

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

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

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Glenmark 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 Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

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

- bij volwassenen met onlangs gediagnosticeerd glioblastoma multiforme. Dit middel wordt eerst samen met radiotherapie (combinatiebehandelingsfase) en daarna alleen (monotherapiefase) gebruikt.
- bij kinderen van 3 jaar en ouder en volwassen patiënten met maligne glioom, zoals glioblastoma multiforme of anaplastisch astrocytoom. Dit middel wordt bij deze tumoren gebruikt wanneer zij terugkomen of erger worden na standaard behandeling.

### **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 hebt gehad op dacarbazine (een antikanker geneesmiddel dat soms DTIC wordt genoemd). Tekenen van allergische reactie omvatten een jeukend gevoel, benauwdheid of piepend ademen, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel.
- Wanneer bepaalde soorten bloedcellen sterk in aantal verminderd zijn (myelosuppressie), zoals uw witte-bloedceltelling en bloedplaatjestelling. Deze bloedcellen zijn belangrijk voor het bestrijden van infectie en voor goede bloedstolling. Uw arts zal uw bloed controleren om zeker te stellen dat u voldoende van deze cellen hebt voordat u begint met de behandeling.

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

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

- Aangezien u nauwlettend geobserveerd moet worden op de ontwikkeling van een ernstige vorm van longinfectie die *Pneumocystis jirovecii*-pneumonie (PCP) wordt genoemd. Als u een onlangs gediagnosticeerde patiënt bent (glioblastoma multiforme) kunt u mogelijk gedurende 42 dagen dit middel ontvangen in combinatie met radiotherapie. In dit geval zal uw arts ook een geneesmiddel voorschrijven om u te helpen deze vorm van longontsteking (PCP) te voorkomen.
- Als u nu mogelijk een hepatitis B-infectie heeft of dit ooit heeft gehad. Dit is omdat Temodal 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 lage tellingen van rode bloedcellen (anemie), witte bloedcellen en bloedplaatjes of bloedstollingsproblemen hebt voordat u begint met de behandeling, of wanneer u ze tijdens de behandeling ontwikkelt. Uw arts kan besluiten de dosis te verlagen, uw behandeling te onderbreken, stoppen of uw behandeling te veranderen. U kunt mogelijk ook andere behandelingen nodig hebben. In sommige gevallen kan het nodig zijn om de behandeling met dit middel te stoppen. Tijdens de behandeling zal uw bloed regelmatig worden onderzocht om de bijwerkingen van dit middel op uw bloedcellen te controleren.
- Aangezien u een klein risico kunt hebben op andere veranderingen in de bloedcellen, waaronder leukemie.
- Als u misselijk bent en/of moet braken, waart zeer vaak voorkomende bijwerkingen zijn van dit middel (zie rubriek 4), kan uw arts u een geneesmiddel voorschrijven (een anti-emeticum) om braken te helpen voorkomen. Als u vóór of tijdens de behandeling vaak moet braken, vraag uw arts wat de beste tijd is om Temozolomide Glenmark in te nemen tot het braken onder controle is. Als u moet braken nadat u uw dosis hebt ingenomen, neem dan geen tweede dosis op dezelfde dag.
- Als u koorts of symptomen van een infectie ontwikkelt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u ouder dan 70 jaar oud bent, bent u mogelijk vatbaarder voor infectie, bloeding of bloeding.
- Als u lever- of nierproblemen hebt, moet uw dosis Temozolomide Glenmark mogelijk worden aangepast.

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

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 3 jaar omdat er geen onderzoek naar is gedaan. Er is weinig informatie beschikbaar over patiënten ouder dan 3 jaar die Temozolomide Glenmark hebben gebruikt.

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

Gebruikt u naast Temozolomide Glenmark nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst 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 mag worden behandeld met dit middel tenzij dit nadrukkelijk wordt aangegeven door uw arts.

Er moeten effectieve anticonceptievooruzorgen worden genomen door **zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten** die dit middel gebruiken (zie ook “Vruchtbaarheid bij mannen” hieronder). U dient te stoppen met het geven van borstvoeding tijdens behandeling met dit middel.

### Vruchtbaarheid bij mannen

Temozolomide Glenmark kan blijvende onvruchtbaarheid veroorzaken. Mannelijke patiënten moeten tot 6 maanden na afloop van de behandeling effectieve anticonceptiva te gebruiken en geen kind te verwekken. Voorafgaand aan de behandeling wordt u geadviseerd advies in te winnen over conservering van sperma.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door Temozolomide Glenmark kunt u zich moe of slaperig voelen. In dit geval dient u geen voertuig te besturen of gereedschap of machines te gebruiken en niet te fietsen tot u weet welke invloed dit geneesmiddel op u heeft (zie rubriek 4).

