

Platzhalter für
Textgenehmigungsstempel

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Temozolomid Devatis

Was ist Temozolomid Devatis und wann wird es angewendet?

Temozolomid Devatis enthält den Wirkstoff Temozolomid, welcher das Wachstum von Tumorzellen hemmt, und wird angewendet:

- als alleinige Therapie bei bestimmten Hirntumoren (Glioblastoma multiforme, anaplastischem Astrozytom), welche erneut aufgetreten sind;
- in Kombination mit Strahlentherapie bei einem bestimmten erstmals auftretenden Hirntumor (Glioblastoma multiforme).

Die Behandlung mit Temozolomid Devatis darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin hin erfolgen und muss regelmässig überwacht werden.

Wann darf Temozolomid Devatis nicht eingenommen werden?

Temozolomid Devatis darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Temozolomid oder gegenüber einem anderen Bestandteil des Arzneimittels oder wenn jemals eine Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Dacarbazin, einem ähnlichen Wirkstoff zur Behandlung von Tumoren, aufgetreten ist oder wenn bestimmte Blutzellen stark vermindert sind.

Bei einer schweren Nieren- oder schweren Lebererkrankung darf Temozolomid Devatis ebenfalls nicht angewendet werden.

Temozolomid Devatis darf während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Temozolomid Devatis Vorsicht geboten?

Temozolomid Devatis ist ein stark wirksames Arzneimittel. Befolgen Sie bitte genau die Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin.

Es werden häufig Blutuntersuchungen durchgeführt, um Ihren Zustand zu überwachen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie hinsichtlich des Auftretens einer bestimmten Form von Lungenentzündung (mit dem Erreger *Pneumocystis carinii*) regelmässig kontrollieren. Falls Sie

Temozolomid Devatis in Kombination mit einer Strahlenbehandlung einnehmen, wird er bzw. sie Ihnen ein Arzneimittel zur Vorbeugung dieser Lungenentzündung verschreiben.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie ebenfalls hinsichtlich des Auftretens einer Leberschädigung überwachen.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie Valproinsäure einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder psychischen Erkrankungen), da diese die Ausscheidung von Temozolomid vermindern und damit die Wirkung verstärken kann.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen, z.B. infolge Ermüdung, Schläfrigkeit, Übelkeit und Erbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben,
- oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Temozolomid Devatis enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Temozolomid Devatis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosisseinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Temozolomid Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Temozolomid Devatis kann zu Schädigungen des ungeborenen Kindes führen. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Temozolomid Devatis unter keinen Umständen einnehmen. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss vor der Therapie eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen und während, sowie bis 6 Monate nach der Therapie, eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung angewendet werden.

Temozolomid Devatis darf auch nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Männliche Patienten, die mit Temozolomid Devatis behandelt werden, dürfen während der Behandlung und bis 3 Monate nach der Behandlung kein Kind zeugen oder Samen spenden.

Wie verwenden Sie Temozolomid Devatis?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bestimmt die korrekte Dosis Temozolomid Devatis, die Sie einnehmen sollen, ausgehend von Ihrer Körperoberfläche, Ihren Blutwerten (weisse Blutkörperchen und Blutplättchen) und abhängig davon, ob Sie chemotherapeutisch vorbehandelt sind. Eventuell erhalten Sie vor und/oder nach der Einnahme von Temozolomid Devatis noch ein anderes Arzneimittel, um Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden oder unter Kontrolle zu bringen.

Nehmen Sie Temozolomid Devatis nüchtern ein, z.B. mindestens eine Stunde vor dem Frühstück. Die Hartkapseln dürfen nicht geöffnet oder zerkaut werden; ein Kontakt des pulverigen Kapselinhalts mit der Haut oder den Schleimhäuten und das Einnehmen des Pulvers sind zu vermeiden. Die Hartkapsel/n ist/sind mit einem Glas Wasser ganz zu schlucken.

Alleinige Therapie mit Temozolomid Devatis:

Ein Therapiezyklus mit Temozolomid Devatis umfasst 28 Tage. In den ersten fünf Tagen («Einnahmetage») nehmen Sie die Hartkapseln einmal täglich ein; darauf folgt ein 23-tägiges Intervall ohne Einnahme von Temozolomid Devatis; dies ergibt einen insgesamt 28-tägigen Therapiezyklus. Nach Tag 28 beginnt der nächste Zyklus, in dem Sie Temozolomid Devatis erneut einmal täglich über die Dauer von fünf Tagen einnehmen; darauf folgt ein 23-tägiges Intervall ohne Temozolomid Devatis. Vor jedem neuen Therapiezyklus wird Ihr Blut untersucht, um festzustellen, ob die Temozolomid Devatis-Dosis angepasst werden muss.

