

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Temozolomide Koanaa 5 mg harde capsules
Temozolomide Koanaa 20 mg harde capsules
Temozolomide Koanaa 100 mg harde capsules
Temozolomide Koanaa 140 mg harde capsules
Temozolomide Koanaa 180 mg harde capsules
Temozolomide Koanaa 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 Koanaa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Temozolomide Koanaa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

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

- bij volwassenen met pas gediagnosticeerd multiform glioblastoom. Temozolomide Koanaa 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. Temozolomide Koanaa 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). Teken 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 middel?

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

- 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 Koanaa 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.
- als u nu mogelijk een hepatitis B-infectie heeft of dit ooit heeft gehad. Dit is omdat Temozolomide Koanaa 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 Koanaa te stoppen. Uw bloed zal tijdens de behandeling regelmatig getest worden om de bijwerkingen van Temozolomide Koanaa 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 Koanaa 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 Temozolomide Koanaa 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 Koanaa 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 Koanaa hebben gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

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

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

Vruchtbaarheid bij mannen

Temozolomide Koanaa 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 Temozolomide Koanaa 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 Koanaa bevat lactose

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

Temozolomide Koanaa bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Dosering en duur van de behandeling

Uw arts zal uw dosis Temozolomide Koanaa 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 Koanaa 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 Koanaa (monotherapiefase).

Gedurende de combinatiebehandelingsfase zal uw arts Temozolomide Koanaa 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 Koanaa 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 Koanaa 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 Koanaa 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 Koanaa in. Hierdoor komt u tot een behandelingscyclus van 28 dagen.

Na Dag 28 begint de volgende cyclus. U neemt Temozolomide Koanaa opnieuw eenmaal per dag gedurende 5 dagen, gevolgd door 23 dagen zonder Temozolomide Koanaa. De dosis Temozolomide Koanaa 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 astrocytoma) die uitsluitend Temozolomide Koanaa innemen:

Een behandelingscyclus met Temozolomide Koanaa duurt 28 dagen.

U neemt alleen Temozolomide Koanaa 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 Koanaa 200 mg/m² eenmaal per dag gedurende de eerste 5 dagen zijn. Als u eerder met chemotherapie behandeld werd, zal uw eerste dosis Temozolomide Koanaa 150 mg/m² eenmaal per dag gedurende de eerste 5 dagen zijn. Daarna neemt u 23 dagen geen Temozolomide Koanaa in. Hierdoor komt u tot een behandelingscyclus van 28 dagen.

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

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

Hoe neemt u Temozolomide Koanaa in?

Neem de voorgeschreven dosis Temozolomide Koanaa 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 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 Koanaa 5 mg harde capsules	groen
Temozolomide Koanaa 20 mg harde capsules	geel
Temozolomide Koanaa 100 mg harde capsules	roze
Temozolomide Koanaa 140 mg harde capsules	blauw
Temozolomide Koanaa 180 mg harde capsules	rood
Temozolomide Koanaa 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.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts 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 middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer Temozolomide Koanaa capsules inneemt dan u is 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 dat aangeeft.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

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

De behandeling met Temozolomide Koanaa 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 Koanaa 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
- 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, a 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. 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 inname kan voor kinderen dodelijk zijn.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en HDPE-fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Verwijder het droogmiddel niet.

Vertel het aan uw apotheker als u een verandering ziet in het uiterlijk van de capsules.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 Koanaa 5 mg harde capsules: Elke capsule bevat 5 mg temozolomide.*
- *Temozolomide Koanaa 20 mg harde capsules: Elke capsule bevat 20 mg temozolomide.*
- *Temozolomide Koanaa 100 mg harde capsules: Elke capsule bevat 100 mg temozolomide.*
- *Temozolomide Koanaa 140 mg harde capsules: Elke capsule bevat 140 mg temozolomide.*
- *Temozolomide Koanaa 180 mg harde capsules: Elke capsule bevat 180 mg temozolomide.*
- *Temozolomide Koanaa 250 mg harde capsules: Elke capsule bevat 250 mg temozolomide.*

De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule-inhoud

watervrije lactose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), natriumzetmeelglycolaat, wijnsteenzuur (E334), stearinezuur. (zie rubriek 2 "Temozolomide Koanaa bevat lactose").

Capsuleomhulsel:

Temozolomide Koanaa 5 mg harde capsules: gelatine, titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), FD & C BLUE 2 (E 132), gezuiverd water, natriumlaurylsulfaat.