### Temozolomide Glenmark bevat lactose

Temozolomide Glenmark harde capsules bevatten 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 Temozolomide Glenmark?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 behandelingsduur

Uw arts zal uw dosis Temozolomide Glenmark bepalen. Dit is gebaseerd op uw lichaamsoppervlak (lengte en gewicht) en of u een terugkerende tumor hebt en in het verleden chemotherapie hebt gehad. U kunt mogelijk andere geneesmiddelen krijgen (anti-emetica) die u vóór en/of na het innemen van Temozolomide Glenmark kunt innemen om misselijkheid en braken te voorkomen of onder controle te houden.

### Patiënten met onlangs gediagnosticeerd glioblastoma multiforme:

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

- behandeling in combinatie met radiotherapie (combinatiebehandelingsfase) eerst
- gevolgd door behandeling met alleen Temozolomide Glenmark (monotherapiefase).

Tijdens de combinatiebehandelingsfase zal uw arts Temozolomide Glenmark starten met een dosis van 75 mg/m<sup>2</sup> (gebruikelijke dosis). U dient deze dosis gedurende 42 dagen elke dag in te nemen (tot maximaal 49 dagen) in combinatie met radiotherapie. De dosis Temozolomide Glenmark kan uitgesteld of gestopt worden, afhankelijk van uw bloedtellingen en de manier waarop u het geneesmiddel verdraagt tijdens de combinatiebehandelingsfase. Na voltooiing van de radiotherapie, zult u de behandeling

gedurende 4 weken onderbreken. Hierdoor krijgt uw lichaam de kans te herstellen. Daarna begint u aan de monotherapiefase.

Tijdens de monotherapiefase zal de dosis en de manier waarop u Temozolomide Glenmark inneemt anders zijn. Uw arts zal uw exacte dosis bepalen. Er kunnen maximaal 6 behandelingsperioden (cycli) zijn. Elke periode duurt 28 dagen. U dient uw nieuwe dosis Temozolomide Glenmark afzonderlijk te nemen gedurende de eerste 5 dagen ("doseringsdagen") van elke cyclus. De eerste dosis zal 150 mg/m<sup>2</sup> zijn. Daarna neemt u 23 dagen geen Temozolomide Glenmark in. Dit is bij elkaar een 28-daagse behandelingscyclus. Na Dag 28 begint de volgende cyclus. U neemt Temozolomide Glenmark opnieuw gedurende 5 dagen eenmaal per dag in, gevolgd door 23 dagen zonder Temozolomide Glenmark. De dosis Temozolomide Glenmark kan worden aangepast, uitgesteld of gestopt worden, afhankelijk van uw bloedtellingen en de manier waarop u het geneesmiddel verdraagt tijdens elke behandelingscyclus.

*Patiënten met tumoren die teruggekomen of verergerd zijn (maligne glioom, zoals glioblastoma multiforme of anaplastisch astrocytoom) die alleen Temozolomide Glenmark gebruiken:*

Een behandelingscyclus met Temozolomide Glenmark duurt 28 dagen. U neemt Temozolomide Glenmark gedurende de eerste 5 dagen eenmaal per dag alleen. Deze dagelijkse dosis is afhankelijk van het feit of u al eerder chemotherapie hebt gehad.

Als u niet eerder bent behandeld met chemotherapie, zal uw eerste dosis Temozolomide Glenmark gedurende 5 dagen eenmaal per dag 200 mg/m<sup>2</sup> zijn. Als u eerder bent behandeld met chemotherapie, zal uw eerste dosis Temozolomide Glenmark gedurende 5 dagen eenmaal per dag 150 mg/m<sup>2</sup> zijn. Daarna neemt u 23 dagen geen Temozolomide Glenmark in. Dit is bij elkaar een 28-daagse behandelingscyclus.

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

Voorafgaand aan elke nieuwe behandelingscyclus, zal uw bloed worden onderzocht om te zien of de dosis Temozolomide Glenmark moet worden aangepast. Afhankelijk van de resultaten van uw bloedonderzoek kan uw arts uw dosis voor de volgende cyclus aanpassen.

Hoe gebruikt u Temozolomide Glenmark?

