

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Temozolomide AmaroX 5 mg, harde capsules
Temozolomide AmaroX 20 mg, harde capsules
Temozolomide AmaroX 100 mg, harde capsules
Temozolomide AmaroX 140 mg, harde capsules
Temozolomide AmaroX 180 mg, harde capsules
Temozolomide AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

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

- bij volwassenen met pas vastgesteld multiform glioblastoom. Temozolomide AmaroX 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 en anaplastisch astrocytoom. Temozolomide AmaroX 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een allergische reactie 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 (beenmergsuppressie), 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 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 Temozolomide AmaroX krijgen in combinatie met bestraling. In dit geval zal uw arts u ook een geneesmiddel voorschrijven om deze vorm van longontsteking (PCP) te helpen voorkomen.
- wanneer u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad of die nu misschien heeft. Dit is omdat dit middel er voor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen dodelijk kan zijn. Voordat met de behandeling wordt begonnen, worden patiënten door hun arts zorgvuldig gecontroleerd op tekenen van deze infectie.
- 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 middel te stoppen. Uw bloed zal tijdens de behandeling frequent getest worden om de bijwerkingen van dit middel 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, hetgeen zeer vaak voorkomende bijwerkingen van dit middel zijn (zie rubriek 4), kan uw arts u een geneesmiddel (een anti-emeticum) 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 dit middel 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 symptomen 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 middel 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 dit middel hebben gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Temozolomide AmaroX 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 met dit middel mag worden behandeld tenzij nadrukkelijk aangegeven door uw arts.

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

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

Mannelijke vruchtbaarheid

Dit middel 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 dit middel 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 AmaroX bevat lactose

Dit middel bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit middel inneemt.

Temozolomide AmaroX bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per maagsapresistente tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit middel altijd precies in 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 middel 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 medicatie (anti-emetica) krijgen die u voor en/of na inname van dit middel 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 uitsluitend dit middel (monotherapiefase).

Gedurende de combinatiebehandelingsfase zal uw arts dit middel opstarten met een dosis van 75 mg/m² (aanbevolen dosering). U zult deze dosis elke dag nemen gedurende 42 dagen (tot 49 dagen) in combinatie met bestralingstherapie. De dit middel dosis 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, zullen de dosering en de wijze waarop u dit middel inneemt anders zijn. Uw arts zal uw precieze dosis bepalen. Er kunnen tot 6 behandelingsperioden (cycli) zijn. Elke duurt 28 dagen. U zult uw nieuwe dosis dit middel afzonderlijk nemen gedurende de eerste 5 dagen ("doseerdagen") van elke cyclus. De eerste dosis zal 150 mg/m² bedragen. Daarna zult u 23 dagen zonder dit middel hebben. Hierdoor komt u tot een behandelingscyclus van 28 dagen.

Na dag 28 begint de volgende cyclus. U neemt dit middel opnieuw eenmaal per dag gedurende 5 dagen, gevolgd door 23 dagen zonder dit middel. De dosis dit middel 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 dit middel innemen

Een behandelingscyclus met dit middel duurt 28 dagen.

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

Indien u niet eerder met chemotherapie behandeld werd, zal uw eerste dosis dit middel 200 mg/m² eenmaal per dag gedurende de eerste 5 dagen zijn. Indien u eerder met chemotherapie behandeld werd, zal uw eerste dosis dit middel 150 mg/m² eenmaal per dag gedurende de eerste 5 dagen zijn. Daarna zult u 23 dagen zonder dit middel hebben. Hierdoor komt u tot een behandelingscyclus van 28 dagen.

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

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

Hoe gebruikt u dit middel?

Neem de voorgeschreven dosis dit middel eenmaal daags 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 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 en markering van de capsule is verschillend voor elke sterkte (zie onderstaande tabel).

Sterkte	Kleur van de capsule
Temozolomide AmaroX 5 mg, harde capsules	groen en wit
Temozolomide AmaroX 20 mg, harde capsules	geel en wit
Temozolomide AmaroX 100 mg, harde capsules	roze en wit
Temozolomide AmaroX 140 mg, harde capsules	blauw en wit
Temozolomide AmaroX 180 mg, harde capsules	oranje en wit
Temozolomide AmaroX 250 mg, harde capsules	wit

U dient het volgende goed te begrijpen en te onthouden:

- hoeveel capsules 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 geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Het is heel belangrijk om bij twijfel uw arts of apotheker te raadplegen. Vergissingen bij het innemen van dit geneesmiddel kunnen ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer dit middel capsules inneemt dan u was voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel 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 u dat vertelt.

