

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Temozolomide FAIR-MED 5 mg, Capsules harde
Temozolomide FAIR-MED 20 mg, Capsules harde
Temozolomide FAIR-MED 100 mg, Capsules harde
Temozolomide FAIR-MED 140 mg, Capsules harde
Temozolomide FAIR-MED 180 mg, Capsules harde
Temozolomide FAIR-MED 250 mg, Capsules harde
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 veel 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 FAIR-MED 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 FAIR-MED en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Temozolomide FAIR-MED is een geneesmiddel tegen tumoren.

Temozolomide FAIR-MED wordt gebruikt voor de behandeling van specifieke vormen van hersentumoren:

- bij volwassenen met pas gediagnosticeerd multiform glioblastoom. Temozolomide FAIR-MED 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 astrocytoom. Temozolomide FAIR-MED wordt voor deze tumoren gebruikt als ze terugkomen of verergeren na standaardbehandeling.

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 antikankermiddel, 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 jiroveci* -pneumonie (PCP) genoemd. Als u een patiënt bent die pas gediagnosticeerd is (multiform glioblastoom) kunt u 42 dagen Temozolomide FAIR-MED ontvangen 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 FAIR-MED 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 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 Temozolomide FAIR-MED te stoppen. Uw bloed zal tijdens de behandeling regelmatig getest worden om de bijwerkingen van Temozolomide FAIR-MED 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 Temozolomide FAIR-MED zijn (zie rubriek 4). Uw arts zal u een geneesmiddel (een anti-emetikum) voorschrijven om het braken te helpen voorkomen. Als u veel braakt voor of tijdens de behandeling, vraag dan uw arts wat het beste tijdstip is waarop u Temozolomide FAIR-MED 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 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 Temozolomide FAIR-MED 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 FAIR-MED hebben gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Temozolomide FAIR-MED 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 Temozolomide FAIR-MED mag worden behandeld tenzij nadrukkelijk aangegeven door uw arts.

Doeltreffende anticonceptieve voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen door **zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten** die Temozolomide FAIR-MED gebruiken (zie ook 'Vruchtbaarheid bij mannen' hieronder).

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

Vruchtbaarheid bij mannen

Temozolomide FAIR-MED kan blijvende onvruchtbaarheid veroorzaken. Mannelijke patiënten moeten tot 6 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 Temozolomide FAIR-MED 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 geneesmiddel op u heeft (zie rubriek 4).

Temozolomide FAIR-MED bevat lactose

Temozolomide FAIR-MED 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 medicijn inneemt.

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 Temozolomide FAIR-MED 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 geneesmiddelen (anti-emetica) krijgen die u voor en/of na inname van Temozolomide FAIR-MED moet innemen om misselijkheid en braken te voorkomen of onder controle te houden.

Patiënten met pas gediagnosticeerd 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 FAIR-MED (monotherapiefase).

Gedurende de combinatiebehandelingsfase zal uw arts Temozolomide FAIR-MED opstarten met een dosis van 75 mg/m² (gebruikelijke dosering). U moet deze dosis elke dag innemen gedurende 42 dagen (tot 49 dagen) in combinatie met bestralingstherapie. De dosis Temozolomide FAIR-MED kan uitgesteld of stopgezet worden afhankelijk van uw bloedtellingen en de manier waarop u het geneesmiddel 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 Temozolomide FAIR-MED inneemt anders zijn. Uw arts zal uw precieze dosis bepalen. Er kunnen tot 6 behandelingsperioden (cycli) zijn. Elke periode duurt 28 dagen. U moet uw nieuwe dosis Temozolomide FAIR-MED afzonderlijk innemen gedurende de eerste 5 dagen ('doseerdagen') van elke cyclus. De eerste dosis zal 150 mg/m² bedragen. Daarna neemt u 23 dagen geen Temozolomide FAIR-MED in. Hierdoor komt u tot een behandelingscyclus van 28 dagen.