Neem uw voorgeschreven dosis Temozolomide Glenmark eenmaal per dag in, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

Neem de capsules in op een lege maag; bijvoorbeeld tenminste een uur voordat u van plan bent te ontbijten. Slik de capsule(s) heel in met een glas water. De capsules niet openen, verpulveren of kauwen. Wanneer een capsule is beschadigd, vermijd contact van het poeder met uw huid, ogen of neus. Als u per ongeluk iets in uw ogen of neus krijgt, het gebied spoelen met water. Afhankelijk van de voorgeschreven dosis moet u mogelijk meer dan één capsule tegelijk nemen, eventueel met verschillende sterkten (hoeveelheid werkzaam bestanddeel, in mg). De kleur van de capsuledop is verschillend voor elke sterkte (zie in de onderstaande tabel).

Sterkte	Kleur van de dop
Temozolomide Glenmark 5 mg, harde capsules	Groen
Temozolomide Glenmark 20 mg, harde capsules	Oranje

Temozolomide Glenmark 100 mg, harde capsules	Paars
Temozolomide Glenmark 140 mg, harde capsules	Blauw
Temozolomide Glenmark 180 mg, harde capsules	Chocoladebruin
Temozolomide Glenmark 250 mg, harde capsules	Wit

U dient het volgende volledig te begrijpen en te onthouden:

- hoeveel capsules u elke dag moet innemen. Vraag uw arts of apotheker het op te schrijven (inclusief de kleur).
- welke dagen uw doseringsdagen zijn.

Bespreek de dosis elke keer met uw arts als u begint met een nieuwe cyclus, omdat deze kan verschillen van de vorige cyclus.

Volg bij het innemen van Temozolomide Glenmark nauwgezet het advies van uw arts. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Vergissingen bij het innemen van dit geneesmiddel kan ernstige gevolgen hebben voor uw gezondheid.

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

Als u per ongeluk meer Temozolomide Glenmark capsules hebt genomen dan was voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact met uw arts of apotheker.

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

Neem de gemiste dosis zo snel mogelijk op dezelfde dag. Wanneer een hele dag voorbij is, overleg met uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, tenzij uw arts u zegt dit te doen.

Heeft u nog 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 het volgende:

- een ernstige allergische (overgevoeligheds-) reactie (netelroos (huiduitslag met hevige jeuk), piepende ademhaling of andere ademhalingsproblemen),
- ongecontroleerde bloeding,
- stuipen (convulsies),
- koorts,
- koude rillingen
- ernstige hoofdpijn die niet overgaat.

Behandeling met Temozolomide Glenmark kan een verlaging van een aantal bepaalde bloedcellen veroorzaken. Dit kan ervoor zorgen dat u meer blauwe plekken of bloedingen, bloedarmoede (een tekort aan rode bloedcellen), koorts en verminderde weerstand tegen infecties hebt. De verlaging in bloedcellaantallen is gewoonlijk van voorbijgaande aard. In sommige gevallen kan het langdurig zijn en kan het leiden tot een zeer ernstige vorm van bloedarmoede (aplastische anemie). Uw arts zal uw bloed regelmatig controleren op mogelijke veranderingen en zal bepalen of een specifieke behandeling nodig is. In sommige gevallen zal uw dosis Temozolomide Glenmark worden verlaagd of zal de behandeling worden gestopt.

#### Bijwerkingen uit klinische onderzoeken:

##### *Temozolomide Glenmark in combinatie met behandeling met radiotherapie bij onlangs gediagnosticeerd glioblastoom*

Patiënten die Temozolomide Glenmark ontvangen in combinatie met radiotherapie kunnen andere bijwerkingen ondervinden dan patiënten die alleen Temozolomide Glenmark nemen. De volgende bijwerkingen kunnen optreden en hiervoor kan medische hulp nodig zijn.

