

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Temozolomide SUN 5 mg, harde capsules**  
**Temozolomide SUN 20 mg, harde capsules**  
**Temozolomide SUN 100 mg, harde capsules**  
**Temozolomide SUN 140 mg, harde capsules**  
**Temozolomide SUN 180 mg, harde capsules**  
**Temozolomide SUN 250 mg, harde capsules**  
temozolomide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Temozolomide SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Temozolomide SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Temozolomide SUN bevat een geneesmiddel dat temozolomide wordt genoemd. Dit geneesmiddel werkt tegen tumoren.

Temozolomide SUN wordt gebruikt voor de behandeling van specifieke vormen van hersentumoren:

1. bij volwassenen met recent gediagnosticeerd multiform glioblastoom. Temozolomide SUN wordt eerst gebruikt in combinatie met bestraling (combinatiebehandelingsfase) en daarna afzonderlijk (monotherapiefase).
2. bij kinderen van 3 jaar en ouder en volwassenen met maligne glioom, zoals multiform glioblastoom of anaplastisch astrocytoom. Temozolomide SUN wordt voor deze tumoren gebruikt als ze terugkomen of verergeren na standaardbehandeling.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een allergische reactie heeft gehad op dacarbazine (een antikankermiddel, soms DTIC genoemd). Tekenen van allergische reactie omvatten een jeukerig gevoel, benauwdheid of een fluitende ademhaling, zwelling van gezicht, lippen, tong of keel.
- Als sommige typen bloedcellen ernstig in aantal verminderd zijn (myelosuppressie), zoals een lage bloedtelling van uw witte bloedcellen en bloedplaatjes.

Deze bloedcellen zijn belangrijk om infecties tegen te gaan en voor een goede bloedstolling. Uw arts zal uw bloed controleren om er zeker van te zijn dat u genoeg van deze cellen heeft, voordat u begint aan de behandeling.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt,

- aangezien u nauwgezet gecontroleerd moet worden op het ontstaan van een ernstige vorm van longontsteking, *Pneumocystis jiroveci* pneumonie (PCP) genoemd. Als bij u recentelijk de diagnose multiform glioblastoom is gesteld, krijgt u mogelijk 42 dagen Temozolomide SUN in combinatie met bestraling. In dit geval zal uw arts u ook een geneesmiddel voorschrijven om deze vorm van longontsteking (PCP) te helpen voorkomen.
- als u nu mogelijk een hepatitis B-infectie heeft of dit ooit heeft gehad. Dit is omdat Temozolomide SUN ervoor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. Patiënten zullen door hun arts zorgvuldig gecontroleerd worden op tekenen van deze infectie voordat de behandeling wordt begonnen.
- als u voor de start van de behandeling lage bloedtellingen heeft van rode bloedcellen (anemie), witte bloedcellen en bloedplaatjes, of bloedstollingsproblemen heeft, of deze tijdens de behandeling krijgt. Uw bloed zal tijdens de behandeling veelvuldig onderzocht worden om de bijwerkingen van Temozolomide SUN op uw bloedcellen te controleren. Uw arts kan besluiten de dosis te verlagen, uw behandeling te onderbreken, te stoppen of te wijzigen. Mogelijk heeft u andere behandelingen nodig. In sommige gevallen kan het nodig zijn om de behandeling met Temozolomide SUN te stoppen.
- er bestaat een klein risico dat andere veranderingen in uw bloedcellen optreden, waaronder leukemie
- als u last heeft van misselijkheid en/of braken, wat zeer vaak voorkomende bijwerkingen van Temozolomide SUN zijn (zie rubriek 4), schrijft uw arts u mogelijk een geneesmiddel (een anti-emeticum) voor om het braken te helpen voorkomen.  
Als u vaak braakt vóór of tijdens de behandeling, vraag dan uw arts wanneer u het beste Temozolomide SUN in kunt innemen totdat het braken onder controle is. Als u braakt na het innemen van uw dosis, neem dan geen tweede dosis in op dezelfde dag.
- als u koorts of verschijnselen van een infectie krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts
- als u ouder bent dan 70 jaar, kunt u sneller last hebben van infecties, bloedingen of bloedingen.
- als u lever of nierproblemen heeft, moet uw dosis Temozolomide SUN mogelijk aangepast worden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 3 jaar omdat dit niet onderzocht is. Er zijn beperkte gegevens bij patiënten ouder dan 3 jaar die Temozolomide SUN hebben gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Temozolomide SUN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit is omdat u tijdens de zwangerschap niet met Temozolomide SUN mag worden behandeld tenzij nadrukkelijk aangegeven door uw arts.

