

**TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 5 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 20 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 100 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 140 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 180 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 250 MG
capsules, hard**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 januari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Temozolomide ratiopharm 5 mg, capsules, hard
Temozolomide ratiopharm 20 mg, capsules, hard
Temozolomide ratiopharm 100 mg, capsules, hard
Temozolomide ratiopharm 140 mg, capsules, hard
Temozolomide ratiopharm 180 mg, capsules, hard
Temozolomide ratiopharm 250 mg, capsules, hard
temozolomide**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 ratiopharm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat een medicijn dat temozolomide wordt genoemd. Dit medicijn werkt tegen tumoren.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van specifieke vormen van hersentumoren:

- bij volwassenen met pas gediagnosticeerd multiform glioblastoom. Dit medicijn wordt eerst gebruikt in combinatie met bestraling (combinatiebehandelingsfase) en daarna afzonderlijk (monotherapiefase)
- bij kinderen van 3 jaar en ouder en volwassenen met maligne glioom, zoals multiform glioblastoom of anaplastisch astrocytoma. Dit medicijn wordt voor deze tumoren gebruikt als ze terugkomen of verergeren na standaardbehandeling.

Gerenvoieerde versie

TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 5 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 20 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 100 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 140 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 180 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 250 MG
capsules, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 januari 2022

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een allergische reactie gehad op dacarbazine (een antikankermedicijn, soms DTIC genoemd). Tekenen van allergische reactie zijn 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 medicijn?

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

- aangezien u nauwgezet gecontroleerd moet worden op de ontwikkeling van een ernstige vorm van longontsteking, *Pneumocystis jirovecii*-pneumonie (PCP) genoemd. Als u een patiënt bent die pas gediagnosticeerd is (multiform glioblastoom) kunt u 42 dagen dit medicijn ontvangen in combinatie met bestraling. In dit geval zal uw arts u ook een medicijn 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 dit medicijn 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 dit tijdens de behandeling ontwikkelt. Uw arts kan beslissen de dosis te verminderen, uw behandeling te onderbreken, stoppen of wijzigen. U kunt ook andere behandelingen nodig hebben. In sommige gevallen kan het nodig zijn om de behandeling met dit medicijn te stoppen. Uw bloed zal tijdens de behandeling regelmatig getest worden om de bijwerkingen van dit medicijn op uw bloedcellen te controleren
 - aangezien u een klein risico loopt op andere veranderingen in de bloedcellen, waaronder leukemie
 - als u last heeft van misselijkheid (misselijk gevoel in uw maag) en/of braken, wat zeer vaak voorkomende bijwerkingen van dit medicijn zijn (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'), kan uw arts u een medicijn (een anti-emeticum) voorschrijven om het braken te helpen voorkomen.
- Als u veel braakt voor of tijdens de behandeling, vraag dan aan uw arts wat het beste tijdstip is waarop u dit medicijn 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

Gerenvoieerde versie

TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 5 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 20 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 100 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 140 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 180 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 250 MG
capsules, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 januari 2022

Bladzijde : 3

- als u koorts of verschijnselen van een infectie ontwikkelt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts
- als u ouder bent dan 70 jaar, kunt u sneller last hebben van infecties, blauwe plekken of bloedingen
- als u lever- of nierproblemen heeft, moet uw dosis van dit medicijn mogelijk aangepast worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Temozolomide ratiopharm nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 medicijn gebruikt. Dit is omdat u tijdens de zwangerschap niet met dit medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn.

