

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Temodal 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Temozolomid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- 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 Temodal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Temodal beachten?
3. Wie ist Temodal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Temodal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Temodal und wofür wird es angewendet?

Temodal enthält einen Wirkstoff namens Temozolomid. Dieser Wirkstoff dient zur Behandlung von Krebs.

Temodal wird zur Behandlung spezieller Arten von Hirntumoren verwendet:

- bei Erwachsenen mit erstmalig diagnostiziertem Glioblastoma multiforme. Temodal 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. Temodal wird bei diesen Tumoren verwendet, wenn sie nach Standardtherapie wiederkehren oder sich verschlimmern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Temodal beachten?

Temodal darf nicht angewendet 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, bisweilen DTIC genannt) hatten. Anzeichen einer allergischen Reaktion beinhalten Juckreiz, Kurzatmigkeit oder Keuchen, ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals.
- wenn bestimmte Blutzellen stark vermindert sind (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 Temodal anwenden,

- 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 Temodal 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 Temodal 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 Temodal zu beenden. Ihr Blut wird während der Behandlung häufig untersucht werden, um die Nebenwirkungen von Temodal 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 Temodal sind (siehe Abschnitt 4), kann Ihr Arzt Ihnen ein Arzneimittel gegen Erbrechen (ein Antiemetikum) verschreiben.
- wenn Sie Fieber oder Symptome einer Infektion entwickeln, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind, könnten Sie anfälliger für Infektionen, vermehrte Blutergussbildung oder Blutungen sein.
- wenn Sie Probleme mit Leber oder Nieren haben, muss Ihre Temodal-Dosis unter Umständen angepasst 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 Temodal erhalten haben.

Anwendung von Temodal 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Denn Sie dürfen in der Schwangerschaft nicht mit Temodal behandelt werden, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Es sind sowohl **von den männlichen als auch den weiblichen Patienten** wirksame Empfängnisverhütungsmaßnahmen zu treffen, wenn sie Temodal erhalten (siehe auch unten „Zeugungsfähigkeit“).

Sie dürfen während der Temodal-Behandlung nicht stillen.

Zeugungsfähigkeit

Temodal kann bleibende Unfruchtbarkeit verursachen. Männliche Patienten sollten eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden und bis zu 6 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

Temodal 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).

Temodal enthält Natrium

Eine Durchstechflasche dieses Arzneimittels enthält 2,4 mmol Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Temodal anzuwenden?

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

Ihr Arzt wird Ihre Temodal-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 Gabe von Temodal einnehmen/anwenden müssen, um das Auftreten von Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden oder einzuschränken.

Patienten mit erstmalig diagnostiziertem Glioblastoma multiforme:

Wenn Sie ein neu diagnostizierter Patient sind, wird Ihre Behandlung in zwei Phasen verlaufen:

- zunächst eine Therapie zusammen mit Strahlentherapie (Begleittherapie-Phase)
- gefolgt von einer Therapie mit Temodal allein (Monotherapie-Phase).

Während der Begleittherapie-Phase wird Ihr Arzt mit einer Temodal-Dosis von 75 mg/m² (normale Dosis) beginnen. Sie werden diese Dosis täglich für 42 Tage (maximal 49 Tage) in Kombination mit einer Strahlentherapie erhalten. Die Dosis von Temodal kann verzögert oder gestoppt werden, abhängig von Ihren Blutwerten und wie gut Sie das Arzneimittel während der Begleittherapie-Phase 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 Temodal in dieser Phase anwenden, anders sein. Ihr Arzt wird Ihre genaue Dosis berechnen.

Es kann bis zu 6 Behandlungsabschnitte (Zyklen) geben. Jeder davon dauert 28 Tage.

Sie werden Ihre neue Dosis von Temodal allein einmal täglich für die ersten 5 Tage jedes Zyklus erhalten. Die erste Dosis wird 150 mg/m² betragen. Danach haben Sie 23 Tage ohne Temodal. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus.

Nach Tag 28 beginnt der nächste Zyklus. Sie werden wieder 5 Tage nur Temodal bekommen, gefolgt von 23 Tagen ohne Temodal.

Die Dosis von Temodal kann angepasst, verzögert oder gestoppt werden, abhängig von Ihren Blutwerten und wie gut Sie das Arzneimittel während der Behandlungszyklen vertragen.

