**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Temozolomid Accord® 5 mg Hartkapseln**
**Temozolomid Accord® 20 mg Hartkapseln**
**Temozolomid Accord® 100 mg Hartkapseln**
**Temozolomid Accord® 140 mg Hartkapseln**
**Temozolomid Accord® 180 mg Hartkapseln**
**Temozolomid Accord® 250 mg Hartkapseln**
Temozolomid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was ist Temozolomid Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Temozolomid Accord beachten?
3. Wie ist Temozolomid Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Temozolomid Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Temozolomid Accord und wofür wird es angewendet?

Temozolomid ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs.

Temozolomid Accord Kapseln werden zur Behandlung spezieller Arten von Hirntumoren verwendet:
- bei Erwachsenen mit erstmalig diagnostiziertem Glioblastoma multiforme. Temozolomid wird zunächst zusammen mit einer Strahlentherapie (Begleittherapie-Phase der Behandlung) und danach allein (Monotherapie-Phase der Behandlung) verwendet.
- bei Kindern ab 3 Jahren und Erwachsenen mit malignem Gliom wie z. B. Glioblastoma multiforme oder anaplastisches Astrozytom. Temozolomid wird bei diesen Tumoren verwendet, wenn sie nach Standardtherapie wiederkehren oder sich verschlimmern.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Temozolomid Accord beachten?

**Temozolomid Accord darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Temozolomid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals eine Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Dacarbazin (ein Arzneimittel gegen Krebs) hatten. Anzeichen einer allergischen Reaktion beinhalten Juckreiz, Kurzatmigkeit oder Keuchen, ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals.
- wenn die Anzahl Ihrer Blutkörperchen vermindert ist (Myelosuppression), wie z. B. die Zahl der weißen Blutkörperchen oder die Zahl der Blutplättchen. Diese Blutzellen sind wichtig für die Bekämpfung von Infektionen und die ausreichende Blutgerinnung. Ihr Arzt wird Ihr Blut untersuchen, um sicherzustellen, dass Sie genug dieser Zellen haben, bevor Sie die Behandlung beginnen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Temozolomid Accord einnehmen,

- da Sie eng auf die Entwicklung einer schweren Form der Infektion des Brustraumes, genannt *Pneumocystis-jirovecii*-Pneumonie (PCP), untersucht werden sollten. Wenn Sie ein neu diagnostizierter Patient (Glioblastoma multiforme) sind, können Sie Temozolomid für 42 Tage in Kombination mit Strahlentherapie erhalten. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen auch ein Arzneimittel verschreiben, welches diese Form der Lungenentzündung (PCP) verhindern soll.

- wenn Sie jemals eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise jetzt haben. Der Grund hierfür ist, dass Temozolomid Accord eine erneute Aktivierung der Hepatitis B verursachen könnte, die in einigen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden daher vor Behandlungsbeginn sorgfältig von ihrem Arzt auf Anzeichen dieser Infektion untersucht.

- wenn Sie eine verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), weißer Blutkörperchen und Blutplättchen oder Blutgerinnungsstörungen vor Beginn der Behandlung haben oder Sie diese während der Behandlung entwickeln. Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosis zu verringern, die Therapie zu unterbrechen, zu beenden oder zu wechseln. Sie können zudem andere Therapien benötigen. In manchen Fällen kann es notwendig sein, die Behandlung mit Temozolomid zu beenden. Ihr Blut wird während der Behandlung häufig untersucht werden, um die Nebenwirkungen von Temozolomid auf Ihre Blutzellen zu überwachen.

- da für Sie möglicherweise ein geringes Risiko für andere Veränderungen der Blutzellen, einschließlich Leukämie, besteht.

- wenn Sie an Übelkeit und/oder Erbrechen leiden, was häufige Nebenwirkungen von Temozolomid sind (siehe Abschnitt 4), kann Ihr Arzt Ihnen ein Arzneimittel gegen Erbrechen (ein Antiemetikum) verschreiben.
  Wenn Sie sich vor oder während der Behandlung häufig erbrechen müssen, fragen Sie Ihren Arzt, zu welcher Zeit Sie Temozolomid am Besten einnehmen sollen, bis das Erbrechen unter Kontrolle ist. Wenn Sie sich nach Einnahme Ihrer Dosis erbrechen müssen, dürfen Sie am gleichen Tag keine weitere Dosis einnehmen.