Doeltreffende anticonceptieve voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen door vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden tijdens de behandeling met Temozolomide SUN en ook minstens 6 maanden na beëindiging van de behandeling.

U moet stoppen met het geven van borstvoeding tijdens de periode dat u behandeld wordt met Temozolomide SUN.

### **Vruchtbaarheid bij mannen**

Temozolomide SUN kan blijvende onvruchtbaarheid veroorzaken. Mannelijke patiënten moeten tot minstens 3 maanden na afloop van de behandeling effectieve anticonceptie toepassen en geen kind verwekken. Het wordt aanbevolen om vóór behandeling advies in te winnen over het opslaan van sperma.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Door het gebruik van Temozolomide SUN kunt u zich moe of slaperig voelen. Bestuur in dat geval geen voertuig, bedien geen gereedschappen of machines en fiets niet totdat u weet welk effect dit geneesmiddel op u heeft (zie rubriek 4).

### **Temozolomide SUN bevat lactose**

Temozolomide SUN bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Dosering en duur van de behandeling

Uw arts berekent de dosering Temozolomide SUN die u krijgt. Deze is gebaseerd op uw lengte en gewicht, of u een terugkerende tumor heeft en of u in het verleden al eens chemotherapie hebt gehad. Mogelijk krijgt u ook andere geneesmiddelen (anti-emetica) die u voor en/of na inname van Temozolomide SUN moet innemen om misselijkheid en braken te voorkomen of onder controle te houden.

### *Patiënten bij wie recentelijk multiform glioblastoom is vastgesteld*

Als u een recentelijk gediagnosticeerde patiënt bent, zal de behandeling in twee fasen plaatsvinden:

- eerst de behandeling in combinatie met bestraling (combinatiebehandelingsfase),
- gevolgd door behandeling met alleen Temozolomide SUN (monotherapiefase).

Gedurende de combinatiebehandelingsfase, zal uw arts de behandeling met Temozolomide SUN beginnen in een dosering van 75 mg/m<sup>2</sup> (gebruikelijke dosering). U moet deze dosering elke dag innemen gedurende 42 dagen tot 49 dagen in combinatie met bestralingstherapie. Uw gebruik van Temozolomide SUN kan tijdens de combinatiebehandelingsfase worden uitgesteld of stopgezet afhankelijk van uw bloedtellingen en hoe u het geneesmiddel verdraagt.

Zodra de bestralingstherapie is voltooid, wordt de behandeling gedurende 4 weken onderbroken. Dit geeft uw lichaam de kans om te herstellen.

Daarna begint u met de monotherapiefase.

Gedurende de monotherapiefase kunnen de dosering en de wijze waarop u Temozolomide SUN inneemt, verschillen van die tijdens de combinatietherapiefase. Uw arts zal uw precieze dosis berekenen. Er kunnen tot 6 behandelingsperioden (cycli) zijn. Elke cyclus duurt 28 dagen. De eerste dosering is 150 mg/m<sup>2</sup>. U neemt uw nieuwe dosering Temozolomide SUN gedurende de eerste 5 dagen ("toedieningsdagen") van elke cyclus in. Daarna gebruikt u 23 dagen geen Temozolomide SUN. Dit maakt samen een behandelingscyclus van 28 dagen.