Na Dag 28 begint de volgende cyclus. U neemt Temozolomide FAIR-MED opnieuw eenmaal per dag gedurende 5 dagen, gevolgd door 23 dagen zonder Temozolomide FAIR-MED. De dosis Temozolomide FAIR-MED kan worden aangepast, uitgesteld of stopgezet afhankelijk van uw bloedtellingen en de manier waarop u het geneesmiddel verdraagt tijdens elke behandelingscyclus.

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

Een behandelingscyclus met Temozolomide FAIR-MED duurt 28 dagen.

U neemt Temozolomide FAIR-MED alleen 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 FAIR-MED 200 mg/m² eenmaal per dag gedurende de eerste 5 dagen zijn. Als u eerder met chemotherapie behandeld werd, zal uw eerste dosis Temozolomide FAIR-MED 150 mg/m² eenmaal per dag gedurende de eerste 5 dagen zijn.

Daarna neemt u 23 dagen geen Temozolomide FAIR-MED in. Hierdoor komt u tot een behandelingscyclus van 28 dagen.

Na Dag 28 begint de volgende cyclus. U krijgt Temozolomide FAIR-MED opnieuw eenmaal per dag gedurende 5 dagen, gevolgd door 23 dagen zonder Temozolomide FAIR-MED.

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

Hoe neemt u Temozolomide FAIR-MED in?

Neem de voorgeschreven dosis Temozolomide FAIR-MED 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) helemaal 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 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 van het capsulekapje
Temozolomide FAIR-MED 5mg harde capsules	groen
Temozolomide FAIR-MED 20 mg harde capsules	oranje
Temozolomide FAIR-MED 100 mg harde capsules	paars
Temozolomide FAIR-MED 140 mg harde capsules	blauw
Temozolomide FAIR-MED 180 mg harde capsules	chocolade bruin
Temozolomide FAIR-MED 250 mg harde capsules	wit

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 Temozolomide FAIR-MED 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. Vergissingen bij het innemen van dit geneesmiddel kunnen ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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:

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

De behandeling met Temozolomide FAIR-MED 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 anemie (aplastische anemie). Uw arts zal uw bloed regelmatig controleren op wijzigingen en zal bepalen of een specifieke behandeling nodig is. In sommige gevallen zal uw dosis Temozolomide FAIR-MED 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, 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 verlies van het gezichtsvermogen, 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 bijholten (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
- 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
- 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

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 bijsluiters 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.

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 geneesmiddel 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.

Verpakking met HDPE fles

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke fles ter bescherming tegen vocht.

De fles zorgvuldig gesloten houden.

Verpakking met sachets

5 mg, 20 mg: bewaren beneden 25°C

100 mg, 140 mg, 180 mg en 250 mg: bewaren beneden 30°C.

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

Spoel geneesmiddelen 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 mg temozolomide.

De werkzame stof in dit medicijn is temozolomide. Elke capsule bevat 20 mg temozolomide.

De werkzame stof in dit medicijn is temozolomide. Elke capsule bevat 100 mg temozolomide.

De werkzame stof in dit medicijn is temozolomide. Elke capsule bevat 140 mg temozolomide.

De werkzame stof in dit medicijn is temozolomide. Elke capsule bevat 180 mg temozolomide.

De werkzame stof in dit medicijn is temozolomide. Elke capsule bevat 250 mg temozolomide.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule inhoud:

Lactose anhydraat

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat,

Natriumzetmeelglycolaat (type A)

Wijnsteenzuur

Stearinezuur

(zie rubriek 2 'Temozolomide FAIR-MED bevat lactose').

