

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temozolomide Accord 5 mg kemény kapszula
Temozolomide Accord 20 mg kemény kapszula
Temozolomide Accord 100 mg kemény kapszula
Temozolomide Accord 140 mg kemény kapszula
Temozolomide Accord 180 mg kemény kapszula
Temozolomide Accord 250 mg kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg temozolomid kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag(ok):

168 mg vízmentes laktóz kemény kapszulánként.
20 mg temozolomidot tartalmaz kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag(ok):

14,6 mg vízmentes laktózt tartalmaz kemény kapszulánként.

100 mg temozolomidot tartalmaz kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag(ok):

73 mg vízmentes laktózt tartalmaz kemény kapszulánként.

140 mg temozolomidot tartalmaz kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag(ok):

102,2 mg vízmentes laktózt tartalmaz kemény kapszulánként.

180 mg temozolomidot tartalmaz kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag(ok):

131,4 mg vízmentes laktózt tartalmaz kemény kapszulánként.

250 mg temozolomidot tartalmaz kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag(ok):

182,5 mg vízmentes laktózt tartalmaz kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

5 mg kemény kapszula.

A kemény kapszulák zöld/fehér kemény zselatinkapszulák, amelyek felső részére 'TMZ', az alsó részére '5' felirat van nyomtatva.

A kapszula körülbelül 15 mm hosszúságú.

20 mg kemény kapszula.

A kemény kapszulák sárga/fehér kemény zselatinkapszulák, amelyek felső részére 'TMZ', az alsó

részére '20' felirat van nyomtatva.
A kapszula körülbelül 11 mm hosszúságú.

100 mg kemény kapszula.

A kemény kapszulák rózsaszín/fehér kemény zselatinkapszulák, amelyek felső részére 'TMZ', az alsó részére '100' felirat van nyomtatva.
A kapszula körülbelül 15 mm hosszúságú.

140 mg kemény kapszula.

A kemény kapszulák átlátszó kék/fehér kemény zselatinkapszulák, amelyek felső részére 'TMZ', az alsó részére '140' felirat van nyomtatva.
A kapszula körülbelül 19 mm hosszúságú.

180 mg kemény kapszula.

A kemény kapszulák vöröses barna/fehér kemény zselatinkapszulák, amelyek felső részére 'TMZ', az alsó részére '180' felirat van nyomtatva.
A kapszula körülbelül 19 mm hosszúságú.

250 mg kemény kapszula.

A kemény kapszulák fehér/fehér kemény zselatinkapszulák, amelyek felső részére 'TMZ', az alsó részére '250' felirat van nyomtatva.
A kapszula körülbelül 21 mm hosszúságú.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Temozolomide Accord az alább felsorolt betegségek kezelésére javallott:

- újonnan diagnosztizált glioblastoma multiformében szenvedő felnőtt betegek kezelésére besugarazással (radioterápia – RT) egyidejűleg, és azt követően, monoterápiában történő kezelésére.
- olyan malignus gliómában, például glioblastoma multiformében vagy anaplasticus astrocytomában szenvedő 3 éves vagy annál idősebb gyermekek, valamint felnőttek kezelésére, akiknél a standard kezelést követően kiújulás vagy progresszió jelentkezik.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Temozolomide Accord-ot csak agydaganatok kezelésében jártas onkológus szakorvos rendelheti.

Hányáscsillapító kezelés alkalmazható (lásd 4.4 pont).

Adagolás

Glioblastoma multiformével újonnan diagnosztizált felnőtt betegek

A Temozolomide Accord-ot fokális sugárkezeléssel kombinálva alkalmazzák (kombinációs fázis), melyet legfeljebb 6 temozolomid (TMZ) monoterápiás kezelési ciklus követ (monoterápiás fázis).

Kombinációs fázis

A TMZ szájon át alkalmazandó, napi 75 mg/m^2 dózisban, 42 napon át, fokális sugárkezeléssel kombinálva (60 Gy alkalmazása 30 részletben). A dózis csökkentése nem javasolt, azonban a következő TMZ kezelés későbbre halasztásáról, illetve a terápia leállításáról hetenként, a hematológiai és nem hematológiai toxicitási kritériumok alapján kell dönteni. A TMZ adagolása a 42 napos kombinációs fázis teljes időtartama alatt folytatható (legfeljebb 49 napig), amennyiben a következő feltételek mindegyike teljesül:

- abszolút neutrofilszám $\geq 1,5 \times 10^9/\text{l}$
- thrombocytaszám $\geq 100 \times 10^9/\text{l}$
- általános toxicitási kritériumok (common toxicity criteria - CTC) nem hematológiai toxicitás ≤ 1 -es súlyossági fok (kivéve alopecia, hányinger és hányás).

A kezelés alatt heti rendszerességgel teljes vérkép ellenőrzés szükséges. A kombinációs fázis során a TMZ kezelést átmenetileg meg kell szakítani, illetve véglegesen le kell állítani amennyiben az 1. táblázatban foglalt hematológiai és nem hematológiai toxicitási kritériumok teljesülnek.

<i>1. táblázat. A TMZ adagolásának megszakítása, illetve leállítása sugárkezelés és TMZ kombinációs kezelés esetén</i>		
Toxicitás	TMZ megszakítása ^a	TMZ leállítása
abszolút neutrofilszám	$\geq 0,5$ és $< 1,5 \times 10^9/\text{l}$	$< 0,5 \times 10^9/\text{l}$
thrombocytaszám	≥ 10 és $< 100 \times 10^9/\text{l}$	$< 10 \times 10^9/\text{l}$
CTC nem hematológiai toxicitás (kivéve alopecia, hányinger és hányás)	CTC 2-es súlyossági fok	CTC 3-as vagy 4-es súlyossági fok

- ^a: a TMZ-vel történő kombinációs kezelés folytatható, amennyiben a következő feltételek mindegyike teljesül: abszolút neutrofilszám: $\geq 1,5 \times 10^9/\text{l}$; thrombocytaszám $\geq 100 \times 10^9/\text{l}$; CTC nem hematológiai toxicitás ≤ 1 -es súlyossági fok (kivéve alopecia, hányinger és hányás).

Monoterápiás fázis

Négy héttel a TMZ + RT kombinációs fázis befejezése után a TMZ-t legfeljebb 6 monoterápiás kezelési ciklusban alkalmazzák. Az első ciklus adagja (monoterápia) 150 mg/m^2 naponta egyszer, 5 napon keresztül, amelyet 23 nap terápiamentes időszak követ. A második ciklust 200 mg/m^2 -es emelt dózissal kell végezni, amennyiben az 1. ciklus alatt a CTC nem hematológiai toxicitás ≤ 2 -es súlyossági fokú (kivéve alopecia, hányinger és hányás), az abszolút neutrofilszám (ANC) $\geq 1,5 \times 10^9/\text{l}$ és a thrombocytaszám $\geq 100 \times 10^9/\text{l}$ volt. Amennyiben a 2. ciklusban dózisemelés nem történt, a további ciklusok során már nem szabad emelni az adagot. Ha azonban sor került dózisemelésre, a további ciklusok során az első 5 nap adagja napi 200 mg/m^2 marad, kivéve, ha toxikus hatás jelentkezik. A monoterápiás fázis alatti dóziscsökkentést, illetve a terápia leállítását a 2. és 3. táblázatban foglaltak alapján kell végrehajtani.

A kezelés során a 22. napon teljes vérképpenőrzés szükséges (21 nappal az első TMZ dózis után). A temozolomid adagot a 3. táblázatban foglaltak alapján kell csökkenteni, avagy a kezelést leállítani.

2. táblázat: A TMZ dózisszintek a monoterápiás kezelés során

Dózisszint	TMZ adag ($\text{mg/m}^2/\text{nap}$)	Megjegyzés
-1	100	Korábbi toxicitás miatti csökkentés
0	150	Az 1. ciklus dózisa
1	200	A 2-6. ciklus dózisa, ha nincs toxicitás

3. táblázat: A TMZ adagjának csökkentése, illetve a kezelés leállítása monoterápiás kezelés során

Toxicitás	Csökkentse a TMZ adagját 1 dózisszinttel ^a	Állítsa le a TMZ kezelést
Abszolút neutrofilszám	$<1,0 \times 10^9/l$	lásd lábjegyzet „b”
Thrombocytaszám	$<50 \times 10^9/l$	lásd lábjegyzet „b”
CTC nem hematológiai toxicitás (kivéve alopecia, hányinger és hányás)	CTC 3-as súlyossági fok	CTC 4-es súlyossági fok ^b
<p>^a: a TMZ dózisszintek felsorolása a 2. táblázatban található</p> <p>^b: a TMZ kezelést le kell állítani amennyiben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • az 1-es dózisszint (100 mg/m^2) is elfogadhatatlan mértékű toxicitást eredményez • a dóziscsökkentést követően ismét jelentkezik ugyanaz a 3-as súlyossági fokú nem 		

Recidiváló, illetve progrediáló malignus gliómában szenvedő felnőtt és 3 éves vagy annál idősebb gyermekgyógyászati betegek:

A kezelési ciklus 28 napos. A korábban kemoterápiával nem kezelt betegeknek szájon át 200 mg/m^2 -es TMZ adagot kell adni naponta egyszer, az első 5 napon át, amit 23 napos kezelési szünet követ (összesen 28 nap). A korábban kemoterápiával kezelt betegeknél a kezdő adag 150 mg/m^2 naponta egyszer, amit a második ciklusban napi egyszeri 200 mg/m^2 -re kell emelni, s ezt 5 napon keresztül kell adni, amennyiben nem jelentkezik hematológiai toxicitás (lásd 4.4 pont).