Hebt 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 van het volgende:

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

De behandeling met dit middel 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 hij zal bepalen of een specifieke behandeling nodig is. In sommige gevallen zal uw dosis dit middel verminderd of de behandeling stopgezet worden.

Andere bijwerkingen die gemeld zijn, worden hieronder vermeld:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

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

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, Website: 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. Onbedoelde ingestie kan voor kinderen dodelijk zijn.

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.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
inhoud van de capsule: watervrij lactose, natriumzetmeelglycollaat type B, wijnsteenzuur (E344), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, stearinezuur (E570) (zie rubriek 2: Temozolomide AmaroX bevat lactose').
capsulewand:
Temozolomide AmaroX 5 mg: gelatine, indigotine (E132), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat.
Temozolomide AmaroX 20 mg: gelatine, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat.
Temozolomide AmaroX 100 mg: gelatine, rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat.
Temozolomide AmaroX 140 mg: gelatine, indigotine (E132), titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat.
Temozolomide AmaroX 180 mg: gelatine, rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat.
Temozolomide AmaroX 250 mg: gelatine, titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat.
drukinkt: schellak (E904), propyleenglycol, kaliumhydroxide, zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Temozolomide AmaroX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Temozolomide AmaroX 5 mg: opake, harde gelatinecapsules met groene cap & witte body, maat '3', met de opdruk '13' op de cap en 'H' op de body, gevuld met een vaalwit tot bleekroze granulair poeder.

Temozolomide AmaroX 20 mg: opake, harde gelatinecapsules met gele cap & witte body, maat '4', met de opdruk '14' op de cap en 'H' op de body, gevuld met een vaalwit tot bleekroze granulair poeder.

Temozolomide AmaroX 100 mg: opake, harde gelatinecapsules met roze cap & witte body, maat '1', met de opdruk '15' op de cap en 'H' op de body, gevuld met een vaalwit tot bleekroze granulair poeder.

Temozolomide AmaroX 140 mg: opake, harde gelatinecapsules met blauwe cap & witte body, maat '0', met de opdruk '16' op de cap en 'H' op de body, gevuld met een vaalwit tot bleekroze granulair poeder.

Temozolomide AmaroX 180 mg: opake, harde gelatinecapsules met oranje cap & witte body, maat '0', met de opdruk '17' op de cap en 'H' op de body, gevuld met een vaalwit tot bleekroze granulair poeder.

Temozolomide AmaroX 250 mg: opake, harde gelatinecapsules met witte cap & witte body, maat '0', met de opdruk '18' op de cap en 'H' op de body, gevuld met een vaalwit tot bleekroze granulair poeder.

De harde capsules voor oraal gebruik worden afgeleverd in amberkleurige type 1 glazen flessen à 5 of 14 capsules. Het doosje bevat 1 fles. De harde capsules worden ook afgeleverd in Aluminium-Aluminium eenheidsdosis blisterverpakkingen à 5 of 20 capsules.

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:

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten

Nederland

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

PLA 3000 Paola

Malta

In het register ingeschreven onder:

Temozolomide AmaroX 5 mg, harde capsules: RVG 117813

Temozolomide AmaroX 20 mg, harde capsules: RVG 117814

Temozolomide AmaroX 100 mg, harde capsules: RVG 117815

Temozolomide AmaroX 140 mg, harde capsules: RVG 117816

Temozolomide AmaroX 180 mg, harde capsules: RVG 117817

Temozolomide AmaroX 250 mg, harde capsules: RVG 117818

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

Nederland: Temozolomide AmaroX 5 mg, harde capsules
Temozolomide AmaroX 20 mg, harde capsules
Temozolomide AmaroX 100 mg, harde capsules
Temozolomide AmaroX 140 mg, harde capsules
Temozolomide AmaroX 180 mg, harde capsules
Temozolomide AmaroX 250 mg, harde capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (<https://www.cbg-meb.nl/>).