Vruchtbaarheid bij mannen

Dit medicijn 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 dit medicijn kunt u zich moe of slaperig voelen. Rijd in dat geval niet, gebruik geen gereedschappen of machines en fiets niet totdat u weet welk effect dit medicijn op u heeft (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Temozolomide ratiopharm bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Gerenvoieerde versie

TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 5 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 20 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 100 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 140 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 180 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 250 MG
capsules, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 januari 2022

Bladzijde : 4

Temozolomide ratiopharm bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Temozolomide ratiopharm 20 mg harde capsule bevat zonnegeel FCF (E110)

De hulpstof zonnegeel FCF (E110), gebruikt in de capsulewand, kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 zal uw dosis van dit medicijn bepalen. Deze is gebaseerd op uw omvang (lengte en gewicht) en of u een terugkerende tumor heeft en in het verleden al een chemotherapiebehandeling heeft gekregen. U kunt andere medicijnen (anti-emetica) krijgen die u voor en/of na inname van dit medicijn moet innemen om misselijkheid en braken te voorkomen of onder controle te houden.

Patiënten met pas gediagnosticeerde multiform glioblastoom

Als u een patiënt bent die pas gediagnosticeerd is, zal de behandeling in twee fasen plaatsvinden:

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

Gedurende de combinatiebehandelingsfase zal uw arts dit medicijn opstarten met een dosis van 75 mg/m² (geadviseerde dosering). U moet deze dosis elke dag innemen gedurende 42 dagen (tot 49 dagen) in combinatie met bestralingstherapie. De dosis van dit medicijn kan uitgesteld of stopgezet worden afhankelijk van uw bloedtellingen en de manier waarop u het medicijn verdraagt tijdens de combinatiebehandelingsfase.

Als de bestralingstherapie beëindigd is, zult u de behandeling gedurende 4 weken onderbreken. Dit zal uw lichaam de kans geven om te herstellen.

Daarna begint u met de monotherapiefase.

Gedurende de monotherapiefase zal de dosis en de wijze waarop u dit medicijn inneemt anders zijn.

Uw arts zal uw precieze dosis bepalen. Er kunnen tot 6 behandelingsperioden (cycli) zijn. Elke duurt 28 dagen. U moet uw nieuwe dosis van dit medicijn afzonderlijk innemen gedurende de eerste 5 dagen ('doseerdagen') van elke cyclus. De eerste dosis zal 150 mg/m² bedragen. Daarna neemt u 23 dagen dit medicijn niet in. Hierdoor komt u tot een behandelingscyclus van 28 dagen.

Na Dag 28 begint de volgende cyclus. U neemt dit medicijn opnieuw eenmaal per dag gedurende 5 dagen, gevolgd door 23 dagen zonder dit medicijn. De dosis van dit medicijn kan worden aangepast,

Gerenvoieerde versie

TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 5 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 20 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 100 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 140 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 180 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 250 MG
capsules, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 januari 2022

Bladzijde : 5

uitgesteld of stopgezet afhankelijk van uw bloedtellingen en de manier waarop u het medicijn verdraagt tijdens elke behandelingscyclus.

Patiënten met terugkerende of verergerde tumoren (maligne glioom, zoals multiform glioblastoom of anaplastisch astrocytoom) die uitsluitend Temozolomide ratiopharm innemen

Een behandelingscyclus met dit medicijn duurt 28 dagen.

U neemt alleen dit medicijn eenmaal per dag in gedurende de eerste 5 dagen. Deze dagelijkse dosis is afhankelijk van of u in het verleden wel of niet een chemotherapiebehandeling heeft gekregen.

Als u niet eerder met chemotherapie behandeld werd, zal uw eerste dosis Temozolomide ratiopharm 200 mg/m² eenmaal per dag gedurende de eerste 5 dagen zijn. Als u eerder met chemotherapie behandeld werd, zal uw eerste dosis Temozolomide ratiopharm 150 mg/m² eenmaal per dag gedurende de eerste 5 dagen zijn.

Daarna neemt u 23 dagen dit medicijn niet in. Hierdoor komt u tot een behandelingscyclus van 28 dagen.

Na Dag 28 begint de volgende cyclus. U ontvangt dit medicijn opnieuw eenmaal per dag gedurende 5 dagen, gevolgd door 23 dagen zonder dit medicijn.