- wenn Sie Fieber oder Symptome einer Infektion entwickeln, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

- wenn Sie über 70 Jahre alt sind, könnten Sie anfälliger für Infektionen, vermehrte Blutergussbildung oder Blutungen sein.

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, muss Ihre Temozolomid-Dosis möglicherweise verändert werden.

**Kinder und Jugendliche**
Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 3 Jahren, da es hierzu keine Untersuchungen gibt. Es liegen nur begrenzt Daten zur Anwendung bei Kindern über 3 Jahren vor, die Temozolomid Accord erhalten haben.

**Einnahme von Temozolomid Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Denn Sie dürfen in der Schwangerschaft nicht mit Temozolomid Accord behandelt werden, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Wirksame Empfängnisverhütungsmaßnahmen sind von den weiblichen Patienten, die schwanger werden können, zu treffen, während sie mit Temozolomid Accord behandelt werden und für mindestens 6 Monate nach Abschluss der Behandlung.

Sie sollten das Stillen während der Behandlung mit Temozolomid Accord einstellen.

**Zeugungsfähigkeit**
Temozolomid Accord kann bleibende Unfruchtbarkeit verursachen. Männliche Patienten sollten eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden und für mindestens 3 Monate nach Therapieende kein Kind zeugen. Es wird empfohlen, sich vor der Behandlung über die Konservierung von Spermien beraten zu lassen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Temozolomid Accord kann Sie müde oder schläfrig machen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen, keine Maschinen oder Werkzeuge bedienen oder Fahrrad fahren, bis Sie abschätzen können, inwieweit Sie dieses Arzneimittel beeinträchtigt (siehe Abschnitt 4).

**Temozolomid Accord enthält Lactose**
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Temozolomid Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**Temozolomid Accord enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Temozolomid Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

<u>Wie ist der Beutel zu öffnen?</u>
Öffnen Sie den Beutel, indem Sie die Ecke entlang der Faltlinie mit der Kerbe umfalten und aufreißen.

Temozolomid sollte nur von Fachärzten verschrieben werden, die Erfahrungen mit der Behandlung von Hirntumoren haben.

<u>Dosierung und Dauer der Behandlung</u>

Ihr Arzt wird Ihre Temozolomid-Dosis berechnen. Sie basiert auf Ihren Körpermaßen (Größe und Gewicht) und darauf, ob Sie einen wiederkehrenden Tumor haben und ob Sie in der Vergangenheit bereits eine Chemotherapie erhalten haben. Möglicherweise erhalten Sie weitere Arzneimittel (Antiemetika), die Sie vor und/oder nach der Einnahme von Temozolomid einnehmen/anwenden müssen, um das Auftreten von Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden oder einzuschränken.

Nehmen Sie Ihre verordnete Dosis Temozolomid Accord einmal täglich ein. Nehmen Sie die Dosis auf leeren Magen ein, z. B. mindestens eine Stunde vor dem Frühstück. Schlucken Sie die Kapsel(n) als Ganzes mit einem Glas Wasser. Öffnen, zerkleinern oder kauen Sie die Kapseln nicht.

Bei beschädigten Kapseln ist darauf zu achten, dass das Pulver nicht mit Haut, Augen oder Nase in Berührung kommt. Das Pulver darf nicht eingeatmet werden. Kommt das Pulver versehentlich in die Augen oder in die Nase, ist der betroffene Bereich mit Wasser zu spülen.

**Bei Einnahme von Temozolomid Accord in Kombination mit Strahlentherapie (erstmalig diagnostizierte Patienten)**

Im Verlauf der Strahlentherapie wird Ihr Arzt mit einer Temozolomid-Dosis von 75 mg/m$^2$ beginnen. Die verordnete Tagesdosis richtet sich nach Ihrer Größe und Ihrem Gewicht. Sie werden diese Dosis täglich für 42 Tage (maximal 49 Tage) in Kombination mit einer Strahlentherapie einnehmen. Die Dosis kann verzögert oder gestoppt werden abhängig von Ihren Blutwerten und wie gut Sie das Arzneimittel während der Behandlungszyklen vertragen.

Sobald die Strahlentherapie abgeschlossen ist, werden Sie die Behandlung für 4 Wochen unterbrechen. Das gibt Ihrem Körper die Möglichkeit, sich zu erholen.
Danach werden Sie die Monotherapie-Phase beginnen.