Omhuulsel van de capsule, maat 0:

5 mg:

Gelatine

Titaandioxide (E 171)

Geel ijzeroxide (E172)

Indigokarmijn - FD&C Blue 2 (E132)

20 mg:

Gelatine

Titaandioxide (E 171)

Rood ijzeroxide (E172)

Geel ijzeroxide (E172)

100 mg:

Gelatine

Titaandioxide (E 171)

Rood ijzeroxide (E172)

Indigokarmijn FD&C blue 2 (E 132)

140 mg:

Gelatine

Titaandioxide (E 171)

Indigokarmijn FD&C blue 2 (E 132)

180 mg:

Gelatine

Titaandioxide (E 171)

Rood ijzeroxide (E172)

Zwart ijzeroxide (E172)

Geel ijzeroxide (E172)

250 mg:

Gelatine

Titaandioxide (E 171)

Drukinkt:

Zwarte inkt:

Schellak

Propyleenglycol

Gezuiverd water

Natriumammonium oplossing

Kaliumhydroxide

Zwart ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Temozolomide FAIR-MED eruit en wat zit er in een verpakking?

5 mg: de harde gelatine capsules zijn maat 0 en hebben een ondoorzichtig groen kapje/ondoorzichtige witte romp. De romp is bedrukt met "5" in zwarte inkt.

20 mg: de harde gelatine capsules zijn maat 0 en hebben een ondoorzichtig oranje kapje/ondoorzichtige witte romp. De romp is bedrukt met "20" in zwarte inkt.

100 mg: de harde gelatine capsules hebben een maat 0 en hebben een ondoorzichtig paars kapje/ondoorzichtige witte romp. De romp is bedrukt met "100" in zwarte inkt.

140 mg: de harde gelatine capsules zijn maat 0 en hebben een ondoorzichtig blauw kapje/ondoorzichtige witte romp. De romp is bedrukt met "140" in zwarte inkt.

180 mg: de harde gelatine capsules zijn maat 0 en hebben een ondoorzichtig chocolade bruin kapje/ondoorzichtige witte romp. De romp is bedrukt met "180" in zwarte inkt.

250 mg: de harde gelatine capsules zijn maat 0 en hebben een ondoorzichtig wit kapje/ondoorzichtige witte romp. De romp is bedrukt met "250" in zwarte inkt.

Verpakking met HDPE fles

Witte ondoorzichtige hoge dichtheid polyethyleen flessen met een polypropyleen 'duw-en-draai-dop', met polyester spiraal en droogmiddel, met 5 capsules.

Verpakking met sachets

Sachets gemaakt uit papier op lineaire lage dichtheid polyethyleen (buitenlaag), aluminium en ethyleen acrylzuur co-polymeer (binnenlaag). Elke sachet bevat 1 harde capsule en wordt geleverd in een kartonnen doos. De doos bevat 5 of 20 harde capsules per stuk verpakt in sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
22301 Hamburg
Duitsland
pv@fair-med.com

Fabrikant

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Göppert-Straße 3
23562 Lübeck
Duitsland

EirGen Pharma Ltd.
64/66 Westside Business Park
Old Kilmeaden Road, Waterford
Ierland

In het register ingeschreven onder:

Temozolomide FAIR-MED 5 mg, Capsules harde: RVG 109653
Temozolomide FAIR-MED 20 mg, Capsules harde: RVG 109654
Temozolomide FAIR-MED 100 mg, Capsules harde: RVG 109655
Temozolomide FAIR-MED 140 mg, Capsules harde: RVG 109656
Temozolomide FAIR-MED 180 mg, Capsules harde: RVG 109657
Temozolomide FAIR-MED 250 mg, Capsules harde: RVG 109658

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Temozolomide FAIR-MED 5mg/20mg/100mg/140mg/180mg/250mg, Capsules harde
Duitsland	Temozolomid Fair-Med Healthcare 5mg/20mg/100mg/140mg/180mg/250mg Hartkapseln
Denemarken	Temozolomid FAIR-MED
Ierland	Temozolomide FAIR-MED 5mg/20mg/100mg/140mg/180mg/250mg hard capsules
Polen	Temozolomide FAIR-MED

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in oktober 2021.