Kombination von Temozolomid Devatis mit Strahlentherapie:

Zu Beginn nehmen Sie die Temozolomid Devatis Hartkapseln einmal täglich ununterbrochen während 42-49 Tagen ein. Während dieser Phase erhalten Sie auch die Strahlentherapie. Dann folgt eine Pause von 4 Wochen ohne Behandlung. Anschliessend nehmen Sie die Temozolomid Devatis Hartkapseln wie oben unter «alleinige Therapie mit Temozolomid Devatis» beschrieben ein (28-tägige Therapiezyklen mit Einnahme von Temozolomid Devatis während fünf Tagen und 23-tägigem Intervall ohne Temozolomid Devatis). Während der Behandlung wird der Arzt bzw. die Ärztin regelmässig Ihr Blut untersuchen, um festzustellen, ob die Temozolomid Devatis-Dosis angepasst oder die Behandlung eventuell unterbrochen werden muss.

Temozolomid Devatis ist als Hartkapseln in verschiedenen Dosierungsstärken erhältlich (Angabe in mg auf der Faltschachtel und der Etikette). Jede Dosierungsstärke ist mit einer unterschiedlichen Farbe versehen. Je nach der Temozolomid Devatis-Dosis, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet, müssen Sie eventuell mehrere Hartkapseln der gleichen oder unterschiedlicher Stärke an jedem Einnahmetag des Therapiezyklus einnehmen.

1. Versichern Sie sich bitte, dass Sie genau wissen, wie viele Hartkapseln von jeder Dosierungsstärke Sie einnehmen müssen. Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, die Anzahl Hartkapseln jeder Dosierungsstärke (einschliesslich der Farbe) aufzuschreiben, die Sie an jedem Einnahmetag einnehmen müssen.
2. Versichern Sie sich bitte, dass Sie genau wissen, welche Tage Ihre Einnahmetage sind.
3. Denken Sie bitte unbedingt daran, bei Beginn eines jeden neuen Therapiezyklus die Dosis mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu besprechen. Manchmal unterscheidet sich die Dosis und die Kombination der Dosierungsstärken, die Sie einnehmen müssen, vom letzten Zyklus.
4. Wenn Sie zuhause unsicher sind, welche Dosis eingenommen werden muss, rufen Sie vor Beginn des Therapiezyklus Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin an,

um nochmals Anweisungen zu erhalten. Fehler bei der Einnahme von Temozolomid Devatis können zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen.

5. Tritt nach der Einnahme von Temozolomid Devatis Erbrechen auf, sollen Sie an diesem Tag keine zweite Dosis einnehmen, sondern erst am folgenden Tag wieder die übliche Dosis.

Wenn Sie an einer leichten bis mässiggradigen Beeinträchtigung der Nierenfunktion leiden oder älter als 70 Jahre sind, wird Sie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin besonders engmaschig kontrollieren.

Temozolomid Devatis als alleinige Therapie kann auch bei Kindern/Jugendlichen im Alter von 3 bis 18 Jahren angewendet werden. Auch hier wird der Arzt bzw. die Ärztin die Dosis individuell festlegen und die Behandlung genau überwachen.

Bitte halten Sie sich unbedingt an die vom Arzt bzw. von der Ärztin festgelegte Dosierung. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Was sollten Sie tun, wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben?

Temozolomid Devatis darf nur entsprechend der Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden. Bei einer versehentlichen Einnahme einer grösseren Anzahl an Temozolomid Devatis als vorgeschrieben informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Was sollten Sie tun, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben?

Nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich am selben Tag ein. Ist bereits ein ganzer Tag vergangen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Nehmen Sie beim nächsten Mal keine doppelte Dosis ein, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin fordert Sie ausdrücklich dazu auf.