Speciális populációk

Gyermekek

A 3 éves vagy annál idősebb betegek esetében a TMZ csak recidiváló, illetve progrediáló malignus gliómában alkalmazható. Ezen gyermekek esetében nagyon kevés tapasztalat áll rendelkezésre (lásd 4.4 és 5.1 pont). A TMZ biztonságosságát és hatásosságát 3 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Károsodott máj- vagy veseműködésű betegek

A TMZ farmakokinetikája normál, illetve enyhén vagy mérsékelten károsodott májműködésű betegeknél hasonló. A TMZ súlyos májelégtelenségben (Child-C stádium) vagy veseelégtelenségben való alkalmazásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre adat. A TMZ farmakokinetikai tulajdonságai alapján azonban nem valószínű, hogy súlyos máj- vagy bármilyen fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adag csökkentésére lenne szükség. Azonban óvatosság szükséges, ha a TMZ-t ilyen esetekben alkalmazzák.

Idős betegek

A 19-78 éves betegek körében végzett populáció-farmakokinetikai vizsgálatok alapján a TMZ clearance-ét az életkor nem befolyásolja. Az idős betegek azonban (> 70 év) neutropenia és thrombocytopenia tekintetében fokozottan veszélyeztetettnek tűnnek (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

A Temozolomide Accord-ot éhgyomorra kell bevenni.

A kapszulát egészben, egy pohár vízzel kell lenyelni, nem szabad felnyitni vagy szétrágni.

Ha az adag bevitelét követően a beteg hány, ugyanazon a napon második adag nem adható.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Dakarbazinnal (DTIC) szembeni túlérzékenység.

Súlyos myeloszuppresszió (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Opportunista fertőzések és reaktiválódó fertőzések

Opportunista fertőzéseket (mint például *Pneumocystis jirovecii* pneumonia) és reaktiválódó fertőzéseket (mint például HBV, CMV) figyeltek meg a TMZ-kezelés során (lásd 4.8 pont).

Pneumocystis jirovecii pneumonia

Egy 42 napra meghosszabbított sémát alkalmazó tájékoztató jellegű vizsgálat során kimutatták, hogy a TMZ-t és RT-t egyidejűleg kapó betegek különösen veszélyeztetetteké váltak *Pneumocystis jirovecii* pneumonia (PCP) kialakulására. Ezért a PCP elleni profilaxis alkalmazása szükséges minden olyan TMZ és RT kombinációjában részesülő betegnél, aki a 42 napos sémát kapja (maximum 49 nap), függetlenül a lymphocytaszám alakulásától. Amennyiben lymphocytopenia alakul ki, a profilaxist folytatni kell mindaddig, amíg a lymphocytopenia súlyossági foka ≤ 1 lesz.

A PCP előfordulása gyakoribb lehet, ha a TMZ-t hosszabb ideig tartó adagolási séma szerint alkalmazzák. Minden TMZ-kezelésben részesülő beteget azonban, különösen a szteroiddal kezeltet, PCP kialakulása szempontjából gondos megfigyelés alatt kell tartani, adagolási sémától függetlenül. TMZ-vel kezelt betegeknél halálos kimenetelű légzési elégtelenséget jelentettek, különösen a kombinációban dexamethasonnal vagy más szteroidokkal kezeltet esetében.

HBV

Jelentettek a hepatitis B vírus (HBV) reaktivációja miatt kialakuló hepatitist, amely néhány esetben halállal végződött. Hepatitis B szeropozitív betegeknél (beleértve azokat, akiknél a betegség aktív) a kezelés megkezdése előtt hepatológussal kell konzultálni. A kezelés alatt a betegeket ellenőrizni kell, és annak megfelelően kell kezelni.

Hepatotoxicitás

Májkárosodásról, köztük fatális májelégtelenségről számoltak be a TMZ-vel kezelt betegeknél (lásd 4.8 pont). Kiindulási májfunkciós vizsgálatokat kell végezni a kezelés megkezdése előtt. Amennyiben ezek eredménye kóros, a kezelőorvosnak a temozolomid elindítása előtt fel kell mérnie az előnyöket/kockázatokat, beleértve a fatális májelégtelenség lehetőségét is. A 42 napos kezelési ciklusban részt vevő betegeknél a májfunkciós teszteket a ciklus közepén meg kell ismételni. Minden betegnél ellenőrizni kell a májfunkciós vizsgálatokat minden egyes kezelési ciklus végén. Azoknál a betegeknél, akiknél a kóros májműködés jelentős mértékű, a kezelőorvosnak fel kell mérnie a kezelés folytatásának előnyeit/kockázatait. A májtotoxicitás az

utolsó temozolomid-kezelést követően több héttel vagy ennél hosszabb idő elteltével is bekövetkezhet.

Meningoencephalitis herpeticá

A forgalomba hozatal után jelzett esetekben meningoencephalitis herpeticát (köztük végzetes kimenetelűeket is) észleltek a sugárterápiával kombinált temozolomiddal kezelt betegeknél, beleértve azokat az eseteket is, amikor egyidejűleg szteroidokat alkalmaztak.

Malignus folyamatok

Nagyon ritkán myelodysplasiás szindrómát és másodlagos rosszindulatú folyamatokat, köztük myeloid leukaemiát is jelentettek (lásd 4.8 pont).

Hányáscsillapító kezelés

TMZ alkalmazása kapcsán nagyon gyakran jelentkezik hányinger és hányás. A TMZ adása előtt vagy után hányáscsillapító kezelés alkalmazható.

Újonnan diagnosztizált glioblastoma multiforbán szenvedő felnőtt betegek:

Antiemetikus profilaxis ajánlott a kombinációs kezelés kezdő adagja előtt, és kifejezetten ajánlott a monoterápiás fázis alatt.

Recidiváló vagy progrediáló malignus gliomában szenvedő betegek:

Azoknál a betegeknél, akiknél a korábbi ciklusok során súlyos (3. vagy 4. fokú) hányás jelentkezett, hányáscsillapító kezelésre lehet szükség.

Laboratóriumi paraméterek

TMZ-vel kezelt betegeknél előfordulhat myeloszuppresszió, beleértve az elhúzódó pancytopeniát, mely aplasticus anaemiát eredményezhet, s ez néhány esetben halálos kimenetelű volt. Némely esetben, a párhuzamosan szedett, aplasticus anaemiával összefüggésbe hozható gyógyszerekkel - mint pl. karbamazepin, fenitoin és szulfametoxazol/trimetoprim - történő expozíció komplikálja a kiértékelést. A kezelés megkezdése előtt a következő laboratóriumi értékeknek kell teljesülniük: $ANC \geq 1,5 \times 10^9/l$ és a thrombocytaszám $\geq 100 \times 10^9/l$. A kezelés 22. napján (az első dózis beadása utáni 21. napon), avagy e naptól számított 48 órán belül teljes vérképvizsgálatot kell végezni, s ezt mindaddig hetente meg kell ismételni, amíg az ANC nagyobb lesz mint $1,5 \times 10^9/l$, és a thrombocytaszám pedig $> 100 \times 10^9/l$. Amennyiben az ANC az $1,0 \times 10^9/l$ -es érték alá, vagy a thrombocytaszám az $50 \times 10^9/l$ -es érték alá csökken a ciklusok bármelyike során, a következő ciklus alatt az adagot 1 dózisszinttel csökkenteni kell (lásd 4.2 pont). A dózisszintek a következők: 100 mg/m^2 , 150 mg/m^2 és 200 mg/m^2 . Az ajánlott legalacsonyabb dózis: 100 mg/m^2 .

Gyermekek

A TMZ 3 év alatti gyermekeknél történő alkalmazásáról nincs klinikai tapasztalat. Idősebb gyermekeknél és serdülőknél is csak nagyon korlátozott mértékű tapasztalat áll rendelkezésre (lásd 4.2 és 5.1 pont).

Idős betegek (70 év felett)

Idős betegeknél a neutropenia és a thrombocytopenia kockázata nagyobb a fiatalabb betegekhez képest.

Ezért különös óvatosság szükséges, ha a TMZ-t idős betegeknek adják.

Nőbetegek

A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a TMZ-kezelés alatt és a kezelés befejezését követően legalább 6 hónapig, hogy elkerüljék a teherbe esést.

Férfi betegek

A TMZ-vel kezelt férfiaknak javasolni kell, hogy az utolsó adag alkalmazása után legalább 3 hónapig kerüljék a gyermeknemzést, és a kezelés előtt kérjenek tanácsot a spermájuk fagyasztott tárolására vonatkozóan (lásd 4.6 pont).

Laktóz

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. A ritka, örökletes galaktóz-intoleranciában, teljes laktázhányban vagy glükóz-galaktóz felszívódási zavarban szenvedő betegek nem szedhetik ezt a gyógyszert.

Nátrium

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egy független fázis I vizsgálatban a TMZ ranitidinnel történő együttadása nem változtatta meg a temozolomid felszívódásának mértékét, illetve az aktív metabolit, a monometil-triazénoimidazol- karboxamid (MTIC) expozíciót.

Amennyiben a TMZ-t étellel együtt vették be, a C_{max} 33%-kal, míg a görbe alatti terület (AUC) 9%-kal csökkent.

Mivel nem lehet kizárni, hogy a C_{max} változása klinikailag jelentős, a Temozolomide Accord-ot étel nélkül kell bevenni.

A fázis II vizsgálatokban megfigyelt populáció-farmakokinetikai elemzések alapján a dexamethasonnal, prochlorperazinnal, phenytoinnal, carbamazepinnel, ondasetronnal, H_2 -receptor antagonistákkal vagy phenobarbitallal történő együttadás nem változtatta meg a TMZ clearance-ét. Valproátsavval történő együttadás esetén a TMZ clearance-e kissé, de statisztikailag szignifikáns mértékben csökkent.