Voor elke behandelingscyclus zal uw bloed worden getest om te zien of de dosis van dit medicijn aangepast moet worden. Afhankelijk van de resultaten van uw bloedtest, kan uw arts uw dosis aanpassen voor de volgende cyclus.

Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem de voorgeschreven dosis van dit medicijn 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) in zijn geheel door met een glas water. De capsules 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 dosis, kan het zijn dat u meer dan één capsule tegelijk moet nemen, eventueel van verschillende sterkten (hoeveelheid werkzame stof, in mg). De kleur van het capsulekapje is verschillend voor elke sterkte (zie de tabel hieronder).

Sterkte	Kleur/markering
Temozolomide ratiopharm 5 mg	Twee strepen in groene inkt op de kap en "T 5 mg" in groene inkt op de romp

Gerenvoieerde versie

TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 5 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 20 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 100 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 140 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 180 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 250 MG
capsules, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 januari 2022

Bladzijde : 6

Temozolomide ratiopharm 20 mg	Twee strepen in oranje inkt op de kap en "T 20 mg" in oranje inkt op de romp
Temozolomide ratiopharm 100 mg	Twee strepen in roze inkt op de kap en "T 100 mg" in roze inkt op de romp
Temozolomide ratiopharm 140 mg	Twee strepen in blauwe inkt op de kap en "T 140 mg" in blauwe inkt op de romp
Temozolomide ratiopharm 180 mg	Twee strepen in rode inkt op de kap en "T 180 mg" in rode inkt op de romp
Temozolomide ratiopharm 250 mg	Twee strepen in zwarte inkt op de kap en "T 250 mg" in zwarte inkt op de romp

U moet het volgende goed begrijpen en onthouden:

- het aantal capsules dat u elke doseerdag moet innemen. Vraag uw arts of apotheker het op te schrijven (inclusief de kleur)
- welke dagen uw doseerdagen zijn.

Bekijk de dosis opnieuw met uw arts telkens als u een nieuwe cyclus start, omdat deze kan verschillen van de vorige cyclus.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Het is heel belangrijk dat u bij twijfel uw arts of apotheker raadpleegt. Vergissingen bij het innemen van dit medicijn kunnen ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk meer Temozolomide ratiopharm capsules inneemt dan u is voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem de overgeslagen dosis zo snel mogelijk in op dezelfde dag. Als er een hele dag voorbij is, raadpleeg dan uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen tenzij uw arts dat aangeeft.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van één van het volgende:

Gerenvoieerde versie

TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 5 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 20 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 100 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 140 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 180 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 250 MG
capsules, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 januari 2022

Bladzijde : 7

- een ernstige allergische (overgevoeligheds)reactie (netelroos, piepende ademhaling of andere ademhalingsmoeilijkheden)
- ongecontroleerd bloeden
- stuipen (convulsies)
- koorts
- rillingen
- ernstige hoofdpijn die niet overgaat.

De behandeling met dit medicijn kan een vermindering van bepaalde bloedcellen tot gevolg hebben. Dit kan ertoe leiden dat u meer blauwe plekken of bloedingen, bloedarmoede (een tekort aan rode bloedcellen), koorts en een verminderde weerstand tegen infecties heeft. De vermindering van het aantal bloedcellen is gewoonlijk van voorbijgaande aard. In sommige gevallen kan deze aanhouden en leiden tot een ernstige vorm van bloedarmoede (aplastische anemie). Uw arts zal uw bloed regelmatig controleren op wijzigingen en hij zal bepalen of een specifieke behandeling nodig is. In sommige gevallen zal uw dosis van dit medicijn verminderd of de behandeling stopgezet worden.

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
- 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 verlies van het gezichtsvermogen, abnormaal zien, dubbel zien, pijnlijke ogen
- doofheid, oorsuizen, oorpijn
- bloedstolsel in de longen of benen, hoge bloeddruk
- longontsteking, kortademigheid, bronchitis, hoest, ontsteking van uw bijholten (sinussen)
- maag- of buikpijn, last van de maag/zuurbranden, moeilijk kunnen slikken
- droge huid, jeuk
- spierbeschadiging, spierzwakte, spierpijn
- pijnlijke gewrichten, rugpijn

Gerenvoieerde versie

TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 5 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 20 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 100 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 140 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 180 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 250 MG
capsules, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 januari 2022

Bladzijde : 8

- 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
- bestralingsletsel.

