

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Temozolomide Accord 5 mg kapsułki twarde**  
**Temozolomide Accord 20 mg kapsułki twarde**  
**Temozolomide Accord 100 mg kapsułki twarde**  
**Temozolomide Accord 140 mg kapsułki twarde**  
**Temozolomide Accord 180 mg kapsułki twarde**  
**Temozolomide Accord 250 mg kapsułki twarde**

temozolomid

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Temozolomide Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Temozolomide Accord
3. Jak stosować lek Temozolomide Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Temozolomide Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Temozolomide Accord i w jakim celu się go stosuje**

Temozolomid jest lekiem przeciwnowotworowym.

Lek Temozolomide Accord w postaci kapsułek jest stosowany w leczeniu określonych rodzajów guzów mózgu:

- u dorosłych z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowy. Temozolomid jest na początku stosowany razem z radioterapią (faza leczenia skojarzonego), a następnie jest stosowany pojedynczo (faza monoterapii).
- u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz dorosłych pacjentów z glejakiem złośliwym, glejakiem wielopostaciowym lub gwiaździakiem anaplastycznym. Temozolomid jest stosowany w leczeniu tego typu guzów, jeśli występuje ponowny wzrost guza lub nasilenie procesu chorobowego po standardowym leczeniu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Temozolomide Accord**

##### **Kiedy nie stosować leku Temozolomide Accord**

- jeśli pacjent ma uczulenie na temozolomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe po zastosowaniu innego leku przeciwnowotworowego o nazwie dakarbazyna. Objawy reakcji uczuleniowych to swędzenie, utrudnione oddychanie lub świszczący oddech, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła.
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszona liczba komórek krwi (mielosupresja), takich jak białe krwinki i płytki. Te komórki krwi mają istotne znaczenie w zwalczaniu zakażeń oraz w

prawidłowym krzepnięciu krwi. Lekarz prowadzący wykona badania w celu upewnienia się, że liczba tych komórek krwi jest wystarczająca przed rozpoczęciem leczenia.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Temozolomide Accord należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, ponieważ każdy pacjent jest ściśle obserwowany w celu wykrycia ciężkiej postaci zapalenia płuc, nazywanego zapaleniem płuc wywołanym przez *Pneumocystis jirovecii* (ang. *Pneumocystis jirovecii* pneumonia - PCP). Jeśli pacjent ma nowo zdiagnozowanego glejaka wielopostaciowego, może być leczony temozolomidem przez 42 dni w skojarzeniu z radioterapią. W tym przypadku lekarz przepisze również leki zapobiegające temu rodzajowi zapalenia płuc (PCP).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało lub może występować obecnie zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. Jest to konieczne, ponieważ lek Temozolomide Accord może powodować reaktywację zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B, co w niektórych przypadkach może prowadzić do śmierci. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci będą starannie badani przez lekarza w celu wykrycia objawów tego zakażenia.
- jeśli przed rozpoczęciem lub podczas leczenia jest zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), zmniejszona liczba krwinek białych i płytek krwi lub problemy z krzepnięciem krwi. Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku, przerwaniu leczenia lub zastosowaniu innego leczenia. Może być konieczne zastosowanie innego leczenia. W niektórych przypadkach, konieczne może być zaprzestanie leczenia temozolomidem. W czasie leczenia, w celu monitorowania niepożądanego działania temozolomidu na krwinki, często będzie wykonywane badanie krwi.
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko innych zmian dotyczących komórek krwi, w tym białaczki, jest małe.
- jeśli występują nudności (mdłości żołądkowe) i (lub) wymioty, które są bardzo częstymi działaniami niepożądanym temozolomidu (patrz punkt 4), lekarz może przepisać pacjentowi lek zapobiegający wymiotom (przeciwwymiotny). Jeśli wymioty występują często przed leczeniem lub podczas leczenia, należy poprosić lekarza o wskazanie najlepszej pory zażywania leku, do czasu kiedy nie wystąpią wymioty. Jeśli pacjent wymiotuje po zażyciu leku, nie należy przyjmować drugiej dawki tego samego dnia.
- jeśli u pacjenta wystąpi gorączka lub inne objawy zakażenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat może być bardziej podatny na zakażenia, mieć zwiększoną skłonność do powstawania siniaków lub występowania krwawień.
- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą lub nerkami, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki temozolomidu.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 3 lat, ponieważ nie zostały przeprowadzone odpowiednie badania. Ilość danych o pacjentach w wieku powyżej 3 lat, którym podawano lek Temozolomide Accord, jest ograniczona.

### **Lek Temozolomide Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie wolno stosować leku Temozolomide Accord w okresie ciąży, chyba że lekarz prowadzący wyraźnie zalecił takie leczenie.

Podczas leczenia lekiem Temozolomide Accord i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia, kobiety, które mogą zajść w ciążę powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji .

Należy zakończyć karmienie piersią podczas leczenia lekiem Temozolomide Accord.