Nem végeztek vizsgálatokat annak meghatározására, hogy a TMZ hogyan hat más gyógyszerek metabolizmusára vagy eliminációjára. Mivel azonban a TMZ anyagcsereje nem a májon át történik, és a fehérjekötése alacsony, nem valószínű, hogy befolyásolná más gyógyszerek farmakokinetikáját (lásd 5.2 pont).

A TMZ más myeloszuppresszív szerrel történő kombinálása növeli a myeloszuppresszió valószínűségét.

Gyermekek

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a TMZ-kezelés alatt és a kezelés befejezését követően legalább 6 hónapig, hogy elkerüljék a teherbe esést.

Terhesség

Terhes nőkre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. Azokban a preklinikai vizsgálatokban, amelyekben patkányok és nyulak 150 mg/m² TMZ dózist kaptak, teratogén és/vagy foetotoxicus hatást mutattak ki (lásd 5.3 pont). Ezért a Temozolomide Accord terhes nőknek nem adható. Ha terhesség alatti alkalmazása szükséges, a beteget tájékoztatni kell a magzatot érintő lehetséges veszélyekről.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a TMZ kiválasztódik-e az emberi anyatejbe, ezért a TMZ-kezelés ideje alatt a szoptatást fel kell függeszteni.

Férfi fertilitás

A TMZ-nek genotoxikus hatásai lehetnek. Ezért a TMZ-vel kezelt férfiaknak hatékony fogamzásgátlási módszereket kell alkalmazniuk és javasolni kell nekik, hogy az utolsó adag alkalmazása után legalább 3 hónapig ne vállaljanak gyermeknemzést, és hogy a kezelés előtt kérjenek tanácsot a spermájuk fagyasztott tárolására vonatkozóan, mert a TMZ-kezelés következtében fennáll az irreverzibilis terméketlenség kialakulásának lehetősége.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A TMZ fáradtság és aluszékonyság miatt kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Klinikai vizsgálatok során szerzett tapasztalatok

A klinikai vizsgálatokban TMZ-vel kezelt betegeknél a leggyakrabban előforduló mellékhatások a hányinger, a hányás, a székrekedés, az anorexia, a fejfájás, a kimerültség, a convulsiók és a kiütések voltak. Gyakran jelentették a legtöbb hematológiai mellékhatást; a 3. vagy 4. fokú laboratóriumi eltérések gyakorisága pedig a 4. táblázat után található.

Recidiváló vagy progrediáló gliómában szenvedő betegeknél a hányinger (43%) és a hányás (36%) általában 1. vagy 2. fokú volt (0 – 5 hányásos epizód 24 óra alatt), amelyek vagy maguktól megszűntek, vagy hatásosan kezelhetők voltak a szokásos hányáscsillapítókkal. A súlyos hányinger és hányás gyakorisága 4% volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatokban megfigyelt és a TMZ forgalomba hozatalát követő használat során jelentett mellékhatások felsorolását a 4 táblázat tartalmazza. Ezek a reakciók szervrendszerek és gyakoriság szerint vannak osztályozva. Agyakorisági csoportok egyezményes definíciói a következők: Nagyon gyakori ($\geq 1/10$), Gyakori ($\geq 1/100$ - $<1/10$), Nem gyakori ($\geq 1/1000$ -- $<1/100$), Ritka ($\geq 1/10000$ - $1/1000$), Nagyon Ritka ($<1/10000$); Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

4. táblázat: Temozolomiddal kezelt betegeknel előforduló mellékhatások	
Fertőző betegségek és parazitaferőzések	
Gyakori:	Fertőzések, herpes zoster, pharyngitis ^a , szájüregi candidiasis
Nem gyakori:	Opportunista fertőzések (köztük PCP), sepsis [†] , herpeszes agyvelőgyulladás [†] , cytomegalovírus (CMV) fertőzés, CMV reaktiváció, hepatitis B vírus [†] , herpes simplex, reaktiválódó fertőzés, sebfertőzés, gastroenteritis ^b
Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok	
Nem gyakori:	Myelodysplasiás szindróma (MDS), másodlagos malignitások, beleértve a myeloid leukaemiát is
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori:	Lázás neutropenia, neutropenia, thrombocytopenia, lymphopenia, leukopenia, anaemia
Nem gyakori:	Elhúzódo pancytopenia, aplasticus anaemia [†] , pancytopenia, petechiák
Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori:	Allergiás reakció
Nem gyakori:	Anafilaxia
Endokrin betegségek és tünetek	
Gyakori:	Cushingoid tünetek ^c
Nem gyakori:	Diabetes insipidus
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori:	Anorexia
Gyakori:	Hyperglykaemia
Nem gyakori:	Hypokalaemia, alkalikus foszfatázszint emelkedés
Pszichiátriai kórképek	
Gyakori:	Nyugtalanóság, amnézia, depresszió, szorongás, zavartság, álmatlanság
Nem gyakori:	Viselkedési zavar, érzelmi labilitás, hallucináció, apátia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori:	Convulsiók, hemiparesis, aphasia/dysphasia, fejfájás

4. táblázat: Temozolomiddal kezelt betegeknél előforduló mellékhatások	
Gyakori:	Ataxia, egyensúlyzavar, kognitív zavar, koncentrációzavar, tudatszint-csökkenés, szédülés, hypoesthesia, memóriazavar, neurológiai zavar, neuropathia ^d , paraesthesia, aluszékonyság, beszédzavar, ízérzés-zavar, tremor
Nem gyakori:	Status epilepticus, hemiplegia, extrapiramidális zavar, szaglászavar, járászavar, hyperaesthesia, érzészavar, koordinációzavar
Szembetegségek és szemészeti tünetek	
Gyakori:	Hemianopia, homályos látás, látászavar ^e , látótérkiesés, diplopia, szemfájdalom
Nem gyakori:	Csökkent látásélesség, szemszárazság
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	
Gyakori:	Süketség ^f , vertigo, tinnitus, fülfájás ^g
Nem gyakori:	Halláskárosodás, hyperacusis, otitis media
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
Nem gyakori:	Palpitatio
Érbetegségek és tünetek	
Gyakori:	Haemorrhagia, tüdőembólia, mélyvénás trombózis, hypertonia
Nem gyakori:	Agyvérzés, kipirulás, hőhullámok
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Gyakori:	Pneumonia, dyspnoe, sinusitis, bronchitis, köhögés, felső légúti fertőzés
Nem gyakori:	Légzési elégtelenség [†] , interstitialis pneumonitis/pneumonitis, pulmonalis fibrosis, orrdugulás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori:	Hasmenés, székrekedés, hányinger, hányás
Gyakori:	Stomatitis, hasi fájdalom ^h , dyspepsia, dysphagia
Nem gyakori:	Hasi feszülés, széklet-inkontinencia, emésztőrendszeri zavar, aranyér, szájszárazság
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	
Nem gyakori:	Májelégtelenség [†] , májkárosodás, hepatitis, cholestasis, hyperbilirubinaemia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Nagyon gyakori:	Kiütés, alopecia
Gyakori:	Erythema, bőrszárazság, viszketés
Nem gyakori:	Toxicus epidermalis necrolysis, Stevens–Johnson szindróma, angiooedema, erythema multiforme, erythroderma, bőrhámlás, fényérzékenységi reakció, csalánkiütés, exanthema, dermatitis, fokozott izzadás, pigmentáció-zavar
Nem ismert:	Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS)

4. táblázat: Temozolomiddal kezelt betegeknel előforduló mellékhatások	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
Gyakori:	Myopathia, izomgyengeség, arthralgia, hátfájás, csont- és izomrendszeri fájdalom, izomfájdalom
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	
Gyakori:	Gyakori vizelés, vizelet-visszatartási képtelenség
Nem gyakori:	Vizeletürítési zavar
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	
Nem gyakori:	Hüvelyi vérzés, menorrhagia, amenorrhoea, vaginitis, emlőfájdalom, impotencia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Nagyon gyakori:	Kimerültség
Gyakori:	Láz, influenzaszerű tünetek, asthenia, rossz közérzet, fájdalom, oedema, perifériás oedema ⁱ
Nem gyakori:	Állapotromlás, hidegrázás, arc-oedema, nyelv-elszíneződés, szomjúságérzés, fogbetegség
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Gyakori:	Emelkedett májenzim-szintek ^j , fogyás, hízás
Nem gyakori:	Emelkedett gamma-GT
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	
Gyakori:	Sugárkárosodás ^k

^a Beleértve a pharyngitist, a nasopharyngealis pharyngitist, a streptococcus okozta pharyngitist

^b Beleértve a gastroenteritist, a vírusos gastroenteritist

^c Beleértve a cushingoid tüneteket, a Cushing szindrómát

^d Beleértve a neuropathiát, a perifériás neuropathiát, a polyneuropathiát, a perifériás szenzoros neuropathiát, a perifériás motoros neuropathiát

^e Beleértve a csökkent látásélességet, a szem-rendellenességeket

^f Beleértve a süketséget, a kétoldali süketséget, a neuroszenzoros süketséget, az egyoldali süketséget

^g Beleértve a fülfájást, a kellemetlen érzést a fülben

^h Beleértve a hasi fájdalmat, az alhasi fájdalmat, a gyomortáji fájdalmat, a hasi diszkomfortot

ⁱ Beleértve perifériás oedemát, a perifériás duzzanatot

^j Beleértve az emelkedett májfunkciós értékeket, az emelkedett GPT/ALAT szinteket, az emelkedett GOT/ASAT szinteket, az emelkedett májenzim-szinteket

^k Beleértve a sugárkárosodást, a sugárkezelés okozta bőrkárosodást

[†] Beleértve a halálos kimenetelű eseteket is

Újonnan diagnosztizált glioblastoma multiforme

Laboratóriumi eredmények

Myelosuppressio (neutropenia és thrombocytopenia), mely a legtöbb citotoxikus szer, így a TMZ esetében is, az adagolás ismert korlátozó tényezője, előfordult.

