

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### ***Temozolomid-ratiopharm® 100 mg Hartkapseln***

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

#### **1. Was ist *Temozolomid-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?**

*Temozolomid-ratiopharm®* enthält einen Wirkstoff namens Temozolomid. Dieser Wirkstoff dient zur Behandlung von Krebs.

*Temozolomid-ratiopharm®* wird zur Behandlung spezieller Arten von Hirntumoren verwendet:

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Temozolomid-ratiopharm®* beachten?**

***Temozolomid-ratiopharm®* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> zu beenden. Ihr Blut wird während der Behandlung häufig untersucht werden, um die Nebenwirkungen von *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-Dosis unter Umständen angepasst werden.
- die Kapseln nicht öffnen, zerkleinern oder zerkauen. Sollte eine Kapsel beschädigt sein, Kontakt des Pulvers mit Haut, Augen oder Nase vermeiden. Das Pulver nicht einatmen. Wenn Sie versehentlich etwas in die Augen oder in die Nase bekommen haben, spülen Sie die betroffene Stelle mit Wasser.

### **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 dieses Arzneimittel erhalten haben.

### **Einnahme von *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

#### *Schwangerschaft*

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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> erhalten (siehe auch unten „Zeugungsfähigkeit“).

#### *Stillzeit*

Sie dürfen während der Temozolomid-Behandlung nicht stillen.

#### *Zeugungsfähigkeit*

*Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> kann Sie müde oder schläfrig machen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Maschinen oder Werkzeuge bedienen oder Fahrrad fahren, bis Sie abschätzen können, inwieweit Sie dieses Arzneimittel beeinträchtigt (siehe Abschnitt 4).

#### ***Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### ***Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-Dosis berechnen. Sie basiert auf Ihren Körpermaßen (Größe und Gewicht) und darauf, ob Sie einen wiederkehrenden Tumor haben und ob Sie in der Vergangenheit bereits eine Chemotherapie erhalten haben.

Möglicherweise erhalten Sie weitere Arzneimittel (Antiemetika), die Sie vor und/oder nach der Einnahme von *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen/anwenden müssen, um das Auftreten von Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden oder einzuschränken.

#### *Patienten mit erstmalig diagnostiziertem Glioblastoma multiforme:*

Wenn Sie ein neu diagnostizierter Patient sind, wird Ihre Behandlung in zwei Phasen verlaufen:

- zunächst eine Therapie zusammen mit Strahlentherapie (Begleittherapie-Phase)
- gefolgt von einer Therapie mit *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> allein (Monotherapie-Phase).

Während der Begleittherapie-Phase wird Ihr Arzt mit einer Temozolomid-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 *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> kann verzögert oder gestoppt werden, abhängig von Ihren Blutwerten und wie gut Sie das Arzneimittel während der Begleittherapie-Phase vertragen.

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

Während der Monotherapie-Phase werden die Dosierung und die Art, wie Sie *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> in dieser Phase einnehmen, anders sein. Ihr Arzt wird Ihre genaue Dosis berechnen. Es kann bis zu 6 Behandlungsabschnitte (Zyklen) geben. Jeder davon dauert 28 Tage. Sie werden Ihre neue Dosis von *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup>. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus. Nach Tag 28 beginnt der nächste Zyklus. Sie werden wieder 5 Tage nur *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen, gefolgt von 23 Tagen ohne *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup>. Die Dosis von *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> kann angepasst, verzögert oder gestoppt werden, abhängig von Ihren Blutwerten und wie gut Sie das Arzneimittel während der Behandlungszyklen vertragen.

Patienten mit wiederkehrenden oder sich verschlimmernden Tumoren (malignen Gliomen, wie z. B. Glioblastoma multiforme oder anaplastisches Astrozytom), die nur *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen:

Ein Therapiezyklus mit *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> umfasst 28 Tage.

Sie werden nur *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup>. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus.

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

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-ratiopharm*<sup>®</sup> einzunehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> 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. Falls dies dennoch geschehen sollte, waschen Sie die betreffende Stelle gründlich.

Abhängig von der verschriebenen Dosis müssen Sie gegebenenfalls mehr als eine Kapsel miteinander einnehmen, unter Umständen mit verschiedenen Stärken (Inhalt an Wirkstoff, in mg). Die Farbe der Markierung und Schrift auf den Kapseln ist für jede Stärke verschieden (siehe nachfolgende Tabelle).

