

Písomná informácia pre používateľa

TEMOSTAD 20 mg
TEMOSTAD 100 mg
TEMOSTAD 140 mg
TEMOSTAD 180 mg
TEMOSTAD 250 mg
tvrdé kapsuly

temozolomid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TEMOSTAD a na čo sa používa.
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete užívať TEMOSTAD.
3. Ako užívať TEMOSTAD.
4. Možné vedľajšie účinky.
5. Ako uchovávať TEMOSTAD.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie.

1. Čo je TEMOSTAD a na čo sa používa

TEMOSTAD obsahuje liečivo nazývané temozolomid. Toto liečivo je protinádorová látka.

TEMOSTAD sa používa na liečbu špecifických foriem nádorov mozgu:

- u dospelých s novodiagnostikovaným multiformným glioblastómom. TEMOSTAD sa najprv používa spolu s rádioterapiou (súbežná fáza liečby) a následne samotný (fáza monoterapie),
- detí vo veku 3 roky a starších a u dospelých pacientov so zhubným gliómom, ako je multiformný glioblastóm alebo anaplastický astrocytóm. TEMOSTAD sa používa pri týchto nádoroch, ak sa po štandardnej liečbe vracajú alebo sa zhoršujú.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TEMOSTAD

NEUŽÍVAJTE TEMOSTAD

- ak ste alergický na temozolomid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste mali alergickú reakciu na dakarbazín (protirakovinový liek, niekedy nazývaný DTIC). Znaky alergickej reakcie zahŕňajú pocit svrbenia, dýchavičnosť alebo chrčanie, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla.
- ak máte závažne znížené niektoré druhy krviniek (myelosupresia), ako je počet vašich bielych krviniek a počet krvných doštičiek. Tieto krvinky sú dôležité na boj s infekciami a na správne zrážanie krvi. Váš lekár vám bude kontrolovať krv, aby sa uistil, že máte dost týchto buniek pred začatím liečby.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať TEMOSTAD, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- keďže budete dôsledne sledovaný kvôli vzniku závažnej formy infekcie hrudníka nazývanej pneumónia *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Ak ste novodiagnostikovaným pacientom (s multiformným glioblastómom), môžete dostávať TEMOSTAD počas 42-dní v kombinácii s rádioterapiou. V tomto prípade vám lekár predpíše tiež liek, ktorý vám pomôže predísť zápalu pľúc (PCP) tohto typu.
- ak ste niekedy mali, alebo teraz môžete mať infekciu hepatitídy B. Je to preto, že TEMOSTAD môže spôsobiť, že hepatitída B sa opätovne aktivuje, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné. Pred začatím liečby lekári u svojich pacientov starostlivo skontrolujú prejavy tejto infekcie.
- ak máte nízky počet červených krviniek (anémia), bielych krviniek a krvných doštičiek alebo problémy so zrážavosťou krvi pred začatím liečby alebo ak takéto stavy vzniknú v priebehu liečby. Váš lekár možno bude musieť znížiť dávku, prerušiť, ukončiť alebo zmeniť liečbu. Možno budete potrebovať inú liečbu. V niektorých prípadoch môže byť nevyhnutné liečbu TEMOSTADom ukončiť.
- keďže môžete mať malé riziko iných zmien krviniek, vrátane leukémie.
- ak máte nevoľnosť (pocit ťažkosti v žalúdku) a/alebo vracanie, čo sú veľmi časté vedľajšie účinky TEMOSTADu (pozri časť 4). Váš lekár vám môže predpísať liek (antiemetikum), ktorý vám pomôže predísť vracaniu.
Keď často vraciate pred liečbou alebo v priebehu liečby, požiadať vášho lekára o určenie najvhodnejšieho času užívania TEMOSTADu, kým nie je vracanie pod kontrolou. Ak vraciate po užití vašej dávky lieku, v ten istý deň už druhú dávku neužite.
- ak sa u vás objaví horúčka alebo príznaky infekcie, okamžite sa skontaktujte s vašim lekárom.
- ak ste starší ako 70 rokov môžete byť náchylnejší na infekcie, modriny alebo krvácanie.
- ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, môže byť potrebné vašu dávku TEMOSTADu upraviť.