A kombinációs és a monoterápiás kezelési fázis során tapasztalt laboratóriumi eltéréseket és mellékhatásokat együtt értékelve, 3-as és 4-es súlyossági fokú neutrofilejtszám-eltéréseket, beleértve a neutropeniás eseteket is, a betegek 8%-ánál figyeltek meg. 3-as és 4-es súlyossági fokú thrombocytaszám-eltéréseket, beleértve a thrombocytopeniás eseteket is, a TMZ-kezelésben részesülő betegek 14%-ánál észleltek.

Recidiváló, vagy progresszív malignus glioma

Laboratóriumi eredmények

3. vagy 4. fokú thrombocytopenia és neutropenia a malignus glioma miatt kezelt betegek sorrendben 19%, illetve 17%-ánál jelentkezett. Ez kórházi felvételhez és/vagy a TMZ-kezelés leállításához 8%, illetve 4%-ban vezetett. A myeloszuppresszió megjósolható volt (rendszerint az első néhány ciklus folyamán, ami a mélypontját a 21. és 28. nap között érte el), a gyógyulás gyors volt, általában 1-2 hét. Kumulatív myeloszuppresszióra utaló bizonyítékot nem észleltek. A thrombocytopenia jelenléte fokozhatja a vérzés veszélyét, neutropenia vagy leukopenia esetén pedig fokozott a fertőzés kialakulásának kockázata.

Nem

A klinikai vizsgálati tapasztalatok populáció-farmakokinetikai analízisének 101 nő és 169 férfi beteg esetében állt rendelkezésre a legalacsonyabb neutrofilszám, valamint 110 nő és 174 férfi beteg esetében állt rendelkezésre a legalacsonyabb thrombocytaszám. A terápia első ciklusa során nagyobb arányban jelentkezett 4-es súlyossági fokú neutropenia ($ANC < 0,5 \times 10^9/l$) a nők 12%-ánál, míg a férfiak 5%-ánál, és thrombocytopenia ($< 20 \times 10^9/l$) a nők 9%-ánál, míg a férfiak 3%-ánál. 400 recidiváló gliomás eset adatait áttekintve 4-es súlyossági fokú neutropenia a nők 8%-ánál lépett fel a férfiak 4%-ához képest, és 4-es súlyossági fokú thrombocytopenia a nők 8%-ánál jelentkezett a férfiak 3%-ához képest a terápia első ciklusa során. 288, újonnan diagnosztizált glioblastoma multiformében szenvedő beteggel végzett klinikaivizsgálat során 4-es súlyossági fokú neutropenia a nők 3%-ánál lépett fel a férfiak 0%-ához képest, és 4-es súlyossági fokú thrombocytopenia a nők 1%-ánál jelentkezett a férfiak 0%-ához képest a terápia első ciklusa során.

Gyermekek

Végeztek vizsgálatokat szájon át adott TMZ-vel, kiújult agytörzsi glioblasztómában vagy kiújult, high grade astrocytomában szenvedő gyermekgyógyászati betegeken (3-18 éves), olyan adagolási séma szerint, melyben 5 napon át naponta adagolták a gyógyszert 28 naponként. A korlátozott mennyiségű adatok ellenére a gyermekeknél észlelt tolerancia várhatóan a felnőttekéhez hasonló. A TMZ biztonságosságát 3 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Klinikailag az 500, 750, 1000 és 1250 mg/m²-es (az 5 napos ciklusra számított teljes adag) adagokat értékelték betegeknél. A dózislimitáló toxicitás hematológiai eredetű volt és bármely dózis esetében előfordult, de a magasabb dózisos esetén várhatóan súlyosabb. Egy beteg túlادagolás során 10 000 mg-ot (teljes adag egy 5 napig tartó ciklusban) vett be, mellékhatásként pancytopeniát, pyrexia, több szervrendszert érintő működési elégtelenséget és halált jelentettek. Vannak beszámolók olyan betegekről, akik az előírt adagot több mint 5 napon keresztül (legfeljebb 64 napig) szedték, melynek során a nemkívánatos események között csontvelő-szuppressziót jelentettek fertőzéssel vagy a nélkül, mely esetenként súlyos és elhúzódó, netán fatális kimenetelű

volt. Túladagolás esetén hematológiai ellenőrzés szükséges. Szükség esetén szupportív kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Daganatellenes szerek - Egyéb alkiláló szerek, ATC kód: L01A X03

Hatásmechanizmus

A temozolomid egy triazén, amely fiziológias pH-n gyors kémiai konverzió keresztül alakul át az aktív monometil-triazénoimidazol-karboxamiddá (MTIC). Valószínűleg a MTIC citotoxicitása elsősorban a guanin O⁶ helyzetű alkilációjával, valamint az N⁷ helyzetben bekövetkező további alkilációjával függ össze. A kialakuló sejtkárosodásokhoz hozzájárul a metilezett melléktermék rendellenes reparációja is.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

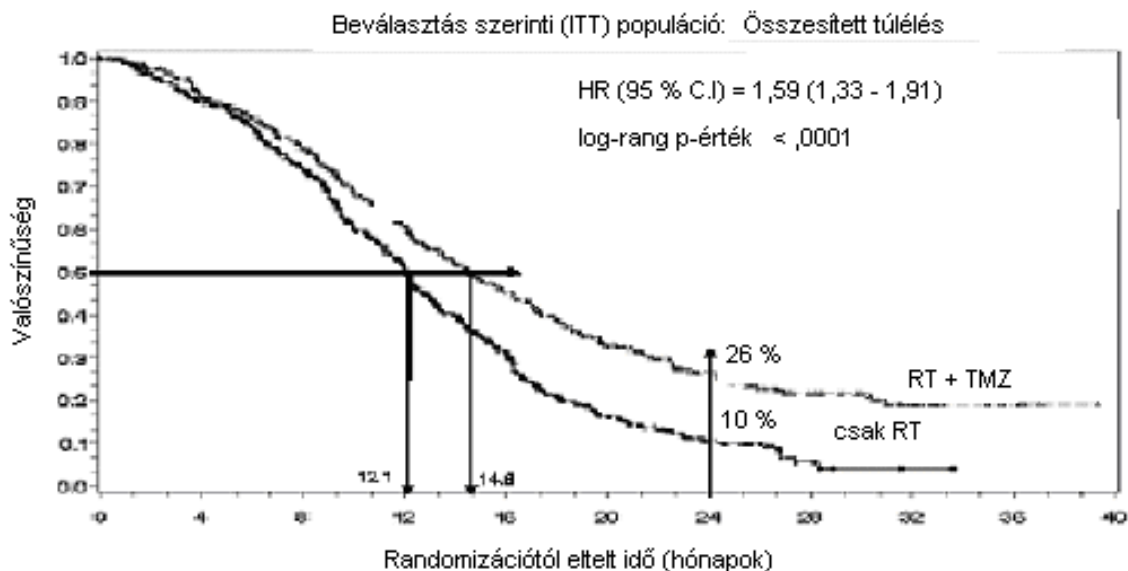
Újonnan diagnosztizált glioblastoma multiforme

Összesen 573 beteget randomizáltak TMZ + RT-ben részesülő (n=287), illetve kizárólag RT-ben részesülő (n=286) csoportba. A TMZ + RT csoport betegei az RT első napjától az utolsó napjáig, 42 napon át (maximum 49 napon keresztül), napi egyszeri TMZ (75 mg/m²) kezelésben is részesültek. Ezt 4 héttel az RT befejezése után TMZ monoterápia követte (150-200 mg/m²) az 1-től az 5. napig 28 napos ciklusonként, maximum 6 cikluson keresztül. A kontrolcsoport kizárólag RT-ben részesült. Mind az RT, mind a kombinált RT és TMZ-kezelés alatt követelmény volt a *Pneumocystis jirovecii* pneumonia (PCP) profilaxis.

Az után követés időszaka alatt a kizárólag RT-ben részesülő csoport 282 betege közül 161-nél (57%) alkalmaztak utólagos TMZ-kezelést, míg a TMZ + RT kombinációjában részesülő 277 beteg közül 62-nél (22%).

Az összesített túlélés tekintetében a kockázati arány (hazard ratio=HR) a TMZ-t kapott betegek javára 1,59 volt (HR = 1,33 – 1,91; CI 95%) (log-rang p <0,0001).

A 2 éves, illetve annál hosszabb túlélés becsült valószínűsége az RT + TMZ csoport esetében nagyobb (26% a 10%-hoz képest). Az újonnan diagnosztizált glioblastoma multiformében szenvedő betegek esetében az RT mellett kísérő terápiaként, majd ezt követően monoterápiaként alkalmazott TMZ statisztikailag szignifikáns mértékben növelte a túlélést a kizárólag RT alkalmazása esetén tapasztalható túléléshez képest (1. ábra).



1.ábra: Az összesített túlélésre vonatkozó Kaplan-Meier görbék (beválasztás szerinti populáció)

A vizsgálat eredményei nem voltak egységesek a rossz teljesítési státusszal (WHO PS=2, n=70) rendelkező betegekből képzett alcsoportra vonatkoztatva, amely esetén az összesített túlélés és a progresszióig eltelt idő mindkét karra vonatkozóan hasonló volt. E betegcsoport esetében azonban úgy tűnik, hogy elfogadhatatlan rizikó nem volt jelen.