Stärke	Farbe/Markierung
<i>Temozolomid-ratiopharm</i> <sup>®</sup> 5 mg	zwei grüne Streifen auf dem Kapseloberteil und „T 5 mg“ in grüner Schrift auf dem Kapselunterteil

<i>Temozolomid-ratiopharm</i> <sup>®</sup> 20 mg	zwei orangefarbene Streifen auf dem Kapseloberteil und „T 20 mg“ in orangefarbener Schrift auf dem Kapselunterteil
<i>Temozolomid-ratiopharm</i> <sup>®</sup> 100 mg	zwei pinkfarbene Streifen auf dem Kapseloberteil und „T 100 mg“ in pinkfarbener Schrift auf dem Kapselunterteil
<i>Temozolomid-ratiopharm</i> <sup>®</sup> 140 mg	zwei blaue Streifen auf dem Kapseloberteil und „T 140 mg“ in blauer Schrift auf dem Kapselunterteil
<i>Temozolomid-ratiopharm</i> <sup>®</sup> 180 mg	zwei rote Streifen auf dem Kapseloberteil und „T 180 mg“ in roter Schrift auf dem Kapselunterteil
<i>Temozolomid-ratiopharm</i> <sup>®</sup> 250 mg	zwei schwarze Streifen auf dem Kapseloberteil und „T 250 mg“ in schwarzer Schrift auf dem Kapselunterteil.

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

- wie viele Kapseln Sie an jedem Einnahme-Tag einnehmen müssen. Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker dies (einschließlich der Farbe) aufzuschreiben.
- welche Tage Ihre Einnahme-Tage sind.

Überprüfen Sie jedes Mal die Dosis mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen neuen Zyklus beginnen, da sie anders als im letzten Zyklus sein kann.

Nehmen Sie *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Fehler beim Einnehmen dieses Arzneimittels können schwere gesundheitliche Folgen haben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> vergessen haben**

Nehmen Sie die nicht eingenommene Dosis so bald wie möglich am selben Tag ein. Ist bereits ein ganzer Tag vergangen, konsultieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte 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-Behandlung kann eine Verminderung bestimmter Arten von Blutkörperchen verursachen. Dies kann zu verstärkter Bildung blauer Flecken oder Blutungen, Anämie (ein Mangel an roten Blutkörperchen), Fieber und einer verminderten Widerstandskraft gegen Infektionen führen. Die Verminderung der Anzahl der Blutkörperchen ist üblicherweise vorübergehend. In einigen Fällen kann sie anhalten und zu einer sehr schweren Form der Anämie (aplastische Anämie) führen. Ihr Arzt wird Ihr Blut regelmäßig auf etwaige Veränderungen untersuchen und erforderlichenfalls eine besondere Therapie anordnen. In einigen Fällen wird die Temozolomid-Dosierung reduziert oder die Behandlung abgebrochen.

Nachfolgend sind weitere Nebenwirkungen gelistet, die berichtet wurden:

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

- Appetitverlust, Sprachstörungen, Kopfschmerzen
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung
- Ausschlag, Haarausfall
- Müdigkeit

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

- Infektionen, orale Infektionen, Wundinfektionen
- Verminderte Zahl der Blutkörperchen (Neutropenie, Lymphopenie, Thrombozytopenie)
- 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 von 100 Behandelten betreffen) auftretende Nebenwirkungen sind:**

- 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 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 *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Flasche

Nicht über 30 °C lagern.

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

#### Beutel

Nicht über 30 °C lagern.

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

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-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Temozolomid.  
Jede Hartkapsel enthält 100 mg Temozolomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kapselinhalt:* Lactose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Weinsäure (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur) [pflanzlich].  
*Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E172), Schellack, Propylenglycol, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

### Wie *Temozolomid-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer undurchsichtige Kapseln mit 2 pinkfarbenen Streifen auf dem Kapseloberteil und "T 100 mg" in pinkfarbener Schrift auf dem Kapselunterteil.

#### Flasche

Die Hartkapseln zum Einnehmen sind in Braunglasflaschen mit 5 und 20 Kapseln erhältlich.

#### Beutel

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

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Haupt Pharma Amareg GmbH;  
Donaustauer Straße 378,  
93055 Regensburg

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

Deutschland:	Temozolomid-ratiopharm <sup>®</sup> 100 mg Hartkapseln
Finnland:	Temozolomid ratiopharm
Island:	Temozolomid ratiopharm 100 mg hart hylki
Niederlande:	Temozolomid 100 mg capsules, hard
Österreich:	Temozolomid-ratiopharm 100 mg Hartkapseln
Spanien:	Temozolomida ratiopharm 100 mg cápsulas EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**

Versionscode: Z10