπρος
P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd
31 Yildiz Street, 3042 Limassol
Τηλ: 00357 – 25372425
info.pth@cytanet.com.cy

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

registration.vienna@sandoz.com

Polska
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
PL – 02 672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 7000
maintenance.pl@sandoz.com

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
P-2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 42
regaff.portugal@sandoz.com

România
SC Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni Nr. 7a
540472 Targu Mures Tel: +40 21 407 51 60
regaffairs.ro@sandoz.com

Slovenija
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B,
811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600
sk.regulatory@sandoz.com

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S/Köpenhamn S
+45 6395 1000
info.suomi@sandoz.com

Sverige
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
+45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

United Kingdom
Sandoz Limited
Park View, Riverside Way
Watchmoor Park
Camberley, Surrey
GU15 3YL

United Kingdom
Tel: +44 1276 69 8101
Sandozgb@EU.propharmagroup.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}>.

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