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

- infecties van hersenen en hersenvliezen (herpes-meningo-encefalitis) waaronder gevallen met dodelijke afloop
- wondinfecties
- 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
- stemmingswisselingen, hallucinaties
- gedeeltelijke verlamming, verandering van de reukzin
- gehoorstoornis, ontsteking van het middenoor
- hartkloppingen (wanneer u uw hartslag kunt voelen), opvliegers
- opgezwollen buik, moeite met het onder controle houden van uw stoelgang, aambeien, droge mond
- leverontsteking (hepatitis) en leverbeschadiging (waaronder fataal leverfalen), cholestase, verhoogd bilirubine
- blaren 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, galbulten (netelroos), meer zweten, verandering in huidskleur
- moeilijk kunnen plassen
- vaginale bloeding, vaginale irritatie, geen of hevige menstruatieperiodes, borstpijn, seksuele impotentie
- rillen, opgezwollen gezicht, verkleuring van de tong, dorst, tandaandoening
- droge ogen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Gerenvoieerde versie

TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 5 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 20 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 100 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 140 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 180 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 250 MG
capsules, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 januari 2022

Bladzijde : 9

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden, bij voorkeur in een gesloten kast. Onbedoelde inname kan voor kinderen dodelijk zijn.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Flacon

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Sachet

Bewaren beneden 30°C.

Licht uw apotheker in als u een verandering aan het uiterlijk van de capsule constateert.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is temozolomide. Elke capsule bevat 5/20/100/140/180/250 mg temozolomide.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

Capsule inhoud:

Lactose

Natriumzetmeel glycolaat type A

Watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Wijnsteenzuur

Stearinezuur

Temozolomide ratiopharm 5 mg

Gerenvoieerde versie

TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 5 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 20 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 100 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 140 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 180 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 250 MG
capsules, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 januari 2022

Bladzijde : 10

Capsule-omhulling:

Gelatine
Titaandioxide (E171)
Schellak
Propyleenglycol
Titaandioxide (E171)
Geel ijzeroxide (E172)
Indigokarmijn aluminium lak (E132)

Temozolomide ratiopharm 20 mg

Capsule-omhulling:

Gelatine
Titaandioxide (E171)
Schellak
Propyleenglycol
Titaandioxide (E171)
Zonnegeel FCF aluminium lak (E110)

Temozolomide ratiopharm 100 mg

Capsule-omhulling:

Gelatine
Titaandioxide (E171)
Schellak
Propyleenglycol
Titaandioxide (E171)
Rood ijzeroxide (E172)
Geel ijzeroxide (E172)

Temozolomide ratiopharm 140 mg

Capsule-omhulling:

Gelatine
Titaandioxide (E171)
Schellak
Propyleenglycol
Indigokarmijn aluminium lak (E132)

Temozolomide ratiopharm 180 mg

Capsule-omhulling:

Gelatine
Titaandioxide (E171)

Gerenvoieerde versie

TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 5 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 20 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 100 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 140 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 180 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 250 MG
capsules, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 januari 2022

Bladzijde : 11

Schellak
Propyleenglycol
Rood ijzeroxide (E172)

Temozolomide ratiopharm 250 mg

Capsule-omhulling:

Gelatine
Titaandioxide (E171)
Schellak
Propyleenglycol
Zwart ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Temozolomide ratiopharm eruit en wat zit er in een verpakking?

Temozolomide ratiopharm 5 mg capsules, hard hebben een witte ondoorzichtige romp en kap met twee strepen in groene inkt op de kap en met "T 5 mg" in groene inkt op de romp.