Patienten mit wiederkehrenden oder sich verschlimmernden Tumoren (malignen Gliomen, wie z. B. Glioblastoma multiforme oder anaplastisches Astrozytom), die nur Temodal erhalten:

Ein Therapiezyklus mit Temodal umfasst 28 Tage.

Sie werden nur Temodal einmal täglich für die ersten 5 Tage erhalten. Die tägliche Dosis richtet sich danach, ob Sie zuvor bereits eine Chemotherapie erhalten haben oder nicht.

Sind Sie zuvor noch nicht mit einem Chemotherapeutikum behandelt worden, beträgt Ihre tägliche Dosis für die ersten 5 Tage 200 mg/m². Sind Sie vorher schon mit einem Chemotherapeutikum behandelt worden, so beträgt Ihre tägliche Dosis für die ersten 5 Tage 150 mg/m².

Danach haben Sie 23 Tage ohne Temodal. Dies ergibt zusammen einen 28 Tage dauernden Behandlungszyklus.

Nach Tag 28 beginnt der nächste Zyklus. Sie werden wieder 5 Tage nur Temodal bekommen, gefolgt von 23 Tagen ohne Temodal.

Vor jedem neuen Behandlungszyklus wird eine Blutuntersuchung durchgeführt, um festzustellen, ob eine Anpassung der Temodal-Dosis erforderlich ist. Abhängig von den Untersuchungsergebnissen Ihres Blutes wird Ihr Arzt unter Umständen die Dosis im nächsten Zyklus entsprechend anpassen.

Wie Temodal angewendet wird

Temodal wird Ihnen von Ihrem Arzt ausschließlich über 90 Minuten mit einem Tropf in eine Vene infundiert (intravenöse Infusion). Kein anderer Infusionsort als eine Vene ist akzeptabel.

Wenn Sie eine größere Menge von Temodal bekommen haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal gegeben. Es ist daher unwahrscheinlich, dass Sie mehr Temodal erhalten, als Sie sollten. Falls dies dennoch der Fall sein sollte, werden Ihr Arzt oder das Pflegepersonal Sie entsprechend behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

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 Temodal-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 Temodal-Dosierung reduziert oder die Behandlung abgebrochen.

Nebenwirkungen aus klinischen Studien:

Temodal Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Zusätzlich zu den unten genannten Nebenwirkungen kann auch Folgendes bei der Anwendung von Temodal Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung auftreten: Schmerz, Reizung, Juckreiz, Überwärmung, Schwellung oder Rötung an der Infusionsstelle; auch Blutergüsse (Hämatome).

Temodal in Kombination mit einer Strahlentherapie bei erstmalig diagnostiziertem Glioblastom

Patienten, die Temodal in Kombination mit einer Strahlentherapie erhalten, können andere Nebenwirkungen erleiden als Patienten, die nur Temodal anwenden. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten und können ärztliche Überwachung erfordern.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen): Appetitverlust, Kopfschmerzen, Verstopfung (Schwierigkeiten beim Stuhlgang), Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Haarausfall, Müdigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen): 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, Doppelsehen, Hörschwäche, Kurzatmigkeit, Husten, Blutgerinnsel in den Beinen, Flüssigkeitseinlagerung, geschwollene Beine, Diarrhö, 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 (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen): grippeartige Symptome, rote Punkte unter der Haut, niedrige Kaliumwerte im Blut, Gewichtszunahme, Gemütsschwankungen, Halluzination und Gedächtnisschwäche, Teillähmung, Koordinationsstörungen, Wahrnehmungsstörungen, partieller Sehausfall, trockene oder schmerzende Augen, Taubheit, Infektionen des Mittelohres, Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen, Palpitationen (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.

Temodal-Monotherapie bei wiederkehrendem oder fortschreitendem Gliom

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten und können ärztliche Überwachung erfordern.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen): verminderte Zahl der Blutkörperchen (Neutropenie oder Lymphopenie, Thrombozytopenie), Appetitverlust, Kopfschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung (Schwierigkeiten beim Stuhlgang), Müdigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen): Gewichtsverlust, Schläfrigkeit, Schwindel, Kribbelgefühl, Kurzatmigkeit, Diarrhö, Schmerzen im Bauchraum, Magenverstimmung,

Hautausschlag, Juckreiz, Haarausfall, Fieber, Schwäche, Schüttelfrost, Unwohlsein, Schmerzen, Geschmacksveränderungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen): verminderte Zahl der Blutkörperchen (Panzytopenie, Anämie, Leukopenie).