Recidiváló vagy progrediáló malignus glioma

Azokra a glioblastoma multiformében szenvedő betegekre (Karnofsky performance status [KPS] ≥ 70) vonatkozó klinikai hatékonysági adatok, akiknél a műtét és RT után romlás vagy kiújulás jelentkezett, két - szájon át alkalmazott temozolomid - klinikai vizsgálaton alapulnak. Az egyik egy 138 betegen végzett, nem összehasonlító vizsgálat volt (29% kapott előzőleg kemoterápiát), a másikban 225 betegen végeztek randomizált, aktív kontrollos vizsgálatot TMZ-vel vs. procarbazzinnal (előzetesen 67%-uk kapott nitrosourea alapú kemoterápiát). Az elsődleges végpont mindkét vizsgálatban a progressziómentes túlélés (PFS) volt, amit MRI vizsgálattal vagy a neurológiai státusz romlásával határoztak meg. A nem összehasonlító vizsgálatban a PFS 6 hónap után 19% volt, a progressziómentes túlélés középértéke 2,1 hónap, és a teljes túlélés középértéke 5,4 hónap volt. Az objektív válaszarány (ORR) az MRI felvételek alapján 8% volt.

A randomizált vizsgálatban a PFS a 6. hónapban szignifikánsan nagyobb volt TMZ-vel, mint procarbazzinnal (21% vs. 8% - χ^2 p = 0,008), ahol a PFS középértéke 2,89, illetve 1,88 hónap volt (log rang p = 0,0063). A túlélés középértéke 7,34, illetve 5,66 hónap volt a TMZ, illetve a procarbazin esetében (log rang p = 0,33). A 6. hónapban a túlélő betegek aránya szignifikánsan nagyobb volt a TMZ (60%), mint a procarbazin karon (44%) (χ^2 p = 0,019). A korábban kemoterápiában részesült betegek közül azoknál volt hasznos a kezelés, akiknél a KPS ≥ 80 volt.

A neurológiai állapot romlásáig eltelt idő szempontjából a TMZ jobb volt a procarbazzinnál, és ugyanezt tapasztalták az állapot-pontszám vonatkozásában is (csökkenés 70 Karnofsky pont alá, vagy legalább 30 pontos csökkenés). A progresszióig eltelt idő középértékei ezeken a végpontokon 0,7-2,1 hónappal hosszabbak voltak TMZ, mint procarbazin esetén (log-rang p = <0,01 - 0,03).

Recidiváló anaplasticus astrocytoma

Egy multicentrikus, fázis II prospektív vizsgálatban értékelték az orális TMZ biztonságosságát és hatékonyságát anaplasticus astrocytoma első relapszusában szenvedő betegeknél, a 6 hónapos PFS 46%-os volt. A PFS középértéke 5,4 hónap volt. A teljes túlélés középértéke 14,6 hónap volt. A válaszarány a központi értékelő rendszer alapján 35% volt (13 teljes válasz [complete response - CR] és 43 részleges válasz [partial response - PR]) a bevásztás szerinti (intent-to-treat, ITT) populációban n=162. 43 betegnél stabil betegséget figyeltek meg. A 6 hónapos eseménymentes túlélés az ITT populációban 44% volt, az eseménymentes túlélés középértéke 4,6 hónap volt, ami hasonló a progressziómentes túlélés esetében kapott eredményhez. A megfelelő szövettani populáció esetében a hatékonysági eredmények hasonlóak voltak. A radiológiailag objektív válasz vagy a progressziómentes állapot fenntartása jelentősen összefüggött az életminőség fennmaradásával vagy javulásával.

Gyermekek

A szájon át alkalmazott TMZ-t vizsgálták recidiváló agytörzsi gliomában vagy recidiváló, high grade astrocytomában szenvedő gyermekgyógyászati betegeken (3-18 éves kor között), a 28 naponként, 5 napon át napi adagolást előíró sémát alkalmazva. A TMZ-re kialakuló tolerancia hasonló, mint a felnőttek esetében.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A TMZ fiziológiás pH-értéken spontán hidrolizál 3-metil-(triazen-1-il) imidazol-4-karboxamiddá (MTIC), az aktív molekulává. A MTIC spontán hidrolizálódik 5-amino-imidazol-4-karboxamiddá (AIC), mely a purin- és nukleinsav-bioszintézis ismert köztterméke, és metilhidrazinná, mely feltehetőleg az aktív alkilálószer.

A MTIC citotoxicitása valószínűleg elsősorban a DNS, főképp a guanin O⁶ és N⁷-es pozíciójának alkilálásából adódik. A TMZ görbe alatti területéhez viszonyítva a MTIC-expozíció kb. 2,4%-ra, az AIC expozíció pedig 23%-ra tehető. *In vivo* a MTIC felezési ideje (t_{1/2}), hasonlóan a TMZ felezési idejéhez, 1,8 óra.

Felszívódás

Felnőtt betegeknek orálisan adva a TMZ gyorsan felszívódik, a csúcskoncentráció a bevételt követően már 20 perccel kialakul (az átlagos időtartam 0,5 és 1,5 óra között van). ¹⁴C-vel jelölt TMZ orális adagolása után a székllettel kiválasztott ¹⁴C a beadást követően 7 nappal átlagosan 0,8% volt, ami teljes felszívódásra utal.

Eloszlás

A TMZ fehérjekötődése alacsony (10-20%), és így a magas fehérjekötődésű szerekkel kölcsönhatás nem várható.

Az emberi PET vizsgálatok és a preklinikai adatok arra utalnak, hogy a TMZ gyorsan átjut a vér-agy gáton, és megjelenik a cerebrospinalis folyadékban. Ezt egy betegnél igazolták; a cerebrospinalis folyadék expozíció a TMZ AUC-je alapján körülbelül 30%-a a plazmáénak, ami megfelel az állatkísérletek adatainak.

Elimináció

A plazma felezési idő (t_{1/2}) körülbelül 1,8 óra. A ¹⁴C elimináció főként a veséken át történik. Orális adást követően az adag körülbelül 5-10%-a ürül változatlanul a vizelettel 24 óra után, a

fennmaradó rész temozolomid-sav, 5-aminoimidazol-4-carboxamid (AIC) vagy azonosítatlan poláros metabolitok formájában választódik ki.

A plazmakoncentráció dóziszfüggő módon nő. A plazma clearance, az eloszlási térfogat és a felezési idő a dózistól függetlenek.

Speciális populációk

A TMZ populációalapú farmakokinetikai elemzése azt mutatta, hogy a plazma TMZ clearance-e független az életkortól, vesefunkciótól vagy dohányzástól. Egy másik, önálló farmakokinetikai vizsgálatban az enyhe vagy mérsékelt májkárosodásban szenvedő betegek plazma farmakokinetikai profilja hasonló volt a normál májműködésű betegeknél megfigyelthez.

Gyermekgyógyászati betegeknél nagyobb volt az AUC, mint felnőtteknél; azonban a maximális tolerálható dózis (MTD) 1000 mg/m² volt ciklusonként gyermekeknél és felnőtteknél is.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Egy ciklusból (5 nap adagolás, 23 nap kezelési szünet), 3 és 6 ciklusból álló toxicitási vizsgálatokat végeztek patkányoknál és kutyáknál. A toxicitás elsődleges célpontja a csontvelő, a lymphoreticularis rendszer, a herék, a gyomor-bélrendszer, és nagyobb adagoknál, amelyek a vizsgált patkányok és kutyák 60-100%-ánál halálosak voltak, a retina degenerációja alakult ki. A legtöbb toxicitási reakció reverzibilis volt, kivéve a hím reproduktív szervekre kifejtett nemkívánatos eseményeket és a retina degenerációját. Mivel azonban a retina degenerációt okozó adagok a letális tartományba estek, és hasonló hatást a klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg, ennek az eredménynek valószínűleg nincs klinikai jelentősége.

A TMZ embriotoxikus, teratogén és genotoxikus alkiláló szer. A TMZ sokkal toxikusabb patkányokra és kutyákra, mint emberre, és a klinikai adagok megközelítik a patkányok és kutyák minimális halálos adagját. A dóziszfüggő leukocita- és vérlemezkeszám csökkenés a toxicitás érzékeny mutatójának bizonyult. Számos daganatot, közöttük emlődaganatot, a bőr keratocanthomáját és basalsejtes adenomátfigyeltek meg a patkányokon végzett, 6 ciklusból álló vizsgálatokban, míg a kutya vizsgálatok során sem daganatos, sem precancerosus elváltozásokat nem észleltek. Úgy tűnik, hogy a patkányok különösen érzékenyek a TMZ onkogén hatásaira, és az első daganatok az adagolás megkezdését követően 3 hónapon belül jelentkeznek. Ez a latenciaidő nagyon rövid, még egy alkiláló szer esetében is.

Az Ames/szalmonella és Humán Perifériás Lymphocyt (HPBL) kromoszóma aberrációs vizsgálatok pozitív mutagenitási eredményt adtak.

6. GYÓGYSZERÉSZETIJELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

5 mg kemény kapszula

Kapszulatartalom:

vízmentes laktóz
kolloid szilícium-dioxid
karboximetil-keményítő nátrium A típus
borkősav
sztearinsav

Kapszulahéj:

zselatin
víz

titán-dioxid (E171)
sárga vas-oxid (E172)
indigokármin (E132)

Jelölőfesték:

sellak
propilénglikol
fekete vas-oxid (E172)
kálium-hidroxid

20 mg kemény kapszula

Kapszulatartalom:

vízmentes laktóz
kolloid szilícium-dioxid
karboximetil-keményítő nátrium A típus
borkősav
sztearinsav

Kapszulahéj:

zselatin
víz
titán-dioxid (E171)
sárga vas-oxid (E172)

Jelölőfesték:

sellak
propilénglikol
fekete vas-oxid (E172)
kálium-hidroxid

100 mg kemény kapszula

Kapszulatartalom:

vízmentes laktóz
kolloid szilícium-dioxid
karboximetil-keményítő nátrium A típus
borkősav
sztearinsav

Kapszulahéj:

zselatin
víz
titán-dioxid (E171)
vörös vas-oxid (E172)

Jelölőfesték:

sellak
propilénglikol
fekete vas-oxid (E172)
kálium-hidroxid

140 mg kemény kapszula

Kapszulatartalom:

vízmentes laktóz
kolloid szilícium-dioxid
karboximetil-keményítő nátrium A típus

borkősav
sztearinsav

Kapszulahéj:

zselatin
víz
titán-dioxid (E171)
indigokármin (E132)

Jelölőfesték:

sellak
propilénlikol
fekete vas-oxid (E172)
kálium-hidroxid

180 mg kemény kapszula

Kapszulatartalom:

vízmentes laktóz
kolloid szilícium-dioxid
karboximetil-keményítő nátrium A típus
borkősav
sztearinsav

Kapszulahéj:

zselatin
víz
titán-dioxid (E171)
sárga vas-oxid (E172)
vörös vas-oxid (E172)

Jelölőfesték:

sellak
propilénlikol
fekete vas-oxid (E172)
kálium-hidroxid

250 mg kemény kapszula

Kapszulatartalom:

vízmentes laktóz
kolloid szilícium-dioxid
karboximetil-keményítő nátrium A típus
borkősav
sztearinsav

Kapszulahéj:

zselatin
víz
titán-dioxid (E171)

Jelölőfesték:

sellak
propilénlikol
fekete vas-oxid (E172)
kálium-hidroxid

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Üveg

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti üvegben tárolandó.

Az üveget tartsa jól lezárva

Tasak

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Üveg

Polipropilén gyermekbiztonsági zárókupakkal és nedvességmegkötővel ellátott, III-as típusú borostyánsárga színű üveg, ami 5 vagy 20 kemény kapszulát tartalmaz.

Dobozonként egy üveget tartalmaz.

Tasak

Poliészter/alumínium/polietilén (PET/alu/PE) tasak.

Minden egyes tasak 1 kemény kapszulát tartalmaz.

Kiszerelés: 5 vagy 20 kemény kapszula egyenként tasakba zárva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A kapszulát nem szabad felnyitni. Ha a kapszula megsérül, kerülni kell a benne lévő por bőrrel vagy nyálkahártyával történő érintkezését. A bőrre vagy nyálkahártyára került Temozolomide Accord-ot haladéktalanul és alaposan le kell mosni szappanos vízzel.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy a kapszulákat gyermekektől elzárva kell tartani, lehetőleg zárt szekrényben. A szer véletlen bevétele gyermekeknél halálos lehet.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladék anyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,
Spanyolország

8 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

5 mg kemény kapszula

EU/1/10/615/001

EU/1/10/615/002

EU/1/10/615/025

EU/1/10/615/026

20 mg kemény kapszula

EU/1/10/615/005

EU/1/10/615/006

EU/1/10/615/027

EU/1/10/615/028

100 mg kemény kapszula

EU/1/10/615/009

EU/1/10/615/010

EU/1/10/615/029

EU/1/10/615/030

140 mg kemény kapszula

EU/1/10/615/013

EU/1/10/615/014

EU/1/10/615/031

EU/1/10/615/032

180 mg kemény kapszula

EU/1/10/615/017

EU/1/10/615/018

EU/1/10/615/033

EU/1/10/615/034

250 mg kemény kapszula

EU/1/10/615/021

EU/1/10/615/022

EU/1/10/615/035

EU/1/10/615/036

9 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. március 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2015. Január 12.

10 A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT
KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS
KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS
HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Lengyelország

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Hollandia

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységet és beavatkozást elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy az új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

III. MELLÉKLET

CIMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CIMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. AGYÓGYSZER NEVE

Temozolomide Accord 5 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben.
Bevétele halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.

Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérül, kerülni kell a benne lévő por bőrrel, szemmel vagy orral történő érintkezését.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/615/001
EU/1/10/615/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Temozolomide Accord 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temozolomide Accord 20 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben.
Bevétele halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.
Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérül, kerülni kell a benne lévő por bőrrel, szemmel vagy orral történő érintkezését.

8. LEJÁRATI DÍDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/615/005

EU/1/10/615/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Temozolomide Accord 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temozolomide Accord 100 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben.
Bevétele halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.
Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérül, kerülni kell a benne lévő por bőrrel, szemmel vagy orral történő érintkezését.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/615/009

EU/1/10/615/010

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Temozolomide Accord 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temozolomide Accord 140 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

140 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben.
Bevétele halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.

Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérül, kerülni kell a benne lévő por bőrrel, szemmel vagy orral történő érintkezését.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/615/013

EU/1/10/615/014

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Temozolomide Accord 140 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temozolomide Accord 180 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

180 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben.
Bevétele halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.
Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérül, kerülni kell a benne lévő por bőrrel, szemmel vagy orral történő érintkezését.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/615/017
EU/1/10/615/018

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Temozolomide Accord 180 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temozolomide Accord 250 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben.
Bevétele halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.
Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérül, kerülni kell a benne lévő por bőrrel, szemmel vagy orral történő érintkezését.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/615/021
EU/1/10/615/022

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTAÁNOS RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Temozolomide Accord 250 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temozolomide Accord 5 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temozolomide Accord 20 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temozolomide Accord 100 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temozolomide Accord 140 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

6. EGYÉBINFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temozolomide Accord 180 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temozolomide Accord 250 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

6. EGYÉBINFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAKDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temozolomide Accord 5 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben.
Bevétele halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.
Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérül, kerülni kell a benne lévő por bőrrel, szemmel vagy orral történő érintkezését.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/615/025
EU/1/10/615/026

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Temozolomide Accord 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAKDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temozolomide Accord 20 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben.
Bevétele halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.
Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérül, kerülni kell a benne lévő por bőrrel, szemmel vagy orral történő érintkezését.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/615/027
EU/1/10/615/028

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Temozolomide Accord 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAKDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temozolomide Accord 100 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben.
Bevétele halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.
Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérül, kerülni kell a benne lévő por bőrrel, szemmel vagy orral történő érintkezését.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/615/029
EU/1/10/615/030

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Temozolomide Accord 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAKDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temozolomide Accord 140 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

140 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben.
Bevétele halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.
Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérül, kerülni kell a benne lévő por bőrrel, szemmel vagy orral történő érintkezését.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/615/031
EU/1/10/615/032

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Temozolomide Accord 140 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAKDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temozolomide Accord 180 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

180 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben.
Bevétele halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.
Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérül, kerülni kell a benne lévő por bőrrel, szemmel vagy orral történő érintkezését.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/615/033
EU/1/10/615/034

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Temozolomide Accord 180 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAKDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Temozolomide Accord 250 mg kemény kapszula
temozolomid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg temozolomid kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

5 db kemény kapszula
20 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben.
Bevétele halálos lehet.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Sejtkárosító hatású.
Ne nyissa fel, ne törje össze és ne rágja szét a kapszulát, egészben nyelje le. Ha a kapszula megsérül, kerülni kell a benne lévő por bőrrel, szemmel vagy orral történő érintkezését.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/615/035
EU/1/10/615/036

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Temozolomide Accord 250 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAKCÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temozolomide Accord 5 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 db kemény kapszula

6. EGYÉBINFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAKCÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temozolomide Accord 20 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 db kemény kapszula

6. EGYÉBINFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAKCÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temozolomide Accord 100 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 db kemény kapszula

6. EGYÉBINFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAKCÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temozolomide Accord 140 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 db kemény kapszula

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAKCÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temozolomide Accord 180 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 db kemény kapszula

6. EGYÉBINFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAKCÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Temozolomide Accord 250 mg kemény kapszula
temozolomid
Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 db kemény kapszula

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Temozolomide Accord 5 mg kemény kapszula
Temozolomide Accord 20 mg kemény kapszula
Temozolomide Accord 100 mg kemény kapszula
Temozolomide Accord 140 mg kemény kapszula
Temozolomide Accord 180 mg kemény kapszula
Temozolomide Accord 250 mg kemény kapszula
temozolomid

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármely mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd a 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Temozolomide Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Temozolomide Accord szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Temozolomide Accord-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Temozolomide Accord-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Temozolomide Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A temozolomid egy daganatellenes gyógyszer.

A Temozolomide Accord kemény kapszulát az agydaganatok speciális típusainak kezelésére alkalmazzák:

- felnőtteknél, az újonnan diagnosztizált agydaganat egy speciális formája (glioblasztóma multiforme).
A temozolomid-ot először sugárkezeléssel kombinálva (kombinációs kezelési fázis), majd ezt követően önmagában (monoterápiás kezelési fázis) alkalmazzák.
- 3 évesnél idősebb gyermekeknél és felnőtteknél, malignus glióma, glioblasztóma multiforme vagy anaplasztikus asztrocitóma esetén. A temozolomidot ezeknél a daganatoknál abban az esetben alkalmazzák, ha azok a hagyományos kezelést követően kiújulnak vagy súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Temozolomide Accord szedése előtt

Ne szedje a Temozolomide Accord-ot

- ha allergiás a temozolomidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Önnek korábban allergiás reakciója volt egy dakarbazinnak nevezett, másik daganatellenes gyógyszerre. Az allergiás reakció jelei lehetnek a viszketés, légszomj vagy nehézlégzés, az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok feldagadása.
- ha a vörsejtek száma csökkent Önnél (mieloszuppresszió), mint például a fehérvérsejtek vagy a vérlemezkék száma. Ezek a sejtek fontosak a fertőzések leküzdéséhez és a megfelelő

véralvadáshoz. Kezelőorvosa a kezelés előtt ellenőrizni fogja, hogy ezekből a sejtekből elegendő mennyiség van-e az Ön vérében.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Temozolomide Accord szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel,