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):** gebrek aan eetlust, hoofdpijn, constipatie (problemen met ontlasting), misselijkheid (misselijk zijn), braken, uitslag, haaruitval, vermoeidheid.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):** orale infecties, wondinfectie, lager aantal bloedcellen (neutropenie, trombocytopenie, lymfopenie, leukopenie), verhoogd suiker in het bloed, gewichtsverlies, verandering in geestelijke toestand of alertheid, angst/depressie, slaperigheid, spraakproblemen, evenwichtsstoornis, duizeligheid, verwardheid, vergeetachtigheid, concentratieproblemen, onvermogen in slaap te vallen of in slaap te blijven, tintelend gevoel, blauwe plekken, beven, abnormaal of wazig zien, dubbel zien, gehoorstoornis, kortademigheid, hoesten, bloedprop in de benen, vocht vasthouden, gezwollen benen, diarree, maag- of buikpijn, brandend maagzuur, maagproblemen, slikproblemen, droge mond, huidirritatie of roodheid, droge huid, jeuk, spierzwakte, pijnlijke gewrichten, spierpijn, vaak moeten plassen, urine moeilijk kunnen ophouden, allergische reactie, koorts, stralingsletsel, gezwollen gezicht, pijn, abnormale smaak, abnormale leverfunctietesten.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):** griepachtige verschijnselen, rode vlekken onder de huid, laag kaliumgehalte in het bloed, gewichtstoename, humeurschommelingen, hallucinaties en geheugenstoornis, gedeeltelijke verlamming, verstoorde coördinatie, verstoorde gewaarwordingen, gedeeltelijk gezichtsverlies, droge of pijnlijke ogen, doofheid, ontsteking van het middenoor, oorsuizen, oorpijn, hartkloppingen (wanneer u uw hartslag kunt voelen), bloedstolsels in de longen, hoge bloeddruk, longontsteking, ontsteking van uw holten (sinussen), bronchitis, een verkoudheid of griep, opgezwollen maag, moeilijkheden bij het onder controle houden van uw darmbewegingen, aambeien, schilferende huid, verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, verandering in huidskleur, toegenomen transpiratie, spierbeschadiging, rugpijn, moeilijk kunnen plassen, vaginale bloeding, seksuele impotentie, geen of hevige menstruatieperiodes, vaginale irritatie, pijn op de borst, opvliegers, rillen, verkleuring van de tong, verandering van de reukzin, dorst, tandaandoening.

##### *Enkele behandeling met Temozolomide Glenmark bij terugkerend of progressief glioom*

De volgende bijwerkingen kunnen optreden en hiervoor kan medische hulp nodig zijn.

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):** lager aantal bloedcellen (neutropenie of lymfopenie, trombocytopenie), verlies van eetlust, hoofdpijn, braken, misselijkheid (misselijk zijn), verstopping (problemen met ontlasting), vermoeidheid .

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):** verlies van gewicht, slaperigheid, duizeligheid, tintelend gevoel, kortademigheid, diarree, buikpijn, maagproblemen, uitslag, jeuk, haaruitval, koorts, zwakte, rillen, zich ziek voelen, pijn, smaakverandering.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):** lagere bloedcelltellingen (pancytopenie, anemie, leukopenie).

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):** hoesten, infecties waaronder longontsteking.

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):** rode huid, urticaria (netelroos), uitbreken van huiduitslag, allergische reacties.

#### Andere bijwerkingen:

Gevallen van verhoogde leverenzymen zijn vaak gemeld. Gevallen van verhoogd bilirubine, problemen met de galstroom (cholestase), leverontsteking (hepatitis) en leverbeschadiging, waaronder fataal leverfalen, zijn soms gemeld.

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huiduitslag met zwelling van de huid, onder meer op de handpalmen en voetzolen of pijnlijke rood worden van de huid en/of zweertjes op het lichaam of in de mond zijn waargenomen.

Vertel het uw arts **onmiddellijk** als u hier last van heeft.

Zeer zeldzame gevallen van bijwerkingen op de longen zijn waargenomen bij Temozolomide Glenmark gebruik. Patiënten vertonen meestal kortademigheid en hoesten. Vertel het uw arts als u één van deze verschijnselen opmerkt.

Zeer zelden kunnen patiënten die Temozolomide Glenmark of gelijksoortige geneesmiddelen nemen, een klein risico lopen op het ontwikkelen van secundaire kankers, waaronder leukemie.

Nieuwe of gereactiveerde (terugkerende) cytomegalovirusinfecties en gereactiveerde hepatitis B-virusinfecties zijn soms gemeld. Er is soms melding gemaakt van door een herpesvirus veroorzaakte hersenvliesontsteking (herpes-meningo-encefalitis). Er waren gevallen met dodelijke afloop. Gevallen van bloedvergiftiging (waarbij bacteriën en hun gifstoffen circuleren in het bloed en schade aan organen veroorzaken) zijn soms gemeld.