Na dag 28 begint de volgende cyclus. U neemt Temozolomide SUN opnieuw eenmaal daags gedurende 5 dagen in, gevolgd door 23 dagen zonder Temozolomide SUN. De dosering Temozolomide SUN wordt mogelijk aangepast, uw gebruik ervan uitgesteld of stopgezet afhankelijk van uw bloedtellingen en hoe u het geneesmiddel verdraagt tijdens elke behandelingscyclus.

Patiënten met een teruggekeerde of verergerde tumor (maligne glioom, zoals multiform glioblastoom of anaplastisch astrocytoma) die uitsluitend Temozolomide SUN innemen.

Een behandelingscyclus met Temozolomide SUN duurt 28 dagen.

U neemt Temozolomide SUN (monotherapie) eenmaal daags in gedurende de eerste 5 dagen. Deze dagelijkse dosering is afhankelijk van of u in het verleden wel of niet eerder chemotherapie hebt gehad.

Als u niet eerder chemotherapie hebt gehad, is uw eerste dosering Temozolomide SUN 200 mg/m<sup>2</sup> eenmaal daags gedurende de eerste 5 dagen. Als u wel eerder chemotherapie hebt gehad, is uw eerste dosering Temozolomide SUN 150 mg/m<sup>2</sup> eenmaal daags gedurende de eerste 5 dagen. Daarna gebruikt u 23 dagen geen Temozolomide SUN. Dit maakt samen een behandelingscyclus van 28 dagen.

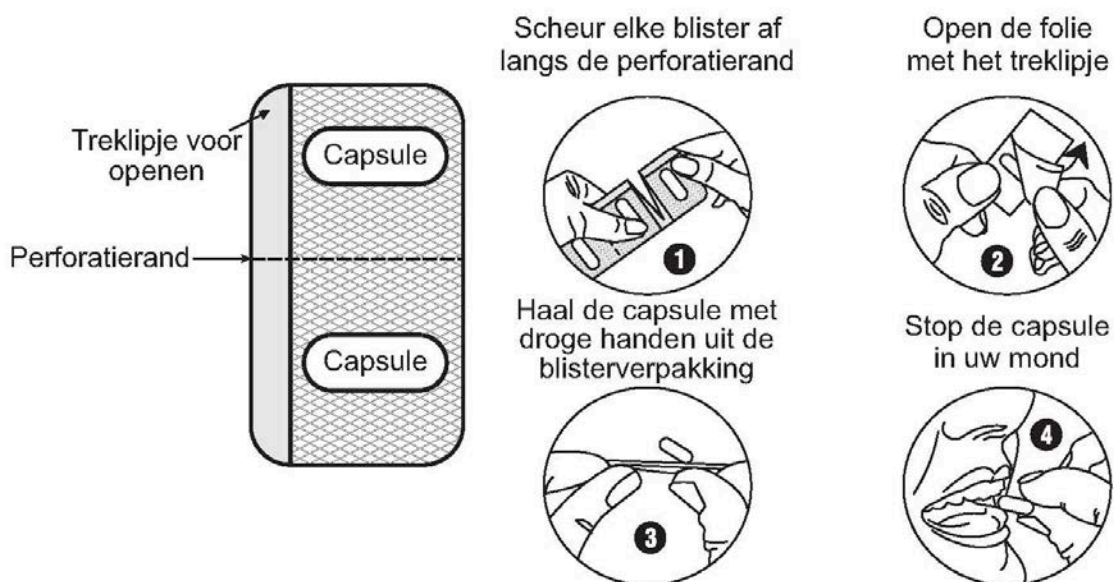
Na dag 28 begint de volgende cyclus. U gebruikt opnieuw Temozolomide SUN eenmaal per dag gedurende 5 dagen, gevolgd door 23 dagen zonder Temozolomide SUN.

Voorafgaand aan elke nieuwe behandelingscyclus wordt uw bloed onderzocht om te zien of de dosering Temozolomide SUN aangepast moet worden. Afhankelijk van de resultaten van uw bloedonderzoek, past uw arts mogelijk uw dosering aan voor de volgende cyclus.

Hoe gebruikt u dit middel?