Während der Monotherapie-Phase wird die Dosierung und die Art, wie Sie Temozolomid Accord in dieser Phase einnehmen, anders sein. Ihr Arzt wird Ihre genaue Dosis berechnen. Danach können bis zu sechs Behandlungszyklen durchgeführt werden, die jeweils 28 Tage dauern. Sie werden Ihre neue Temozolomid-Dosis, die anfangs 150 mg/m² beträgt, einmal täglich an den ersten fünf Tagen („Behandlungstagen“) eines jeden Zyklus einnehmen, gefolgt von 23 Tagen ohne Temozolomid; daraus ergibt sich ein Behandlungszyklus von 28 Tagen.

Nach Tag 28 beginnt der nächste Zyklus, in dem Sie dieses Arzneimittel einmal täglich an den ersten 5 Tagen einnehmen, gefolgt von 23 Tagen ohne Temozolomid. Die Dosis kann angepasst, verzögert oder gestoppt werden, abhängig von Ihren Blutwerten und wie gut Sie Temozolomid während der Behandlungszyklen vertragen.

**Bei Behandlung mit Temozolomid Accord alleine (ohne Strahlentherapie)**

Ein Therapiezyklus mit Temozolomid Accord umfasst 28 Tage. Sie nehmen die Kapseln an den ersten fünf Tagen („Behandlungstagen“) jedes Zyklus einmal täglich ein. Danach kommen 23 Tage ohne Temozolomid. Daraus ergibt sich ein Behandlungszyklus von 28 Tagen.

Nach Tag 28 beginnt der nächste Zyklus, in dem Sie das Arzneimittel wieder an 5 Tagen einmal täglich einnehmen, gefolgt von 23 Tagen ohne Temozolomid. Vor jedem neuen Behandlungszyklus wird Ihr Blut untersucht, damit festgestellt werden kann, ob die Temozolomid-Dosis verändert werden muss.

Wenn Sie vorher keine Chemotherapie erhalten haben, nehmen Sie Temozolomid an den ersten fünf Tagen („Behandlungstagen“) in einer Dosis von einmal täglich 200 mg/m² ein. An den darauf folgenden 23 Tagen erhalten Sie kein Temozolomid. Wenn Sie bereits vorher eine Chemotherapie erhalten haben, beträgt die Temozolomid-Dosis an den ersten fünf Tagen („Behandlungstagen“) einmal täglich 150 mg/m². Die darauf folgenden 23 Tage erhalten Sie kein Temozolomid. Abhängig von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchung kann Ihr Arzt die Dosierung im nächsten Zyklus anpassen.
Bei Beginn eines jeden neuen Behandlungszyklus müssen Sie genau wissen, wie viele Kapseln der verschiedenen Stärken Sie täglich einnehmen müssen und wie viele Tage Sie diese Dosis erhalten.

**Alle Patienten**

Temozolomid Kapseln sind in verschiedenen Stärken erhältlich (siehe die mg-Angabe auf der äußeren Beschriftung der Außenpackung). Bei jeder Stärke ist das Oberteil der Kapsel anders gefärbt. Je nach der verordneten Dosierung müssen Sie möglicherweise an jedem Behandlungstag im Zyklus mehrere Kapseln einnehmen.
- Sie müssen genau wissen, wie viele Kapseln der verschiedenen Stärken Sie einnehmen müssen. Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker Ihnen aufzuschreiben, wie viele Kapseln der verschiedenen Stärken (einschließlich der Farben) Sie an jedem Behandlungstag einnehmen müssen.
- Ferner müssen Sie genau wissen, welche Tage Ihre Behandlungstage sind.
- Vor Beginn eines jeden Zyklus müssen Sie die Dosierung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen. Manchmal sind Dosierung und daher die Art der einzunehmenden Kapseln anders als im vorausgegangenen Zyklus.
- Wenn Sie zu Hause nicht mehr genau wissen, wie Sie Ihre Dosis einnehmen sollen, lassen Sie sich noch einmal informieren, bevor Sie den nächsten Zyklus beginnen. Fehler bei der Einnahme dieses Arzneimittels können schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben.

**Wenn Sie eine größere Menge von Temozolomid Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie versehentlich eine größere Anzahl an Kapseln als vorgeschrieben eingenommen haben, müssen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sofort aufsuchen.

