

- Krampfanfälle (Konvulsionen),
- Fieber,
- schwere Kopfschmerzen, die nicht vorübergehen.

Die Temozolomid-Behandlung kann eine Verminderung bestimmter Arten von Blutkörperchen verursachen. Dies kann zu verstärkter Bildung blauer Flecken oder Blutungen, Anämie (ein Mangel an roten Blutkörperchen), Fieber und einer verminderten Widerstandskraft gegen Infektionen führen. Die Verminderung der Anzahl der Blutkörperchen ist üblicherweise vorübergehend. In einigen Fällen kann sie anhalten und zu einer sehr schweren Form der Anämie (aplastische Anämie) führen. Ihr Arzt wird Ihr Blut regelmäßig auf etwaige Veränderungen untersuchen und erforderlichenfalls eine besondere Therapie anordnen. In einigen Fällen wird die Temozolomid-Dosierung reduziert oder die Behandlung abgebrochen.

Nebenwirkungen aus klinischen Studien:

Nebenwirkungen treten mit einer gewissen Häufigkeit auf, die folgendermaßen definiert sind:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Temozolomid-ratiopharm® in Kombination mit einer Strahlentherapie bei erstmalig diagnostiziertem Glioblastom

Patienten, die Temozolomid-ratiopharm® in Kombination mit einer Strahlentherapie erhalten, können andere Nebenwirkungen erleiden als Patienten, die nur Temozolomid-ratiopharm® anwenden.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten und können ärztliche Überwachung erfordern.

Sehr häufig: Appetitverlust, Kopfschmerzen, Verstopfung (Schwierigkeiten beim Stuhlgang), Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Haarausfall, Müdigkeit.

Häufig: orale Infektionen, Wundinfektion, verminderte Zahl der Blutkörperchen (Neutropenie, Thrombozytopenie, Lymphopenie, Leukopenie), erhöhter Blutzuckerspiegel, Gewichtsverlust, Veränderungen des geistigen Zustandes oder der Aufmerksamkeit, Angst/Depression, Schläfrigkeit, Sprachstörungen, Gleichgewichtsstörungen, Schwindel, Verwirrtheit, Vergesslichkeit, Konzentrationsschwierigkeiten, Einschlaf- und Durchschlafstörungen, Kribbeln, Blutergüsse, Zittern, abnormales oder verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Hörschwäche, Kurzatmigkeit, Husten, Blutgerinnsel in den Beinen, Flüssigkeitseinlagerung, geschwollene Beine, Diarrhoe, Magenschmerzen oder Schmerzen im Bauchraum, Sodbrennen, Magenverstimmung, Schluckbeschwerden, Mundtrockenheit, Hautreizungen oder -rötung, Hauttrockenheit, Juckreiz, Muskelschwäche, schmerzende Gelenke, starke Muskelschmerzen, häufiges Wasserlassen, Harninkontinenz, allergische Reaktion, Fieber, Strahlenschäden, Gesichtsschwellung, Schmerzen, Geschmacksveränderungen, abnormale Leberfunktionstests.

Gelegentlich: grippeartige Symptome, rote Punkte unter der Haut, Auftreten einer Gesichtsschwellung oder von Muskelschwäche möglich, niedrige Kaliumwerte im Blut, Gewichtszunahme, Gemütschwankungen, Halluzination und Gedächtnisschwäche, Teillähmung, Koordinationsstörungen, Schluckbeschwerden, Wahrnehmungsstörungen, partieller Sehverlust, trockene oder schmerzende Augen, Taubheit, Infektionen des Mittelohres, Ohrgeräusche, Ohrenscherzen, Palpationen (wenn Sie Ihren Herzschlag spüren), Blutgerinnsel in der Lunge, hoher Blutdruck, Pneumonie, Nebenhöhlenentzündung, Bronchitis, Erkältung oder Grippe, Magenüberblähungen, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Darmtätigkeit, Hämorrhoiden, Hautabschuppung, erhöhte Hautempfindlichkeit auf Sonnenlicht, Veränderungen der Hautfarbe, vermehrtes Schwitzen, Schädigung der Muskulatur, Rückenschmerzen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Vaginalblutungen, sexuelle Impotenz, keine oder schwere Menstruationsblutung, Vaginalreizungen, Schmerzen an der Brustdrüse, Hitzewallungen, Schüttelfrost, Verfärbung der Zunge, Veränderungen in der Geruchswahrnehmung, Durst, Erkrankungen der Zähne.