Welche Nebenwirkungen kann Temozolomid Devatis haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Temozolomid Devatis auftreten:

Sehr häufig sind Übelkeit und Erbrechen in den Stunden nach der Einnahme. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann als Gegenmassnahme ein Arzneimittel verschreiben, das diese Begleiterscheinungen bekämpft. Unter der Behandlung mit Temozolomid Devatis kommt es auch sehr häufig zu einer Abnahme der weissen und roten Blutkörperchen und der Blutplättchen. Dies kann zu verstärkter Bildung blauer Flecken oder Blutungen, Blutarmut, Fieber und/oder Auftreten von Infektionen führen (durch Pilze, Viren oder andere Erreger; z.B. Lungenentzündung, Infektionen der oberen Luftwege oder im Mund, Mittelohrentzündung, Wundinfektionen). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihr Blut regelmässig auf etwaige Veränderungen untersuchen und erforderlichenfalls eine besondere Therapie anordnen. In einigen Fällen wird die Temozolomid Devatis-Dosierung vermindert oder unterbrochen. Bei Fieber oder falls Hautausschläge, Blutungen, kleine blaue Flecken auf der Haut oder schwarzer Stuhl auftritt, müssen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort mitteilen.

In Verbindung mit einer Strahlentherapie traten die folgenden Nebenwirkungen sehr häufig auf: ungewöhnlicher Haarausfall, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Verstopfung, Hautausschlag, Krämpfe, Durchfall, Entzündungen im Mund, verschwommenes Sehen, verminderte Anzahl von Blutplättchen.

Ebenfalls häufig berichtet wurden: tiefe Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Leberenzyme, verlängerte oder wiederholte Krampfanfälle ohne Erholung zwischen den Attacken, Erregtheit, Teilnahmslosigkeit, Mittelohrinfection, Hirnblutung, erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut, Impotenz, Hitzegefühl, Verfärbung der Zunge, gestörter Geruchssinn und Durst.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden während der Anwendung von Temozolomid Devatis berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Verminderte Anzahl weisser oder roter Blutkörperchen oder Blutplättchen, Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, ungewöhnlicher Haarverlust, Ermüdung

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Pilzinfektionen im Mund (Soor), Herpes und Gürtelrose, Halsschmerzen, Wundinfektionen, Mittelohrinfection, Blutarmut, mit Fieber verbundene Abnahme der weissen Blutkörperchen, Blutung, Gewichtsverlust, tiefe Kaliumspiegel im Blut, Angst, Depression, emotionale Labilität, Schlaflosigkeit, Erregung, Teilnahmslosigkeit, Benommenheit, Sprachstörung, Schwierigkeiten Wörter zu sprechen oder zu verstehen, Gleichgewichtsstörungen, Konzentrationsschwierigkeiten, Gedächtnisstörungen, Verwirrung, Bewusstseinsstrübung, Taubheitsgefühl, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße, Störung der Geruchs- oder Geschmacksempfindung, Zittern, Lähmung einer Seite des Körpers, Taubheit oder Schwäche der Arme oder Beine, verlängerte oder wiederholte Krampfanfälle ohne zwischenzeitliche Erholung, Hirnblutung, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Gesichtsfeldausfälle, eingeschränktes Hörvermögen, andauerndes Geräusch in den Ohren (Tinnitus), Gewebeschwellung (Ödeme), Blutung, Blutgerinnsel in den Beinen, Erröten, Kurzatmigkeit, Husten, Durchfall, Magenschmerzen, Verdauungsstörung, Schluckbeschwerden, Bauchschmerzen, Entzündungen im Mund, trockener Mund, Verfärbung der Zunge, erhöhte Leberenzyme, Hautausschlag, Juckreiz, rote punktförmige Flecken unter der Haut, trockene Haut, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Skelettschmerzen, Harninkontinenz, häufiges Wasserlösen, Impotenz, Fieber, Schwäche, Schmerzen, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein, Verletzung durch Bestrahlung, erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Lungenentzündung, Infektionen der oberen Atemwege, Nasennebenhöhlenentzündung, Bronchitis, grippeartige Symptome, Cytomegalovirus (CMV) Infektionen (diese verlaufen normalerweise ohne Symptome, können jedoch mit Ermüdung und Schmerzen in Gelenken und Muskeln einhergehen) und Hepatitis B Infektionen (verursachen eine Entzündung der Leber, die sich durch leichtes Fieber,