Deti a dospievajúci

Tento liek nedávajte deťom mladším ako 3 roky, pretože sa u nich neskúmal. U pacientov starších ako 3 roky, ktorí užívali TEMOSTAD, existuje obmedzená informácia.

Iné lieky a TEMOSTAD

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Je to kvôli tomu, že počas tehotenstva sa nesmiete liečiť TEMOSTADom, pokiaľ to jasne neurčí váš lekár.

Počas užívania TEMOSTADu musia **muži a ženy** používať účinné prostriedky na zabránenie počatia (pozri tiež časť „Plodnosť u mužov“ nižšie).

Počas liečby TEMOSTADom máte dojčenie ukončiť.

Plodnosť u mužov

TEMOSTAD môže spôsobiť trvalú neplodnosť. Muži musia používať účinné antikoncepčné opatrenia a nesmú splodiť dieťa počas 6 mesiacov po ukončení liečby. Odporúča sa, aby sa ešte pred liečbou poradili o možnosti konzervácie spermií.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

TEMOSTAD vám môže spôsobiť pocit únavy alebo ospalosti. V takomto prípade nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje alebo bicykel, pokiaľ nevidíte, ako na vás tento liek vplyva (pozri časť 4).

TEMOSTAD obsahuje laktózu a sodík

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, skôr ako užijete tento liek, kontaktujte svojho

lekára.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tvrdej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

TEMOSTAD 20 mg obsahuje v obale kapsuly pomocnú látku oranžovú žlt' FCF (D110), ktorá môže spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako užívať TEMOSTAD

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie a dĺžka liečby

Váš lekár určí správnu dávku TEMOSTADu. Je určená na základe vašej veľkosti (výšky a váhy) a či máte opakujúci sa nádor a či ste v minulosti podstúpili chemoterapeutickú liečbu.

Môže vám predpísať aj ďalšie lieky (antiemetiká), ktoré budete užívať pred a/alebo po užití TEMOSTADu na zabránenie alebo liečbu nevoľnosti a vracania.

Pacienti s novodiagnostikovaným multiformným glioblastómom:

Ak ste novodiagnostikovaný pacient, liečba bude prebiehať v 2 fázach:

- najprv liečba spolu s rádioterapiou (súbežná fáza),
- nasledovaná liečbou samotným TEMOSTADom (fáza monoterapie).

Počas súbežnej fázy, váš lekár začne s TEMOSTADom v dávke 75 mg/m² (zvyčajná dávka). Túto dávku budete užívať každý deň počas 42 dní (až do 49 dní) v kombinácii s rádioterapiou. Dávka TEMOSTADu sa môže posunúť alebo zastaviť, v závislosti od počtu vašich krviniek a od toho, ako liek počas súbežnej fázy znášate.

Keď sa skončí liečba ožarovaním, liečbu prerušíte na 4 týždne, aby ste vášmu telu dali šancu zregenerovať sa. Potom začnete s fázou monoterapie.

Počas fázy monoterapie bude dávka a spôsob, akým budete užívať TEMOSTAD odlišný. Väš lekár vám určí presnú dávku. Môžete dostať až 6 liečebných fáz (cyklov). Každá trvá 28 dní. Novú dávku TEMOSTADu budete užívať raz denne počas prvých 5 dní („dni liečby“) v každom cykle. Prvá dávka bude 150 mg/m². Potom budete mať 23 dní bez TEMOSTADu. Dovedna je to 28-dňový liečebný cyklus.