Neem de voorgeschreven dosering Temozolomide SUN eenmaal per dag in, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

Neem de capsules in op een lege maag; bijvoorbeeld tenminste één uur voordat u van plan bent te gaan ontbijten. Slik de capsule(s) heel door met een glas water. De capsule niet openen, fijnmaken of erop kauwen. Vermijd contact van het poeder met uw huid, ogen of neus als een capsule beschadigd raakt. Als u per ongeluk wat poeder in uw ogen of neus krijgt, spoel het gebied dan met water.



Afhankelijk van de voorgeschreven dosering moet u mogelijk meer dan één capsule tegelijkertijd innemen. Mogelijk hebben deze capsules ook verschillende sterktes. De opdruk op de capsule is verschillend voor elke sterkte (zie onderstaande tabel).

Sterkte	Opdruk
<b>Temozolomide SUN 5 mg, harde capsules</b>	890 & 5 mg
<b>Temozolomide SUN 20 mg, harde capsules</b>	891 & 20 mg
<b>Temozolomide SUN 100 mg, harde capsules</b>	892 & 100 mg
<b>Temozolomide SUN 140 mg, harde capsules</b>	929 & 140 mg
<b>Temozolomide SUN 180 mg, harde capsules</b>	930 & 180 mg
<b>Temozolomide SUN 250 mg, harde capsules</b>	893 & 250 mg

U moet het volgende goed begrijpen en onthouden:

- het aantal capsules dat u elke toedieningsdag moet innemen. Vraag uw arts of apotheker dit voor u op te schrijven (ook de opdruk)
- welke dagen uw toedieningsdagen zijn.

Controleer steeds aan het begin van een nieuwe cyclus samen met uw arts de dosering, omdat deze kan verschillen van de vorige cyclus.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Een vergissing bij het innemen van dit geneesmiddel heeft mogelijk ernstige gevolgen voor de gezondheid.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk meer Temozolomide SUN capsules inneemt dan u was verteld om te doen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem de overgeslagen dosering zo snel mogelijk in op dezelfde dag. Als er een hele dag verstreken is, raadpleeg dan uw arts. Neem geen dubbele dosering in om een vergeten dosering in te halen, tenzij uw arts tegen u zegt om dat wel te doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van één of meer van de volgende verschijnselen:

- een ernstige allergische/overgevoeligheidsreactie (galbulten, piepende ademhaling of andere ademhalingsmoeilijkheden)
- ongecontroleerde bloeding
- stuipen (convulsies)
- koorts
- koude rillingen
- ernstige hoofdpijn die niet over gaat.

De behandeling met Temozolomide SUN kan een daling van het aantal van bepaalde bloedcellen tot gevolg hebben. Dit kan ertoe leiden dat het risico van blauwe plekken of bloedingen, bloedarmoede (een tekort aan rode bloedcellen) en koorts verhoogd is, en dat u een verminderde weerstand heeft tegen infecties. De daling van het aantal bloedcellen is gewoonlijk van korte duur. In sommige gevallen is het aantal bloedcellen langdurig verlaagd, wat kan leiden tot een ernstige vorm van anemie (aplastische anemie). Uw arts zal uw bloed regelmatig controleren op eventuele veranderingen en zal bepalen of een specifieke behandeling nodig is. In sommige gevallen zal uw dosering Temozolomide SUN worden verlaagd of de behandeling worden gestopt.

Andere bijwerkingen die gemeld zijn, worden hieronder vermeld:

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- gebrek aan eetlust, moeilijk kunnen spreken, hoofdpijn
- braken, misselijkheid, diarree, verstopping
- huiduitslag, haaruitval
- vermoeidheid.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- infecties, infecties in de mond, wondinfecties
- vermindering van het aantal bloedcellen (neutropenie, lymfopenie, trombocytopenie)
- allergische reactie
- verhoogde bloedsuikerspiegel
- geheugenstoornis, depressie, angst, verwardheid, niet in slaap kunnen vallen of in slaap blijven
- verstoorde coördinatie en balans
- zich moeilijk kunnen concentreren, veranderde geestelijke toestand of alertheid, vergeetachtigheid
- duizeligheid, verstoorde gewaarwordingen, tintelend gevoel, beven, abnormale smaak
- gedeeltelijk gezichtsverlies, abnormaal zien, dubbel zien, droge of pijnlijke ogen
- doofheid, oorsuizen, oorpijn
- bloedstolsel in de longen of benen, hoge bloeddruk
- longontsteking, kortademigheid, bronchitis, hoest, ontsteking van uw holten (sinussen)
- maag- of buikpijn, last van de maag/zuurbranden, moeilijk kunnen slikken
- droge huid, jeuk
- spierbeschadiging, spierzwakte, spierpijn
- pijnlijke gewrichten, rugpijn
- vaak moeten plassen, de plas moeilijk op kunnen houden
- koorts, griepachtige verschijnselen, pijn, zich onwel voelen, een verkoudheid of griep
- vochtophoping, gezwollen benen
- verhoogde leverenzymen
- gewichtsverlies, gewichtstoename
- bestralingsschade.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- hersenvliesontsteking (herpes-meningo-encefalitis) waaronder gevallen met dodelijke afloop
- nieuwe of gereactiveerde cytomegalovirusinfecties
- gereactiveerde hepatitis B-virusinfecties
- secundaire kankers waaronder leukemie
- vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie, anemie, leukopenie)
- rode vlekken onder de huid
- diabetes insipidus (verschijnselen zijn onder andere veel moeten plassen en een dorstgevoel), laag kaliumgehalte in het bloed
- humeurschommelingen, hallucinaties
- gedeeltelijke verlamming, verandering van de reukzin
- gehoorstoornis, ontsteking van het middenoor
- hartkloppingen (wanneer u uw hartslag kunt voelen), opvliegers
- opgezwollen maag, moeilijkheden bij het onder controle houden van uw darmbewegingen, aambeien, droge mond
- leverontsteking (hepatitis) en leverbeschadiging (waaronder fataal leverfalen), cholestase, verhoogd bilirubine
- zweertjes op het lichaam of in de mond, schilferende huid, huiduitslag, pijnlijk rood worden van de huid, ernstige huiduitslag met zwelling van de huid (onder meer op de handpalmen en voetzolen)
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, urticaria (netelroos), meer zweten, verandering in huidskleur
- moeilijk kunnen plassen

- vaginale bloeding, vaginale irritatie, geen of hevige menstruatieperiodes, pijn op de borst, seksuele impotentie
- rillen, opgezwollen gezicht, verkleuring van de tong, dorst, tandaandoening.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden, bij voorkeur in een gesloten kast. Als kinderen dit middel per ongeluk binnenkrijgen, kan dat dodelijke gevolgen hebben.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste gebruiksdatum. Die vindt u op het etiket en het doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Vertel het uw apotheker als u opmerkt dat de capsules er anders uitzien.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde wijze vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame stof in dit middel is temozolomide.  
*Temozolomide SUN 5 mg harde capsules:* Elke harde capsule bevat 5 mg temozolomide.  
*Temozolomide SUN 20 mg harde capsules:* Elke harde capsule bevat 20 mg temozolomide.  
*Temozolomide SUN 100 mg harde capsules:* Elke harde capsule bevat 100 mg temozolomide.  
*Temozolomide SUN 140 mg harde capsules:* Elke harde capsule bevat 140 mg temozolomide.  
*Temozolomide SUN 180 mg harde capsules:* Elke harde capsule bevat 180 mg temozolomide.  
*Temozolomide SUN 250 mg harde capsules:* Elke harde capsule bevat 250 mg temozolomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*inhoud van de capsule:* lactose, natriumzetmeelglycolaat, wijnsteenzuur, stearinezuur (zie rubriek 2 'Temozolomide SUN bevat lactose')  
*capsuleomhulsel zelf:* gelatine, titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat  
*drukinkt:*  
*Temozolomide SUN 5 mg harde capsules:* schellak, propyleenglycol, geel ijzeroxide (E172), blauw nr. 1/Briljantblauw FCF aluminiumpigment (E133).  
*Temozolomide SUN 20 mg harde capsules:* schellak, propyleenglycol, geel ijzeroxide (E172).  
*Temozolomide SUN 100 mg harde capsules:* schellak, propyleenglycol, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).  
*Temozolomide SUN 140 mg harde capsules:* schellak, propyleenglycol, titaandioxide (E171), blauw nr. 1/Briljantblauw FCF aluminiumpigment (E133).  
*Temozolomide SUN 180 mg harde capsules:* schellak, propyleenglycol, rood ijzeroxide (E172).  
*Temozolomide SUN 250 mg harde capsules:* schellak, propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172).