**Wenn Sie die Einnahme von Temozolomid Accord vergessen haben**

Nehmen Sie die nicht eingenommene Dosis so bald wie möglich an demselben Tag ein. Ist bereits ein ganzer Tag vergangen, konsultieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, außer dies erfolgt auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes.

Accord ist eine eingetragene Marke der ACCORD HEALTHCARE LIMITED

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Patienten, die Temozolomid in Kombination mit Strahlentherapie erhalten, können andere Nebenwirkungen auftreten als bei einer Behandlung mit Temozolomid alleine.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie etwas des Folgenden bemerken:
- eine schwere allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktion (Nesselausschlag, keuchende Atmung oder andere Schwierigkeiten beim Atmen),
- unkontrollierte Blutungen,
- Krampfanfälle (Konvulsionen),
- Fieber,
- Schüttelfrost,
- 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/oder einer verminderten Widerstandskraft gegen Infektionen führen. Die Verminderung der Anzahl der Blutkörperchen ist üblicherweise vorübergehend, aber 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 Ihre Temozolomid-Dosierung reduziert oder abgebrochen.

Nachfolgend sind weitere Nebenwirkungen gelistet, die berichtet wurden:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) auftretende Nebenwirkungen sind:**
- Appetitverlust, Sprachstörungen, Kopfschmerzen
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung
- Ausschlag, Haarausfall
- Müdigkeit

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) auftretende Nebenwirkungen sind:**
- Infektionen, orale Infektionen
- Verminderte Zahl der Blutkörperchen (Neutropenie, Lymphopenie, Thrombozytopenie)
- Allergische Reaktion
- Erhöhter Blutzuckerspiegel
- Gedächtnisschwäche, Depression, Angst, Verwirrtheit, Einschlaf- und Durchschlafstörungen
- Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen
- Konzentrationsschwierigkeiten, Veränderungen des geistigen Zustands oder der Aufmerksamkeit, Vergesslichkeit
- Schwindel, Wahrnehmungsstörungen, Kribbelgefühl, Zittern, Geschmacksveränderungen
- Partieller Sehausfall, anormales Sehen, Doppeltsehen, trockene oder schmerzende Augen
- Taubheit, Ohrengeräusche, Ohrenschmerzen
- Blutgerinnsel in der Lunge oder in den Beinen, Bluthochdruck
- Lungenentzündung, Kurzatmigkeit, Bronchitis, Husten, Nebenhöhlenentzündung
- Magen- oder Bauchschmerzen, Magenverstimmung/Sodbrennen, Schluckbeschwerden
- Trockene Haut, Juckreiz
- Muskelschaden, Muskelschwäche, Muskelschmerzen und Schmerzen
- Schmerzende Gelenke, Rückenschmerzen
- Häufiges Wasserlassen, Harninkontinenz
- Fieber, grippeähnliche Symptome, Schmerzen, Unwohlsein, Erkältung oder Grippe
- Flüssigkeitseinlagerung, geschwollene Beine
- Erhöhte Leberenzyme
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Strahlenschäden

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auftretende Nebenwirkungen sind:**
- Hirninfektionen (Herpes-simplex-Enzephalitis) einschließlich mit tödlichem Ausgang
- Wundinfektionen
- Neu auftretende oder wiederauftretende (reaktivierte) Zytomegalievirus-Infektionen
- Wiederauftretende (reaktivierte) Hepatitis-B-Virus-Infektionen
- Sekundäre Krebserkrankungen einschließlich Leukämie
- Verminderte Zahl der Blutkörperchen (Panzytopenie, Anämie, Leukopenie)
- Rote Punkte unter der Haut
- Diabetes insipidus (zu den Anzeichen zählen vermehrtes Wasserlassen und Durstgefühl), niedrige Kaliumwerte im Blut
- Gemütsschwankungen, Halluzination
- Teillähmung, Veränderungen in der Geruchswahrnehmung
- Hörschwäche, Mittelohrentzündung
- Palpitationen (wenn Sie Ihren Herzschlag spüren), Hitzewallungen
- Magenüberblähungen, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Darmtätigkeit, Hämorrhoiden, Mundtrockenheit
- Hepatitis und Leberschädigung (einschließlich Leberversagen mit tödlichem Ausgang), Gallenabflussstörungen (Cholestase), erhöhte Bilirubinwerte
- Blasen am Körper oder im Mund, Hautabschuppung, Hautausschlag, schmerzhafte Hautrötung, schwerer Hautausschlag mit Hautschwellung (einschließlich der Handinnenflächen und der Fußsohlen)
- Erhöhte Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Urtikaria (Nesselausschlag), vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautfarbe
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Vaginalblutungen, Vaginalreizungen, keine oder starke Monatsblutungen, Schmerzen an der Brustdrüse, sexuelle Impotenz
- Schüttelfrost, Gesichtsschwellung, Verfärbung der Zunge, Durst, Erkrankungen der Zähne
- Trockene Augen