- mert szoros megfigyelés alatt kell Önt tartani a tüdőgyulladás egy súlyos formája, a *Pneumocystis jirovecii* tüdőgyulladás (PCP) kialakulásának elkerülése érdekében. Ha Ön újonnan diagnosztizált beteg (glioblasztóma multiforme), lehet, hogy a temozolomid-ot a 42 napos séma szerint kapja sugárterápiával kombinálva. Ebben az esetben kezelőorvosa olyan gyógyszert is fel fog Önnek írni, amely segít megelőzni a tüdőgyulladás ezen típusának (PCP) kialakulását.
- ha valaha volt, vagy lehet, hogy jelenleg hepatitis B fertőzése van. Ez azért van, mert a Temozolomide Accord a hepatitis B ismételt aktiválódását okozhatja, amely néhány esetben halálos lehet. Mielőtt elkezdődik a kezelés, a kezelőorvos gondosan ellenőrizni fogja a betegeknél ennek a fertőzésnek a tüneteit.
- ha Ön vérszegény (anémiás), alacsony a fehérvérsejtszáma és a vérlemezkesszáma vagy véralvadási problémái vannak a kezelés megkezdése előtt, vagy ha ezek a kezelés alatt alakulnak ki. Lehet, hogy kezelőorvosa az Ön gyógyszeradagjának csökkentése, a kezelés megszakítása, illetve leállítása vagy megváltoztatása mellett dönt. Az is előfordulhat, hogy Önnek más kezelésre is szüksége lesz. Néhány esetben szükség lehet a temozolomid-kezelés leállítására. Gyakran fognak Önnél vérvizsgálatot végezni a kezelés alatt, hogy ellenőrizzék a temozolomid vérsejtekre kifejtett mellékhatásait.
- mert kis valószínűséggel a vérsejtek egyéb elváltozásai is előfordulhatnak Önnél, köztük a fehérvérűség is.
- ha hányingere van és/vagy hány, melyek nagyon gyakori velejárói a temozolomid-kezelésnek (lásd 4. pont), kezelőorvosa felírhat Önnek olyan gyógyszert (hányáscsillapítót), amely segít megelőzni a hányást.
Ha a kezelés előtt vagy alatt gyakran hány, kérdezze meg kezelőorvosát, mikor érdemes a temozolomidot bevennie ahhoz, hogy a hányás a legkisebb valószínűséggel forduljon elő. Ha az első adag bevitelét követően hányna, akkor a második adagot aznap ne vegye be.
- amennyiben lázas lesz, vagy fertőzésre utaló panaszai jelentkeznek, azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.
- ha Ön 70 évnél idősebb, nagyobb valószínűséggel fordulhat elő fertőzés, véraláfutás vagy vérzés.
- ha Ön máj- vagy vesebetegségben szenved, mivel az Ön temozolomid adagjának módosítására lehet szükség.

Gyermekek és serdülők

Ezt a gyógyszert ne adja 3 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mert azt még nem vizsgálták. Korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre olyan, 3 évesnél idősebb betegekkel kapcsolatban, akik Temozolomide Accord-ot szedtek.

Egyéb gyógyszerek és a Temozolomide Accord

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ez azért szükséges, mert terhessége alatt tilos Temozolomide Accord-kezelést kapnia, kivéve, ha kezelőorvosa szerint Önnek erre egyértelműen szüksége van.

A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazni a Temozolomide Accord-kezelés során és legalább 6 hónapon át a kezelés után.

A szoptatást a Temozolomide Accord-kezelés alatt abba kell hagynia.

Férfiak nemzőképessége

A Temozolomide Accord-kezelés végleges terméketlenséget okozhat. A kezelést kapó férfi betegeknél hatékony fogamzásgátló módszer alkalmazása javasolt, valamint ne vállaljanak gyermeknemzést a kezelés befejezését követően legalább 3 hónapig. A kezelés előtt javasolt, hogy kérjenek tanácsot a hímivarsejtek tárolására vonatkozóan.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Temozolomide Accord fáradttá vagy álmosná teheti Önt. Ebben az esetben ne vezessen gépjárművet vagy ne kezeljen gépeket, illetve ne kerékpározzon addig, ameddig nem tudja, hogyan hat Önre ez a gyógyszer (lásd 4. pont).

A Temozolomide Accord laktózt tartalmaz.

A készítmény laktózt (egy cukorféle) tartalmaz. Ha kezelőorvosa említette Önnek, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, tájékoztassa kezelőorvosát, mielőtt ezt a gyógyszert elkezdené szedni.

A Temozolomide Accord nátriumot tartalmaz.

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Temozolomide Accord-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A tasak kibontása

Bontsa ki a tasakot a hajtási vonal mentén behajtva, majd eltépve a tasak sarkában található bevágás segítségével.

A temozolomidot csak az agydaganatok kezelésében tapasztalt szakorvos rendelheti.

Adagolás és a kezelés időtartama

Kezelőorvosa fogja meghatározni az Önnek szükséges temozolomid adagot. Ezt az Ön testméretei (magasság és testsúly) alapján fogja meghatározni, valamint az alapján, hogy kiújult daganatról van-e szó, és hogy Ön korábban kapott-e már kemoterápiát. Lehet, hogy egyéb gyógyszert is fog kapni (hányáscsillapítót), amit a temozolomid bevétele előtt és/vagy után kell bevenni, hogy a hányingert és hányást megelőzzék vagy kezeljék.

Az előírt Temozolomide Accord adagot naponta egyszer kell bevenni. Éhgyomorra vegye be, például legalább egy órával a tervezett reggeli előtt. A kapszulá(ka)t egy pohár vízzel, egészben nyelje le. Ne nyissa fel, törje vagy rágja szét a kapszulákat.

Ha a kapszula megsérült, kerülje, hogy a benne található por a bőrével, a szemével vagy az orrával

érintkezzen! Kerülje a por belélegzését! Ha véletlenül valamennyi mégis a szemébe vagy orrába kerülne, alaposan mossa le az érintett területet vízzel.

A Temozolomide Accord bevétele sugárterápiával kombinálva (újonnan diagnosztizált betegek):

Sugárterápiával együtt orvosa 75 mg/m²-es adaggal fogja elkezdni a temozolomid terápiát, és az aktuális napi adag az Ön testmagassága és testsúlya függvényében kerül megállapításra. Ön ezt az adagot fogja kapni 42 (legfeljebb 49) napon keresztül, sugárkezeléssel kombinálva. A véresejtszámától és attól függően, hogy Ön hogyan tűri a temozolomidot, az adag adását el lehet halasztani, illetve a kezelést le lehet állítani.

Amint a sugárkezelés befejeződött, a kezelést 4 hétre megszakítják, ezáltal lehetőséget adva szervezetének a regenerálódásra.

Ezt követően fogja elkezdni a monoterápiás fázist.

A monoterápiás fázis során a Temozolomide Accord adagja és alkalmazásának módja eltér a kombinációs fázisétól. Kezelőorvosa fogja meghatározni a pontos adagot. Ezután akár 6, ciklusonként 28 napos kezelési ciklus következhet. A temozolomid kapszulából az Ön új kezdőadagja naponta 150 mg/m² lesz minden ciklus első öt napján (ezek az „adagolási napok”), amit 23, temozolomid-mentes nap követ, ami kiadja a 28 napos kezelési ciklust.

A 28. nap után a következő ciklus kezdődik, amely első öt napján, napi egy alkalommal ismét be kell venni ezt a gyógyszert, majd újabb 23, temozolomid-mentes nap következik. A véresejtszámától és attól függően, hogy Ön hogyan tűrte az egyes ciklusok során a temozolomidot, az adagot lehet módosítani, adását elhalasztani, illetve a kezelést leállítani.

Ha Ön csak Temozolomide Accord kapszulát szed (sugárterápia nélkül):

A Temozolomide Accord egy kezelési ciklusa 28 napos.

A ciklus első öt napján („adagolási napok”) naponta egy alkalommal kell a kapszulákat bevenni, amit 23 napos temozolomid-mentes nap követ, ami kiadja a 28 napos kezelési ciklust.

A 28. nap után a következő ciklus kezdődik, aminek az első öt napján, napi egy alkalommal ismét be kell venni ezt a gyógyszert, majd újabb 23 temozolomid-mentes nap következik. Minden új kezelési ciklus előtt vérvizsgálat szükséges annak eldöntéséhez, hogy kell-e a temozolomid adagot módosítani.

Amennyiben korábban nem részesült kemoterápiás kezelésben, az Ön első temozolomid adagja naponta 200 mg/m² lesz az első öt nap („adagolási napok”) során, amit 23 temozolomid-mentes nap követ.

Amennyiben korábban már részesült kemoterápiás kezelésben, az Ön első temozolomid adagja naponta 150 mg/m² lesz az első öt nap („adagolási napok”) során, amit 23 temozolomid-mentes nap követ.

A vérvizsgálat eredményétől függően, kezelőorvosa módosíthatja az Ön adagját a következő kezelési ciklusra.

Valahányszor új kezelési ciklust kezd, bizonyosodjon meg arról, hogy pontosan megértette, hogy melyik hatáserősségű kapszulából mennyit kell naponta bevenni, és hány napon keresztül fogja ezt az adagot kapni.

Valamennyi beteg

A temozolomid különböző (a címkén mg-ban feltüntetett) hatáserősségű kapszulák formájában kerül forgalomba. A kapszulák felső része hatáserősségenként eltérő színű. A kezelőorvosa által előírt temozolomid adagjától függően, lehetséges, hogy Önnek többféle kapszulát kell bevennie a kezelési ciklusok adagolási napjain.