Temozolomid-Monotherapie bei wiederkehrendem oder fortschreitendem Gliom

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten und können ärztliche Überwachung erfordern.

Sehr häufig: verminderte Zahl der Blutkörperchen (Neutropenie oder Lymphopenie, Thrombozytopenie), Appetitverlust, Kopfschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung (Schwierigkeiten beim Stuhlgang).

Häufig: Gewichtsverlust, Müdigkeit, Schwindel, Kribbelgefühl, Kurzatmigkeit, Diarrhoe, Schmerzen im Bauchraum, Magenverstimmung, Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall, Fieber, Schwäche, Schüttelfrost, Unwohlsein, Schmerzen, Geschmacksveränderungen.

Gelegentlich: verminderte Zahl der Blutkörperchen (Panzytopenie, Anämie, Leukopenie).

Selten: Husten, Infektionen einschließlich Lungenentzündung.

Sehr selten: Hautrötung, Urtikaria (Nesselausschlag), schwerer Hautausschlag, allergische Reaktionen.

Andere Nebenwirkungen:

Sehr seltene Fälle von schwerem Hautausschlag mit Hautschwellung, einschließlich der Handinnenfläche und der Fußsohlen, oder schmerzhafter Hautrötung und/oder Blasen am Körper oder im Mund wurden beobachtet. Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn diese Erscheinungen auftreten.

Sehr selten wurden unter Behandlung mit Temozolomid-ratiopharm® Nebenwirkungen beobachtet, die die Lunge betreffen. Die Patienten leiden für gewöhnlich unter Kurzatmigkeit und Husten. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Sehr selten haben Patienten, die Temozolomid-ratiopharm® oder ähnliche Arzneimittel einnehmen, ein geringgradiges Risiko, andere Veränderungen der Blutzellen, einschließlich Leukämie, zu entwickeln.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Temozolomid-ratiopharm® aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren, vorzugsweise in einem abschließbaren Schrank. Eine unbeabsichtigte Einnahme kann für Kinder tödlich sein.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Benachrichtigen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie eine Veränderung im Aussehen der Kapseln bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen



Was Temozolomid-ratiopharm® 180 mg enthält

Der Wirkstoff ist Temozolomid.

Jede Hartkapsel enthält 180 mg Temozolomid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Weinsäure (Ph. Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Schellack, Propylenglycol

Wie Temozolomid-ratiopharm® 180 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer undurchsichtige Kapseln mit 2 roten Streifen auf dem Kapseloberteil und "T 180 mg" in roter Schrift auf dem Kapselunterteil.

Die Hartkapseln zum Einnehmen sind in Braunglasflaschen mit 5 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Temozolomid ratiopharm
Deutschland:	Temozolomid-ratiopharm® 180 mg Hartkapseln
Finnland:	Temozolomid ratiopharm
Frankreich:	Témozolomide ratiopharm 180 mg gélule
Italien:	Temozolomide ratiopharm 180mg capsule rigide
Niederlande:	Temozolomid 180 mg capsules, hard
Norwegen:	Temozolomid ratiopharm
Österreich:	Temozolomid-ratiopharm 180 mg Hartkapseln
Polen:	Temozolomid-ratiopharm
Schweden:	Temozolomid ratiopharm
Slowakei:	Temozolomid ratiopharm 180 mg
Spanien:	Temozolomida ratiopharm 180 mg cápsulas EFG
Tschechische Republik:	Temozolomid-ratiopharm 180 mg
Ungarn:	Temozolomid-ratiopharm 180 mg kapszula
Vereinigtes Königreich:	Temozolomid

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2010

Versionscode: Z02