Po 28 dňoch sa začne ďalší cyklus, v ktorom budete opäť užívať TEMOSTAD raz denne počas 5 dní, nasledovaných 23 dňami bez TEMOSTADu. Dávku TEMOSTADu možno upraviť, posunúť alebo ukončiť v závislosti od počtu vašich krviniek a podľa toho, ako znášate váš liek počas každého liečebného cyklu.

Pacienti, ktorí užívajú len TEMOSTAD a majú nádory, ktoré sa vrátili alebo zhoršili (malígný glióm, ako je multiformný glioblastóm alebo anaplastický astrocytóm):

Liečebný cyklus TEMOSTADu trvá 28 dní.

TEMOSTAD budete užívať samotný raz denne počas prvých 5 dní. Táto denná dávka závisí od toho, či ste predtým dostávali chemoterapiu.

Ak ste sa predtým chemoterapiou neliečili, vaša prvá dávka TEMOSTADu bude 200 mg/m² raz denne počas prvých 5 dní. Ak ste sa predtým chemoterapiou liečili, vaša prvá dávka TEMOSTADu bude 150 mg/m² raz denne počas prvých 5 dní. Potom bude nasledovať 23 dní bez TEMOSTADu. Dovedna je to 28-dňový liečebný cyklus.

Po 28. dni sa začne nový cyklus. Znovu budete dostávať TEMOSTAD raz denne počas 5 dní, po ktorých bude nasledovať 23 dní bez TEMOSTADu.

Pred každým novým liečebným cyklom vám budú vyšetrovať krv, aby sa zistilo, či nie je potrebná

úprava dávky TEMOSTADu. Podľa výsledkov vašich krvných testov vám lekár môže liečbu v nasledujúcom cykle upraviť.

Ako užívať TEMOSTAD

Predpísanú dávku TEMOSTADu užívajte raz denne, najlepšie v rovnakom čase každý deň.

Kapsuly užívajte nalačno; napríklad najmenej 1 hodinu pred plánovanými raňajkami. Prehltnite kapsulu (kapsuly) celé a zapite ju (ich) pohárom vody. Kapsuly neotvárajte, nedrvté ani nežuvajte. Ak je kapsula poškodená, zabráňte kontaktu prášku s kožou, očami alebo nosom. Ak sa vám náhodou dostane nejaké množstvo prášku do očí alebo nosa, opláchnite miesto vodou.

Na základe predpísanej dávky, budete možno musieť užívať spolu viacero kapsúl, prípadne rozličné sily (obsah liečiva v mg). Farba a označenie kapsuly je pre každú silu iná (pozri tabuľku nižšie).

Sila	Farba/označenie
TEMOSTAD 20 mg	na vrchnáčku sú oranžovým atramentom vytlačené dva pásy a na tele kapsuly je oranžovým atramentom vytlačené „T 20 mg“
TEMOSTAD 100 mg	na vrchnáčku sú ružovým atramentom vytlačené dva pásy a na tele kapsuly je ružovým atramentom vytlačené „T 100 mg“
TEMOSTAD 140 mg	na vrchnáčku sú modrým atramentom vytlačené dva pásy a na tele kapsuly je modrým atramentom vytlačené „T 140 mg“
TEMOSTAD 180 mg	na vrchnáčku sú červeným atramentom vytlačené dva pásy a na tele kapsuly je červeným atramentom vytlačené „T 180 mg“
TEMOSTAD 250 mg	na vrchnáčku sú čiernym atramentom vytlačené dva pásy a na tele kapsuly je čiernym atramentom vytlačené „T 250 mg“

Presvedčte sa, že úplne rozumiете a pamätáte si nasledovné:

- koľko kapsúl musíte užiť každý deň. Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika, aby vám to napísal (vrátane farby).
- ktoré dni sú dni vašej liečby.

Vždy, keď začínate nový cyklus, skontrolujte so svojím lekárom dávku. Môže sa líšiť od predchádzajúceho cyklu.

Vždy užívajte TEMOSTAD presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Chyby v spôsobe užívania tohto lieku môžu zanechať vážne následky na vašom zdraví.