Temozolomide Koanaa 20 mg harde capsules: gelatine, titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), gezuiverd water, natriumlaurylsulfaat.

Temozolomide Koanaa 100 mg harde capsules: gelatine, titaandioxide (E 171), rood ijzeroxide (E 172), gezuiverd water, natriumlaurylsulfaat.

Temozolomide Koanaa 140 mg harde capsules: gelatine, titaandioxide (E 171), FD & C BLUE 2 (E 132), gezuiverd water, natriumlaurylsulfaat.

Temozolomide Koanaa 180 mg harde capsules: gelatine, titaandioxide (E 171), rood ijzeroxide (E 172), gezuiverd water, natriumlaurylsulfaat.

Temozolomide Koanaa 250 mg harde capsules: gelatine, titaandioxide (E 171), gezuiverd water, natriumlaurylsulfaat.

drukinkt:

Schellak (E904), propyleenglycol (E1520), sterke ammoniakoplossing (E527), zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide (E525)

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

5 mg harde capsule

Maat "3" harde gelatinecapsules, groene ondoorzichtige dop/witte ondoorzichtige body, afgedrukt met "SML" op de dop en "40" op de body met zwarte inkt, bevattend wit tot witachtig roze poeder.

Elke capsule is ongeveer 15,62 mm lang en heeft een dopdiameter van 5,51 mm.

20 mg harde capsule

Maat "2" harde gelatinecapsules, gele ondoorzichtige dop/witte ondoorzichtige body, afgedrukt met "SML" op de dop en "41" op de body met zwarte inkt, bevattend wit tot witachtig roze poeder.

Elke capsule is ongeveer 17,47 mm lang en heeft een dopdiameter van 5,91 mm.

100 mg harde capsule

Maat "3" harde gelatinecapsules, roze ondoorzichtige dop/witte ondoorzichtige body, afgedrukt met "SML" op de dop en "42" op de body met zwarte inkt, bevattend wit tot witachtig roze poeder.

Elke capsule is ongeveer 15,59 mm lang en heeft een dopdiameter van 5,40 mm.

140 mg harde capsule

Maat "2" harde gelatinecapsules, blauwe doorzichtige dop/witte ondoorzichtige body, afgedrukt met "SML" op de dop en "43" op de body met zwarte inkt, bevattend wit tot witachtig roze poeder.

Elke capsule is ongeveer 17,65 mm lang en heeft een dopdiameter van 6,03 mm.

180 mg harde capsule

Maat "1" harde gelatinecapsules, rode ondoorzichtige dop/witte ondoorzichtige body, afgedrukt met "SML" op de dop en "44" op de body met zwarte inkt, bevattend wit tot witachtig roze poeder.
Elke capsule is ongeveer 19,24 mm lang en heeft een dopdiameter van 6,50 mm.

250 mg harde capsule

Maat "0" harde gelatinecapsules, witte ondoorzichtige dop/witte ondoorzichtige body, afgedrukt met "SML" op de dop en "45" op de body met zwarte inkt, bevattend wit tot witachtig roze poeder.
Elke capsule is ongeveer 21,59 mm lang en heeft een dopdiameter van 7,33 mm.

Temozolomide Koanaa harde capsules zijn verkrijgbaar in HDPE-flesverpakkingen.

De HDPE-fles is verzegeld met een moeilijk te openen door kinderen sluiting (33 mm witte, ondoorzichtige polypropyleen moeilijk te openen door kinderen sluiting met een inductie-afdichtingsfolie) en er wordt een silicagel-droogmiddel gebruikt in de flesverpakking.

Verpakkingsgrootte: elke HDPE-fles bevat 5 of 14 of 20 harde capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Koanaa Healthcare Spain, S.L.
Carretera Nacional 340,
nummer 122, 4º 4a,
08960 Sant Just Desvern (Barcelona),
Spanje.

Fabrikant

APIS Labor GmbH
Resslstraße 9
9065 Ebenthal, Oostenrijk.

In het register ingeschreven onder:

Temozolomide Koanaa 5 mg harde capsules	RVG 134876
Temozolomide Koanaa 20 mg harde capsules	RVG 134879
Temozolomide Koanaa 100 mg harde capsules	RVG 134880
Temozolomide Koanaa 140 mg harde capsules	RVG 134881
Temozolomide Koanaa 180 mg harde capsules	RVG 134882
Temozolomide Koanaa 250 mg harde capsules	RVG 134883

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

Duitsland	Temozolomide Koanaa 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg Hartkapseln
Nederland	Temozolomide Koanaa 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg harde capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026