## **Hoe ziet Temozolomide SUN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

### 5 mg harde capsules

Temozolomide SUN 5 mg harde gelatinecapsules, met witte ondoorzichtige cap en body, bedrukt met groene inkt. De cap is bedrukt met de inscriptie '890'. De body is bedrukt met de inscriptie '5 mg' en 2 strepen.

### 20 mg harde capsules

Temozolomide SUN 20 mg harde gelatinecapsules, met witte ondoorzichtige cap en body, bedrukt met gele inkt. De cap is bedrukt met de inscriptie '891'. De body is bedrukt met de inscriptie '20 mg' en 2 strepen.

### 100 mg harde capsules

Temozolomide SUN 100 mg harde gelatinecapsules, met witte ondoorzichtige cap en body, bedrukt met roze inkt. De cap is bedrukt met de inscriptie '892'. De body is bedrukt met de inscriptie '100 mg' en 2 strepen.

### 140 mg harde capsules

Temozolomide SUN 140 mg harde gelatinecapsules, met witte ondoorzichtige cap en body, bedrukt met blauwe inkt. De cap is bedrukt met de inscriptie '929'. De body is bedrukt met de inscriptie '140 mg' en 2 strepen.

### 180 mg harde capsules

Temozolomide SUN 180 mg harde gelatinecapsules, met witte ondoorzichtige cap en body, bedrukt met rode inkt. De cap is bedrukt met de inscriptie '930'. De body is bedrukt met de inscriptie '180 mg' en 2 strepen.

### 250 mg harde capsules

Temozolomide SUN 250 mg gelatinecapsules, met witte ondoorzichtige cap en body, bedrukt met zwarte inkt. De cap is bedrukt met de inscriptie '893'. De body is bedrukt met de inscriptie '250 mg' en 2 strepen.

De harde capsules zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 5 capsules. De blisterverpakkingen met 20 capsules bevatten 4 blisters van 5 capsules.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/  
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/  
Κύπρος/Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/  
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Portugal/  
Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/  
Nederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/



Ολλανδία/Nīderlande/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/  
L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Países Baixos/  
Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna  
Tel./τελ./tlf./τηλ./Σίμι/τηλ./Tlf./Puh./  
+31 (0)23 568 5501

#### **Deutschland**

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Deutschland  
tel. +49 214 403 990

#### **España**

Sun Pharma Laboratorios, S.L.  
Rambla de Catalunya 53-55  
08007 Barcelona  
España  
tel. +34 93 342 78 90

#### **France**

Sun Pharma France  
11-15, Quai de Dion Bouton  
92800 Puteaux  
France  
Tel. +33 1 41 44 44 50

#### **Italia**

Sun Pharma Italia Srl  
Viale Giulio Richard, 1  
20143 Milano  
Italia  
tel. +39 02 33 49 07 93

#### **Polska**

Ranbaxy (Poland) Sp. Z o. o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa  
Polska  
Tel. +48 22 642 07 75

#### **România**

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr 124  
Cluj-Napoca, Județul Cluj  
România  
Tel. +40 (264) 501 500

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Ranbaxy UK Ltd  
a Sun Pharma Company  
Millington Road 11  
Hyde Park, Hayes 3  
5<sup>th</sup> Floor  
UB3 4AZ HAYES  
United Kingdom  
Tel. +44 (0) 208 848 8688

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.