Ak užijete viac TEMOSTADu, ako máte

Ak ste náhodou užili viac kapsúl TEMOSTADu, ako vám bolo povedané, ihneď vyhľadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete užiť TEMOSTAD

Užite zabudnutú dávku čo najskôr počas toho istého dňa. Ak od predchádzajúcej dávky uplynul už celý deň, kontaktujte svojho lekára. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ak vám tak nepovedal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď sa spojte so svojím lekárom, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- závažná alergická (hypersenzitívna) reakcia (žihľavka, sipot alebo iné ťažkosti s dýchaním),
- nekontrolované krvácanie,
- záchvaty (kŕče),
- horúčka,
- triaška,
- závažná bolesť hlavy, ktorá neprechádza.

Liečba TEMOSTADom môže spôsobiť úbytok určitých druhov krviniek. Toto môže spôsobiť zvýšenie tvorby modrín alebo krvácania, anémiu (nedostatok červených krviniek), horúčku a zníženie odolnosť voči infekciám. Zníženie počtu krviniek je zvyčajne krátkodobé. V niektorých prípadoch môže byť predĺžené a môže viesť k veľmi závažnej forme anémie (aplastickej anémii). Váš lekár bude pravidelne sledovať vašu krv, aby odhalil akékoľvek zmeny a rozhodne, či je potrebná nejaká zvláštna liečba. V niektorých prípadoch dávku TEMOSTADu zníži alebo liečbu ukončí.

Vedľajšie účinky z klinických štúdií:

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s určitými frekvenciami, ktoré sa môžu definovať nasledovne:

TEMOSTAD v kombinovanej liečbe s rádioterapiou u novodiagnostikovaného glioblastómu

U pacientov, ktorí dostávajú TEMOSTAD v kombinácii s rádioterapiou, sa môžu vyskytnúť iné vedľajšie účinky ako u pacientov, ktorí užívajú samotný TEMOSTAD.

Môžu sa objaviť nasledovné vedľajšie účinky a môžu si vyžadovať lekársku pozornosť.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): strata chuti do jedla, bolesť hlavy, zápcha (ťažko priechodná stolica), nevoľnosť (pocit ťažkosti v žalúdku), vracanie, vyrážka, strata vlasov, únava.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): infekcie v ústach, infekcia v rane, zníženie počtu krviniek (neutropénia, trombocytopenia, lymfopénia, leukopénia), zvýšenie cukru v krvi, zníženie telesnej hmotnosti, zmena duševného stavu alebo ostražitosť, úzkosť/depresia, ospalosť, ťažkosti s rozprávaním, porucha rovnováhy, závrat, zmätenosť, zabúdanie, problém sústrediť sa, neschopnosť zaspať alebo prerušovaný spánok, pocit brnenia, tvorba modrín, tras, nezvyčajné alebo rozmazané videnie, dvojité videnie, porucha sluchu, skrátenie dychu, kašeľ, krvné zrazeniny v nohách, zadržiavanie tekutín v tele, opuch nôh, hnačka, bolesť žalúdka alebo brucha, pálenie záhy, žalúdočná nevoľnosť, problém s prehĺtaním, sucho v ústach, podráždenie alebo sčervenanie kože, suchá koža, svrbenie, svalová slabosť, bolestivé kĺby, pobolievanie a bolesti svalov, časté močenie, problém s udrжанím moču, alergická reakcia, horúčka, poškodenie ožiarením, opuch tváre, bolesť, nezvyčajná chuť, nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): príznaky podobné chrípke, červené bodky pod kožou, vzhľad opuchnutej tváre alebo svalová slabosť, nízka hladina draslíka v krvi, zvýšenie hmotnosti, zmeny nálady, halucinácie a porucha pamäti, čiastočné ochrnutie, zhoršená koordinácia, sťažnené prehĺtanie, zhoršené vnímanie, čiastočná strata zraku, suché alebo bolestivé oči, hluchota, infekcia stredného ucha, zvonenie v ušiach, bolesť ucha, palpitácie (môžete cítiť búšenie srdca), krvné zrazeniny v pľúcach, vysoký krvný tlak, zápal pľúc, zápal prínosových dutín, bronchitída, prechladnutie alebo chrípka, nafúknutý žalúdok, sťažnené ovládanie črevných pohybov, hemoroidy, olupovanie kože, zvýšená citlivosť kože na slnečné svetlo, zmena zafarbenia kože, zvýšené potenie, poškodenie svalov, bolesť chrbta, ťažkosti s močením, krvácanie z pošvy, sexuálna impotencia, vynechanie menštruácie alebo ťažká menštruácia, podráždenie pošvy, bolesť prsníka, návaly tepla, tras, zmena zafarbenia jazyka, zmena čuchu, smäd, porucha zubov.