Krankheitsgefühl, Ermüdung, Appetitverlust, Gelenk- und/oder Abdominalschmerzen und Gelbfärbung des Augenweiss, der Haut und der Zunge äussern kann), welche in einigen Fällen tödlich sein können, verminderte Anzahl der Blutzellen, verminderte Anzahl von weissen Blutkörperchen, Symptome typisch für eine Kortisonbehandlung (Gewichtszunahme in der Körpermitte, rundes Gesicht), Erkrankung, welche charakterisiert ist durch übermassigen Durst und der Ausscheidung von grossen Mengen Urin, hoher Zuckerspiegel im Blut, Gewichtszunahme, Halluzinationen, Verhaltensstörungen, Gedächtnisverlust, Beeinträchtigung der Denkleistung, Koordinationsschwierigkeiten, ungewöhnliche Bewegungen, anormaler Gang, erhöhte Empfindlichkeit der Haut, Lähmung einer Körperhälfte, Störung der Sinnesempfindung, Augenschmerzen, trockene Augen, verminderte Sehschärfe, Ohrenschmerzen, Taubheit, Drehschwindel, schneller oder unregelmässiger Herzschlag, hoher Blutdruck, Verschluss der Lungenarterie (Lungenembolie), verstopfte Nase, Blähungen, Stuhlinkontinenz, infektiöser Durchfall, Hämorrhoiden, Zahnerkrankungen, anormale Pigmentation, Hautabschuppung, Hautrötung, verstärktes Schwitzen, Rückenschmerzen, muskuläre Erkrankung, die zu Muskelschwäche führt, schmerzhaftes Wasserlassen, Ausbleiben der Regelblutung, Brustschmerzen, ungewöhnlich starke oder verlängerte Regelblutung, Scheidenblutung, Entzündung der Scheide, verschlechterter Allgemeinzustand, Muskelsteifheit, Gesichtsschwellung.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Verminderte Abwehrkraft gegen Infektionen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Entzündung der Lunge, Lungenvernarbung, bösartige Veränderung der Blutzellen (einschliesslich Leukämie), Blutarmut mit reduzierter Anzahl an Blutkörperchen und Blutplättchen, allergische Reaktionen (einschliesslich plötzliche lebensbedrohende allergische Reaktionen), Schwellung des Gesichts, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Leberschäden (einschliesslich tödliches Leberversagen), Leberentzündung und Probleme mit dem Gallenfluss (Cholestase), Nesselsucht, Hautausschlag, schwere Hautreaktionen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Fälle von Infektionen des Gehirns verursacht durch Herpesviren (Herpes simplex Encephalitis), darunter wurden einige tödliche Fälle berichtet.

Einzelne Fälle von arzneimittelbedingten Reaktionen mit Hautausschlag, Fieber und einer erhöhten Anzahl weisser Blutkörperchen wurden beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Den Behälter fest verschlossen halten.

Ausser Reichweite von Kindern oder nicht informierten Personen aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Hartkapseln nicht öffnen. Sollte eine Hartkapsel beschädigt sein, vermeiden Sie den Kontakt des Pulverinhalts mit Haut, Augen oder Nase. Das Pulver nicht einatmen. Sollten Sie versehentlich etwas von dem Pulver auf die Haut oder in die Augen oder in die Nase bekommen, spülen Sie die betroffene Stelle gründlich mit Wasser und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bitte bringen Sie nicht verwendete Hartkapseln oder Hartkapseln, deren Verfalldatum abgelaufen ist, in die Apotheke zur Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Temozolomid Devatis enthalten?

Wirkstoffe

Temozolomid 5 mg (grün-weiße), 20 mg (gelb-weiße), 100 mg (rosa-weiße), 140 mg (blau-weiße), 180 mg (orange-weiße) oder 250 mg (weiße Hartkapseln).

Hilfsstoffe

Kapselinhalt:

Wasserfreie Lactose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (E468), Stearinsäure, Weinsäure hochdisperses Siliciumdioxid.

Kapselhülle:

Gelatine, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172) (nur in 5 mg und 20 mg Hartkapseln), Eisenoxid rot (E172) (nur in 100 mg und 180 mg Hartkapseln), Indigocarmin (E132) (nur in 5 mg und 140 mg Hartkapseln).

Drucktinte:

Schellack, Eisenoxid schwarz (E172), Propylenglykol (E1520), Ammoniumhydroxid.

Zulassungsnummer

68606 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Temozolomid Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Es gibt Packungen mit 5 und 20 Hartkapseln.

Zulassungsinhaberin

Devatis AG, 6330 Cham.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.