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen): Husten, Infektionen einschließlich Lungenentzündung.

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen): Hautrötung, Urtikaria (Nesselausschlag), schwerer Hautausschlag, allergische Reaktionen.

Andere Nebenwirkungen:

Erhöhte Leberenzyme wurden häufig berichtet. Gelegentlich wurden erhöhte Bilirubinwerte, Gallenabflussstörungen (Cholestase), Hepatitis und Leberschädigung, einschließlich Leberversagen mit tödlichem Ausgang, berichtet.

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 Temodal 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 Temodal oder ähnliche Arzneimittel anwenden, ein geringgradiges Risiko, einen sekundären Krebs, einschließlich Leukämie, zu entwickeln.

Neu auftretende oder wiederauftretende (reaktivierte) Zytomegalievirus-Infektionen und wiederauftretende Hepatitis-B-Virus-Infektionen wurden gelegentlich berichtet. Durch das Herpes-Virus hervorgerufene Hirninfektionen (Herpes-simplex-Enzephalitis), einschließlich mit tödlichem Ausgang, wurden gelegentlich berichtet. Fälle von Sepsis (wenn Bakterien und deren Toxine im Blut zirkulieren und beginnen die inneren Organe zu schädigen) wurden gelegentlich berichtet.

Fälle von Diabetes insipidus wurden gelegentlich berichtet. Zu den Anzeichen eines Diabetes insipidus zählen stark vermehrte Urinausscheidung und Durstgefühl.

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Temodal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Nach der Zubereitung Ihres Arzneimittels für die Infusion (Rekonstitution) kann die Lösung für 14 Stunden bei Raumtemperatur (25 °C) gelagert werden, einschließlich der Infusionsdauer. Die zubereitete Lösung darf nicht verwendet werden, wenn Sie Farbabweichungen oder sichtbare Partikel bemerken.

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 Temodal enthält

Der Wirkstoff ist: Temozolomid. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Temozolomid. Nach der Zubereitung enthält jeder ml der Infusionslösung 2,5 mg Temozolomid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Threonin, Polysorbat 80, Natriumcitrat (zur Einstellung des pH-Wertes) und Salzsäure 36 % (zur Einstellung des pH-Wertes) (siehe Abschnitt 2).

Wie Temodal aussieht und Inhalt der Packung

Das Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein weißes Pulver. Temodal ist in Durchstechflaschen aus Glas mit einem Butylgummistopfen und Aluminium-Bördelkappe mit Flip-off- Schutzkappe erhältlich.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche mit 100 mg Temozolomid.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Hersteller: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Simi: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Tel: +351 21 446 57 00
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Weitere Informationsquellen

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

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsicht ist erforderlich bei der Handhabung von Temodal 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung. Die Verwendung von Handschuhen und die Anwendung aseptischer Techniken ist notwendig. Falls Temodal 2,5 mg/ml mit der Haut oder Schleimhaut in Kontakt kommt, muss es sofort gründlich mit Wasser und Seife abgewaschen werden.

Jede Durchstechflasche muss mit 41 ml sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke zubereitet werden. Die hergestellte Lösung enthält 2,5 mg/ml TMZ. Die Durchstechflaschen sind sanft zu schwenken und dürfen nicht geschüttelt werden. Die Lösung muss kontrolliert werden und Durchstechflaschen, die sichtbare Partikel enthalten, dürfen nicht verwendet werden. Das zubereitete Arzneimittel muss innerhalb von 14 Stunden (einschließlich der Infusionsdauer) angewendet werden.

Jeder Durchstechflasche ist ein Volumen von bis zu 40 ml der hergestellten Lösung entsprechend der verordneten Gesamtdosis zu entnehmen und in einen leeren 250-ml-Infusionsbeutel (PVC oder Polyolefin) zu transferieren. Der zur Infusionspumpe führende Infusionsschlauch muss mit dem Beutel verbunden, das Infusionssystem entlüftet und dann verschlossen werden. Temodal 2,5 mg/ml darf **nur** als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 90 Minuten angewendet werden.

Temodal 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung kann mit isotonischer Natriumchloridlösung über den gleichen intravenösen Zugang verabreicht werden. Es ist nicht mit Dextroselösungen kompatibel.

Da keine weiteren Daten vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt oder gleichzeitig über den gleichen intravenösen Zugang infundiert werden.

Dieses Arzneimittel ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.