Temozolomide ratiopharm 20 mg capsules, hard hebben een witte ondoorzichtige romp en kap met twee strepen in oranje inkt op de kap en met "T 20 mg" in oranje inkt op de romp.

Temozolomide ratiopharm 100 mg capsules, hard hebben een witte ondoorzichtige romp en kap met twee strepen in roze inkt op de kap en met "T 100 mg" in roze inkt op de romp.

Temozolomide ratiopharm 140 mg capsules, hard hebben een witte ondoorzichtige romp en kap met twee strepen in blauwe inkt op de kap en met "T 140 mg" in blauwe inkt op de romp.

Temozolomide ratiopharm 180 mg capsules, hard hebben een witte ondoorzichtige romp en kap met twee strepen in rode inkt op de kap en met "T 180 mg" in rode inkt op de romp.

Temozolomide ratiopharm 250 mg capsules, hard hebben een witte ondoorzichtige romp en kap met twee strepen in zwarte inkt op de kap en met "T 250 mg" in zwarte inkt op de romp.

Flacon

De harde capsules voor oraal gebruik worden afgeleverd in amberkleurige glazen flessen met 5 of 20 capsules en in multiverpakkingen van 20 capsules (bestaande uit 4 flessen, elk met 5 capsules).

Sachet

Iedere harde capsule is apart verpakt in een sachet. Iedere doos bevat 5 of 20 harde capsules.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Gerenvoieerde versie

TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 5 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 20 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 100 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 140 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 180 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 250 MG
capsules, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 januari 2022

Bladzijde : 12

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str.3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant

Nerpharma S.r.l.
Viale Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
Italië

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 104502, capsules, hard 5 mg
RVG 104510, capsules, hard 20 mg
RVG 104511, capsules, hard 100 mg
RVG 104512, capsules, hard 140 mg
RVG 104513, capsules, hard 180 mg
RVG 104514, capsules, hard 250 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

5 mg

Nederland	Temozolomide ratiopharm 5 mg, harde capsules
Duitsland	Temozolomid-ratiopharm 5 mg Hartkapseln
Finland	Temozolomid ratiopharm 5 mg kapseli, kova
IJsland	Temozolomid ratiopharm 5 mg hart hylki

Gerenvoieerde versie

**TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 5 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 20 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 100 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 140 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 180 MG
TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM 250 MG
capsules, hard**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 januari 2022

Bladzijde : 13

20 mg

Nederland
Duitsland
Finland
IJsland

Temozolomide ratiopharm 20 mg, harde capsules
Temozolomid-ratiopharm 20 mg Hartkapseln
Temozolomid ratiopharm 20 mg kapseli, kova
Temozolomid ratiopharm 20 mg hart hylki

100 mg

Nederland
Duitsland
Finland
IJsland

Temozolomide ratiopharm 100 mg, harde capsules
Temozolomid-ratiopharm 100 mg Hartkapseln
Temozolomid ratiopharm 100 mg kapseli, kova
Temozolomid ratiopharm 100 mg hart hylki

140 mg

Nederland
Duitsland
Finland
IJsland

Temozolomide ratiopharm 140 mg, harde capsules
Temozolomid-ratiopharm 140 mg Hartkapseln
Temozolomid ratiopharm 140 mg kapseli, kova
Temozolomid ratiopharm 140 mg hart hylki

180 mg

Nederland
Duitsland
Finland
IJsland

Temozolomide ratiopharm 180 mg, harde capsules
Temozolomid-ratiopharm 180 mg Hartkapseln
Temozolomid ratiopharm 180 mg kapseli, kova
Temozolomid ratiopharm 180 mg hart hylki

250 mg

Nederland
Duitsland
Finland
IJsland

Temozolomide ratiopharm 250 mg, harde capsules
Temozolomid-ratiopharm 250 mg Hartkapseln
Temozolomid ratiopharm 250 mg kapseli, kova
Temozolomid ratiopharm 250 mg hart hylki

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.

0122.11v.LD