Gevallen van diabetes insipidus zijn soms gemeld. Verschijnselen van diabetes insipidus zijn onder andere veel moeten plassen en een dorstgevoel.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 afgesloten kast. Onbedoeld innemen kan dodelijk zijn voor kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 sachets

5 mg, 20 mg: Bewaren beneden 25 °C

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

Informeer uw apotheker als u een verandering in het uiterlijk van de capsules opmerkt.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is temozolomide.
- Temozolomide Glenmark 5 mg, harde capsules: Elke capsule bevat 5 mg temozolomide.
- Temozolomide Glenmark 20 mg, harde capsules: Elke capsule bevat 20 mg temozolomide.
- Temozolomide Glenmark 100 mg, harde capsules: Elke capsule bevat 100 mg temozolomide.
- Temozolomide Glenmark 140 mg, harde capsules: Elke capsule bevat 140 mg temozolomide.
- Temozolomide Glenmark 180 mg, harde capsules: Elke capsule bevat 180 mg temozolomide.
- Temozolomide Glenmark 250 mg, harde capsules: Elke capsule bevat 250 mg temozolomide.
  
- De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Inhoud van de capsule

Lactose, watervrij  
Colloïdaal siliciumdioxide, watervrij  
Natriumzetmeelglycolaat (Type A)  
Wijnsteenzuur  
Stearinezuur

#### Capsule-omhulsel, Maat 0:

5 mg:  
Gelatine,  
Titaandioxide (E 171).  
IJzeroxide geel (E 172),  
Indigokarmijn –FD&C Blauw 2 (E132)

20 mg:  
Gelatine,  
Titaandioxide (E 171)  
IJzeroxide rood (E 172)  
IJzeroxide geel (E 172)



100 mg:  
Gelatine,  
Titaandioxide (E 171)  
Indigokarmijn - FD&C blauw 2 (E 132)

140 mg:  
Gelatine,  
Titaandioxide (E 171)  
Indigokarmijn FD&C blauw 2 (E 132)

180 mg:  
Gelatine,  
Titaandioxide (E 171)  
IJzeroxide rood (E 172)  
IJzeroxide zwart (E 172)

250 mg:  
Gelatine,  
Titaandioxide (E 171)

Drukinkt  
Zwarte inkt:

Schellak  
Macrogol  
Sterke ammoniakoplossing  
Kaliumhydroxide  
IJzeroxide zwart (E 172)

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

Temozolomide Glenmark 5 mg, harde capsules: De harde gelatinecapsules zijn maat 0 en hebben een groene opake dop/witte opake romp. De romp is bedrukt met "5" in zwarte inkt.

Temozolomide Glenmark 20 mg, harde capsules: De harde gelatinecapsules zijn maat 0 en hebben een oranje opake dop/witte opake romp. De romp is bedrukt met "20" in zwarte inkt.

Temozolomide Glenmark 100 mg, harde capsules : De harde gelatinecapsules zijn maat 0 en hebben een paarse opake dop/witte opake romp. De romp is bedrukt met "100" in zwarte inkt.

Temozolomide Glenmark 140 mg, harde capsules: De harde gelatinecapsules zijn maat 0 en hebben een blauwe opake dop/witte opake romp. De romp is bedrukt met "140" in zwarte inkt.

Temozolomide Glenmark 180 mg, harde capsules: De harde gelatinecapsules zijn maat 0 en hebben een chocoladebruine opake dop/witte opake romp. De romp is bedrukt met "180" in zwarte inkt.

Temozolomide Glenmark 250 mg, harde capsules : De harde gelatinecapsules zijn maat 0 en hebben een witte opake dop/witte opake romp. De romp is bedrukt met "250" in zwarte inkt.

Verpakking met sachets

Sachets van papier op lineair polyethyleen met lage dichtheid (buitenlaag), aluminium en ethyleenacrylzuurco-polymeer (binnenlaag). Elk sachet bevat 1 harde capsule en wordt geleverd in een kartonnen doos. De doos bevat 5 of 20 harde capsules, individueel verzegeld in sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**In het Register ingeschreven onder:**

Temozolomide Glenmark 5 mg, harde capsules: RVG 110831

Temozolomide Glenmark 20 mg, harde capsules: RVG 110834

Temozolomide Glenmark 100 mg, harde capsules: RVG 110836

Temozolomide Glenmark 140 mg, harde capsules: RVG 110838

Temozolomide Glenmark 180 mg, harde capsules: RVG 110839

Temozolomide Glenmark 250 mg, harde capsules: RVG 110840

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

Nederland: Temozolomide Glenmark

Tsjechië : Temozolomide Glenmark

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4

Tsjechië

**Fabrikant**

EirGen Pharma Ltd.

64/66 Westside Business Park, Old Kilmeaden Road

X91 YV67 Waterford

Ierland

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Vysoké Mýto

Tsjechië

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.**