- Bizonyosodjon meg arról, hogy pontosan megértette, hogy hány kapszulát kell bevennie a különböző hatáserősségekből. Kérje meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, hogy hatáserősségenként írja le azoknak a kapszuláknak a számát (a szint is jelezve), amit Önnek be kell vennie a kezelési napokon.

- Bizonyosodjon meg arról, hogy pontosan megértette, hogy mely napok az Ön kezelési napjai.
- Gondoskodjon arról, hogy megbeszéli a kezelőorvosával az adagolást minden alkalommal, amikor új kezelési ciklust kezd. Időnként az adag vagy a beszedendő kapszulák különbözhetnek az előző ciklusban alkalmazottaktól.
- Ha gyógyszerét otthon veszi be, és nem biztos az adagolást illetően, a kezelési ciklus megkezdése előtt ismételten kérjen tanácsot. A gyógyszer nem előírások szerinti adagolása súlyos egészségügyi következményekkel járhat.

Ha az előírtnál több Temozolomide Accord-ot vett be

Ha véletlenül több kapszulát vett be, mint amennyit kellett volna, haladéktalanul keresse fel orvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet.

Ha elfelejtette bevenni a Temozolomide Accord-ot

Amilyen hamar csak lehet, még ugyanazon a napon vegye be a kimaradt adagot. Ha már egy egész nap eltelt, beszélje meg kezelőorvosával, hogy mi a teendő. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, csak ha erre kezelőorvosa utasítja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azok a betegek, akik a temozolomidot sugárterápia alkalmazásával egyidejűleg szedik, más mellékhatásokat tapasztalhatnak, mint azok, akik csak temozolomid-kezelésben részesülnek.

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha Önnél az alábbiak közül bármelyik jelentkezik:

- súlyos allergiás (túlérzékenységi) reakció (csalánkiütés, nehézlégzés vagy egyéb légzési rendellenesség),
- csillapíthatatlan vérzés,
- görcsök,
- láz,
- hidegrázás,
- súlyos, nem múló fejfájás.

A temozolomid-kezelés csökkentheti bizonyos vérsejtek számát. Ez véraláfutás vagy vérzés gyakoribb kialakulását, vérszegénységet, lázat és/vagy a fertőzésekkel szembeni csökkent ellenállóképeséget okozhat. A vérsejtek számának csökkenése általában átmeneti, de néhány esetben lehet elhúzódó, mely a vérszegénység egy nagyon súlyos formájának kialakulásához (aplasztikus anémia) vezethet. Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja az Ön vérképének változását, és ő fogja eldönteni, hogy szükséges-e speciális kezelés. Néhány esetben szükség lehet a temozolomid adagjának csökkentésére, vagy a kezelés leállítására.

A jelentett további mellékhatások az alábbiakban kerülnek felsorolásra:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthetnek):

- étvágytalanság, beszédzavar, fejfájás
- hányás, hányinger, hasmenés, székrekedés
- kiütés, hajhullás
- fáradtság

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- fertőzések, szájüregi fertőzések
- csökkent vörsejtszám (csökkent neutrofilejtszám, csökkent limfocitaszám, csökkent vérlemezke-szám)
- allergiás reakció
- vércukorszint-emelkedés
- memóriazavar, depresszió, szorongás, zavartság, elalvási képtelenség vagy álmatlanság
- egyensúly- és koordinációs zavar
- koncentrációzavar, a szellemi állapot, illetve az éberség megváltozása, feledékenység
- szédülés, érzékszavar, bizsergő érzés, remegés, ízérzési zavar
- részleges látásvesztés, látási rendellenesség, kettőslátás, szemszárazság vagy -fájdalom
- sükettség, fülszengés, fülfájás
- vérrögképződés a tüdőben vagy az alsó végtagokban, magas vérnyomás
- tüdőgyulladás, légszomj, hörghurut, köhögés, orrmelléküreg-gyulladás
- gyomortáji vagy hasi fájdalom, émelygés/gyomorégés, nyelési nehézség
- bőrszárazság, viszketés
- izomkárosodás, izomgyengeség, izomsajgás és izomfájdalom
- ízületi fájdalom, hátfájás
- gyakori vizelet, vizelet-visszatartási nehézség
- láz, influenzaszerű tünetek, fájdalom, rossz közérzet, megfázás vagy influenza
- vízvisszatartás, lábdagadás
- a májenzimek szintjének megemelkedése
- fogyás, súlygyarapodás
- sugárkárosodás

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- agyi fertőzés (herpeszes agyvelőgyulladás), beleértve a halálos eseteket is
- sebfertőzés
- új vagy kiújult citomegalovírus fertőzések
- kiújult hepatitisz B vírusfertőzések
- másodlagos daganatok, köztük fehérvérűség (leukémia)
- csökkent vörsejtszám (pancitopénia, anémia, leukopénia)
- vörös foltok a bőr alatt
- diabétesz inszpidusz (a tünetek közé tartozik a nagy mennyiségű vizeletürítés és a szomjúságérzés), a vér alacsony káliumszintje
- hangulatingadozások, hallucináció
- részleges bénulás, a szaglás megváltozása
- halláskárosodás, középfülgyulladás
- szívdobogásérzés (a szív dobbanásainak érzése), hőhullámok
- gyomorvesztés, székletvárási nehézség, aranyér, szájszárazság
- májgyulladás és májkárosodás (beleértve a halálos kimenetelű májelégtelenséget is), epepangás, emelkedett bilirubinszint
- testszerte, illetve a szájüregben jelentkező hólyagok; bőrhámlás, bőrkiütés, a bőr fájdalmas kivörösödése, a bőr duzzanatával járó súlyos bőrkiütés (beleértve a tenyereken és a talpakon jelentkezőket is)
- fokozott érzékenység a napfényel szemben, csalánkiütés, fokozott verejtékezés, a bőrszín megváltozása
- vizeletvárási nehézség
- hüvelyi vérzés, hüvelyi irritáció, menstruáció kimaradása, illetve erős menstruációs vérzés, emlőfájdalom, merevedési zavar
- reszketés, arcpuffadás, a nyelv elszíneződése, szomjúság, fogbetegség
- szemszárazság

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a

gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Temozolomide Accord-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó, lehetőleg zárt szekrényben. A szer véletlen bevétele gyermekeknél halálos lehet.

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Temozolomide Accord-ot. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Üveg

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Tasak

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Közölje gyógyszerészével, ha a kapszulák küllemében bármilyen eltérést észlel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Temozolomide Accord

- A készítmény hatóanyaga a temozolomid.
- *Temozolomide Accord 5 mg kemény kapszula:* Minden kapszula 5 mg temozolomidot tartalmaz.
- *Temozolomide Accord 20 mg kemény kapszula:* Minden kapszula 20 mg temozolomidot tartalmaz.
- *Temozolomide Accord 100 mg kemény kapszula:* Minden kapszula 100 mg temozolomidot tartalmaz.
- *Temozolomide Accord 140 mg kemény kapszula:* Minden kapszula 140 mg temozolomidot tartalmaz.
- *Temozolomide Accord 180 mg kemény kapszula:* Minden kapszula 180 mg temozolomidot tartalmaz.
- *Temozolomide Accord 250 mg kemény kapszula:* Minden kapszula 250 mg temozolomidot tartalmaz.

- Egyéb összetevők:
Kapszula tartalom:
Vízmentes laktóz, koloid vízmentes szilícium-dioxid, A típusú nátrium-keményítő glikolát, borkősav, sztearinsav.
Kapszulahéj:
Temozolomide Accord 5 mg kemény kapszula: zselatin, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), indigokármin (E132), víz.
Temozolomide Accord 20 mg kemény kapszula: zselatin titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid

(E172), víz.

Temozolomide Accord 100 mg kemény kapszula: zselatin, titán-dioxid (E171), vörös vas-oxid (E172), víz.

Temozolomide Accord 140 mg kemény kapszula: zselatin, titán-dioxid (E171), indigokármin (E132), víz.

Temozolomide Accord 180 mg kemény kapszula: zselatin, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172), víz.

Temozolomide Accord 250 mg kemény kapszula: zselatin, titán-dioxid (E171), víz.

Jelölőfesték: sellak, propilén-glikol, fekete vas-oxid (E172) és kálium-hidroxid.

Milyen a Temozolomide Accord külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Temozolomide Accord 5 mg kemény kapszulák alsó része fehér, felső része zöld színű, és a felső részre 'TMZ', az alsó részre '5' felirat van nyomtatva fekete tintával.

A Temozolomide Accord 20 mg kemény kapszulák alsó része fehér, felső része sárga színű, és a felső részre 'TMZ', az alsó részre '20' felirat van nyomtatva fekete tintával.

A Temozolomide Accord 100 mg kemény kapszulák alsó része fehér, felső része rózsaszín színű, és a felső részre 'TMZ', az alsó részre '100' felirat van nyomtatva fekete tintával.

A Temozolomide Accord 140 mg kemény kapszulák alsó része fehér, felső része kék színű, és a felső részre 'TMZ', az alsó részre '140' felirat van nyomtatva fekete tintával.

A Temozolomide Accord 180 mg kemény kapszulák alsó része fehér, felső része gesztenyebarna színű, és a felső részre 'TMZ', az alsó részre '180' felirat van nyomtatva fekete tintával.

A Temozolomide Accord 250 mg kemény kapszulák alsó része fehér, felső része fehér színű, és a felső részre 'TMZ', az alsó részre '250' felirat van nyomtatva fekete tintával.

A kemény kapszulák 5, illetve 20 kapszulát tartalmazó borostyán színű üvegpalackban kerülnek forgalomba.

Dobozonként egy üveget tartalmaz.

A kemény kapszulák 1 kapszulát tartalmazó tasakban kerülnek forgalomba.

Dobozonként 5 vagy 20 tasakot tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanyolország

Gyártó

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Lengyelország

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,

Hollandia

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található