Monoterapia TEMOSTADom u opakujúceho sa alebo postupujúceho gliómu

Môžu sa objaviť nasledovné vedľajšie účinky a môžu si vyžadovať lekársku pozornosť.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): znížené množstvo krviniek (neutropénia alebo lymfopénia, trombocytopenia), strata chuti do jedla, bolesť hlavy, vracanie, nevoľnosť (pocit ťažkosti v žalúdku), zápcha (ťažko priechodná stolica), únava.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): zníženie hmotnosti, ospalosť, závrat, pocit brnenia, skrátenie dychu, hnačka, bolesť brucha, žalúdočná nevoľnosť, vyrážka, svrbenie, strata vlasov, horúčka, únava, tras, pocit slabosti, bolesť, zmena chuti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): znížené množstvo krviniek (pancytopenia, anémia, leukopénia).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): kašeľ, infekcie vrátane zápalu pľúc.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): sčervenenie kože, urtikária (žihľavka), kožný výsev, alergické reakcie.

Iné vedľajšie účinky

Prípady zvýšenia hladín pečeňových enzýmov sa hlásili často. Prípady zvýšenej hladiny bilirubínu, problémov s prúdením žlče (cholestáza), zápalu pečene a poškodenia pečene vrátane smrteľného zlyhania pečene sa hlásili menej často.

Pozorovali sa veľmi zriedkavé prípady závažnej kožnej vyrážky s opuchom kože, vrátane výskytu na dlaniach a chodidlách, alebo bolestivého sčervenenia kože a/alebo pľuzgierov na tele alebo v ústach. Ak sa u vás objaví, **ihneď** to povedzte svojmu lekárovi.

Pri užívaní TEMOSTADu sa pozorovali veľmi zriedkavé prípady vedľajších účinkov na pľúcach. Pacienti mali zvyčajne dýchavičnosť a kašeľ. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.

Pacienti, ktorí užívajú TEMOSTAD a podobné lieky môžu mať vo veľmi zriedkavých prípadoch malé riziko vývoja sekundárnych nádorov, vrátane leukémie.

Objavili sa prípady vedľajších účinkov na pečeň vrátane zvýšenia hladín pečeňových enzýmov, zvýšenej hladiny bilirubínu, problémov s prúdením žlče (cholestáza) a zápalu pečene. Hlásilo sa poškodenie pečene vrátane smrteľného zlyhania pečene.

Nová alebo opätovne aktivovaná (vracajúca sa) infekcia cytomegalovírusom a opätovne aktivovaná infekcia vírusom hepatitídy B sa hlásili menej často. Prípady mozgových infekcií zapríčinených herpetickým vírusom (herpetická meningoencefalitída), vrátane prípadov so smrteľnými následkami, boli hlásené menej často.

Prípady sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujú v krvi a začnú poškodzovať orgány) boli hlásené menej často.