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Temozolomid Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf, vorzugsweise in einem abschließbaren Schrank. Eine unbeabsichtigte Einnahme kann für Kinder tödlich sein.

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

Flasche
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalflasche aufbewahren.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Beutel
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Teilen Sie jede Veränderung des Aussehens der Kapseln Ihrem Apotheker mit.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Temozolomid Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist: Temozolomid.
  *Temozolomid Accord 5 mg Hartkapseln*: Jede Kapsel enthält 5 mg Temozolomid.
  *Temozolomid Accord 20 mg Hartkapseln*: Jede Kapsel enthält 20 mg Temozolomid.
  *Temozolomid Accord 100 mg Hartkapseln*: Jede Kapsel enthält 100 mg Temozolomid.
  *Temozolomid Accord 140 mg Hartkapseln*: Jede Kapsel enthält 140 mg Temozolomid.
  *Temozolomid Accord 180 mg Hartkapseln*: Jede Kapsel enthält 180 mg Temozolomid.
  *Temozolomid Accord 250 mg Hartkapseln*: Jede Kapsel enthält 250 mg Temozolomid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt:
  Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz (Typ A), Weinsäure (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur).
  Kapselhülle:
  *Temozolomid Accord 5 mg Hartkapseln*: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E172), Indigocarmin (E132), Wasser
  *Temozolomid Accord 20 mg Hartkapseln*: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E172), Wasser
  *Temozolomid Accord 100 mg Hartkapseln*: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Wasser
  *Temozolomid Accord 140 mg Hartkapseln*: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Wasser
  *Temozolomid Accord 180 mg Hartkapseln*: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Wasser
  *Temozolomid Accord 250 mg Hartkapseln*: Gelatine, Titandioxid (E171), Wasser
  Drucktinte:
  Schellack, Propylenglycol, Eisen(II, III)-oxid (E 172) und Kaliumhydroxid

**Wie Temozolomid Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Temozolomid Accord 5 mg Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein grünes Oberteil und auf das Oberteil ist mit schwarzer Tinte „TMZ“ und auf das Unterteil „5“ gedruckt.

Temozolomid Accord 20 mg Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein gelbes Oberteil und auf das Oberteil ist mit schwarzer Tinte „TMZ“ und auf das Unterteil „20“ gedruckt.

Temozolomid Accord 100 mg Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein rosa Oberteil und auf das Oberteil ist mit schwarzer Tinte „TMZ“ und auf das Unterteil „100“ gedruckt.

Temozolomid Accord 140 mg Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein blaues Oberteil und auf das Oberteil ist mit schwarzer Tinte „TMZ“ und auf das Unterteil „140“ gedruckt.

Temozolomid Accord 180 mg Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein braunes Oberteil und auf das Oberteil ist mit schwarzer Tinte „TMZ“ und auf das Unterteil „180“ gedruckt.

Temozolomid Accord 250 mg Hartkapseln haben ein weißes Unterteil, ein weißes Oberteil und auf das Oberteil ist mit schwarzer Tinte „TMZ“ und auf das Unterteil „250“ gedruckt.

Die Hartkapseln sind in Braunglasflaschen mit 5 oder 20 Kapseln erhältlich.
Jeder Umkarton enthält 1 Flasche.

Die Hartkapseln sind in Beuteln mit 1 Kapsel erhältlich.
Jeder Umkarton enthält 5 oder 20 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Parallel vertrieben und umgepackt von:**
axicorp Pharma GmbH
Marie-Curie-Str. 11
D-61381 Friedrichsdorf

**Zulassungsinhaber und Hersteller:**

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

**Hersteller**
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A. E.
Tel: +30 210 7488 821

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.