Prípady diabetes insipidus (močová úplavica) sa hlásili menej často. Príznaky diabetes insipidus zahŕňajú tvorbu veľkého objemu moču a pocit smädu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TEMOSTAD

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí, najlepšie v uzamknutej skrini. Náhodné použitie pre ne môže byť smrteľné.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete a škatulke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Fľaše uchovávajte pevne uzatvorené na ochranu pred vlhkosťou.

Ak spozorujete akúkoľvek zmenu vo vzhľade kapsúl, povedzte o tom svojmu lekárnikovi.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TEMOSTAD obsahuje

- Liečivo je temozolomid. Každá kapsula obsahuje 20/100/140/180/250 mg temozolomidu.
- Ďalšie zložky sú:
obsah kapsuly: laktóza, oxid kremičitý, koloidný bezvodý; karboxymetylškrob A, sodná soľ; kyselina vínna, kyselina stearová.

TEMOSTAD 20 mg:

- o *obal kapsuly:* želatína, oxid titaničitý (E171), šelak, propylénglykol, žltá oranžová FCF - hliníkový lak (E 110).

TEMOSTAD 100 mg:

- o *obal kapsuly:* želatína, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E 172), šelak, propylénglykol, žltý oxid železitý (E 172).

TEMOSTAD 140 mg:

- o *obal kapsuly:* želatína, oxid titaničitý (E171), šelak, propylénglykol, hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

TEMOSTAD 180 mg:

- o *obal kapsuly:* želatína, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E 172), šelak, propylénglykol.

TEMOSTAD 250 mg:

- o *obal kapsuly:* želatína, oxid titaničitý (E171), šelak, propylénglykol, čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá TEMOSTAD a obsah balenia

TEMOSTAD 20 mg tvrdé kapsuly majú nepriehľadné biele telo a uzáver kapsuly a oranžovým atramentom vytlačené dva pásiky na uzávere a „T 20 mg“ na tele kapsuly s priemerom približne 6,2 mm a dĺžkou približne 18,0 mm.

TEMOSTAD 100 mg tvrdé kapsuly majú nepriehľadné biele telo a uzáver kapsuly a ružovým atramentom vytlačené dva pásiky na uzávere a „T 100 mg“ na tele kapsuly s priemerom približne 6,8 mm a dĺžkou približne 19,4 mm.

TEMOSTAD 140 mg tvrdé kapsuly majú nepriehľadné biele telo a uzáver kapsuly a modrým atramentom vytlačené dva pásiky na uzávere a „T 140 mg“ na tele kapsuly s priemerom približne 7,5 mm a dĺžkou približne 21,7 mm.

TEMOSTAD 180 mg tvrdé kapsuly majú nepriehľadné biele telo a uzáver kapsuly a červeným atramentom vytlačené dva pásiky na uzávere a „T 180 mg“ na tele kapsuly s priemerom približne 7,5 mm a dĺžkou približne 21,7 mm.

TEMOSTAD 250 mg tvrdé kapsuly majú nepriehľadné biele telo a uzáver kapsuly a čiernym atramentom vytlačené dva pásiky na uzávere a „T 250 mg“ na tele kapsuly s priemerom približne 7,5 mm a dĺžkou približne 21,7 mm.

Tvrdé kapsuly na perorálne použitie sa dodávajú v jantárových sklenených fľašiach, ktoré obsahujú 5 alebo 20 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

NERPHARMA S.R.L., Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI), Taliansko
Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufener Straße 378, 93055 Regensburg, Nemecko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Temozolomide CF 20/100/140/180/250 mg, capsules, hard
Dánsko	Temozolomid STADA
Írsko	Temozolomide Clonmel 20/100/140/180/250 mg hard capsules
Luxembursko	Temozolomide EG 20/100/140/180/250 mg gélules
Nemecko	TEMOZO-cell 20/100/140/180/250 mg Hartkapseln
Rumunsko	Temozolomida HF
Slovensko	TEMOSTAD 20/100/140/180/250 mg
Švédsko	Temozolomid STADA 20/100/140/180/250 mg harda kapslar

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.