### **Płodność męska**

Temozolomide Accord może powodować trwałą bezpłodność. Mężczyźni otrzymujący Temozolomide Accord powinni stosować skuteczny środek antykoncepcyjny i nie poczynać dziecka w czasie leczenia oraz przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia. Zaleca się aby pacjent poradził się lekarza w celu rozważenia konserwacji nasienia przed rozpoczęciem leczenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W czasie otrzymywania leku Temozolomide Accord może występować uczucie zmęczenia lub senność. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn lub jeździć na rowerze, dopóki działanie tego leku na konkretny organizm nie zostanie poznane (patrz punkt 4).

### **Temozolomide Accord zawiera laktozę**

Ten lek zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli pacjent został kiedykolwiek poinformowany przez lekarza, że nie toleruje niektórych cukrów, to przed zastosowaniem leku tego leku powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

### **Temozolomide Accord zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Temozolomide Accord**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Jak otworzyć saszetkę

Aby otworzyć saszetkę, należy ją zgiąć i rozerwać wzdłuż linii zgięcia w rogu saszetki, gdzie znajduje się nacięcie.

Lek Temozolomide Accord powinien być przepisywany wyłącznie przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu guzów mózgu.

### Dawkowanie i czas leczenia

Lekarz prowadzący określi odpowiednią dla pacjenta dawkę temozolomidu. Dawkę określa się na podstawie wymiarów ciała (wzrost i masa ciała), w zależności od tego czy guz pojawił się ponownie i czy pacjent był poddany wcześniej chemioterapii. Lekarz może zalecić stosowanie innych leków (leków przeciwwymiotnych) przed i (lub) po zażyciu temozolomidu w celu uniknięcia lub opanowania wymiotów.

Przepisaną dawkę leku Temozolomide Accord należy zażywać raz na dobę. Lek należy zażyć na czczo; na przykład co najmniej godzinę przed planowanym śniadaniem. Kapsułkę(i) należy połykać w całości popijając szklanką wody. Nie należy otwierać, kruszyć ani rozgryzać kapsułek.

Jeśli kapsułka jest uszkodzona, należy unikać zetknięcia proszku znajdującego się w kapsułce ze skórą, oczami lub nosem. Należy unikać wdychania proszku. Jeśli przypadkowo dojdzie do kontaktu proszku z oczami lub nosem, należy tę okolicę przepłukać wodą.

### **Jeśli pacjent zażywa lek Temozolomide Accord w skojarzeniu z radioterapią (nowo zdiagnozowani pacjenci):**

Podczas trwania radioterapii lekarz rozpocznie podawanie temozolomidu w dawce 75 mg/m<sup>2</sup> pc., a zażywana dawka dobową będzie zależała od wzrostu i masy ciała pacjenta. Pacjent będzie zażywał tę dawkę codziennie przez 42 dni (do 49 dni) razem z radioterapią. Biorąc pod uwagę wyniki badań krwi i tolerancję temozolomidu przez pacjenta, stosowanie leku może zostać opóźnione lub przerwane.

Po zakończeniu radioterapii nastąpi 4-tygodniowa przerwa w leczeniu, aby organizm pacjenta mógł się zregenerować.

Następnie, rozpocznie się okres monoterapii.

W okresie monoterapii, dawka i sposób podawania leku Temozolomide Accord różni się od sposobu podawania w okresie leczenia skojarzonego. Lekarz prowadzący określi odpowiednią dla danego pacjenta dawkę leku. Pacjent może otrzymać do 6 cykli leczenia, a każdy cykl trwa 28 dni. Pacjent będzie zażywał temozolomid w nowej dawce początkowo 150 mg/m<sup>2</sup> pc. raz na dobę przez pierwszych pięć dni cyklu („dni stosowania leku”), po których nastąpi 23-dniowa przerwa w stosowaniu temozolomidu. W sumie daje to 28-dniowy cykl leczenia.

Po 28. dniu rozpoczyna się nowy cykl leczenia. Pacjent będzie ponownie zażywał lek raz na dobę przez pierwszych pięć dni po których nastąpi 23-dniowa przerwa w stosowaniu temozolomidu. W zależności od wyników badań krwi i tolerancji temozolomidu przez pacjenta podczas każdego cyklu, dawka leku może zostać zmieniona, stosowanie leku może zostać opóźnione lub przerwane.

### **Jeśli pacjent zażywa tylko lek Temozolomide Accord (bez radioterapii):**

Cykl leczenia lekiem Temozolomide Accord obejmuje 28 dni. Pacjent będzie zażywał kapsułki raz na dobę przez pierwszych pięć dni cyklu („dni stosowania leku”), po których nastąpi 23-dniowa przerwa w stosowaniu temozolomidu. W sumie daje to 28 –dniowy cykl leczenia.

Po 28. dniu rozpoczyna się nowy cykl leczenia. Pacjent będzie ponownie zażywał lek raz na dobę przez pierwszych pięć dni po których nastąpi 23-dniowa przerwa w stosowaniu temozolomidu. Przed każdym nowym cyklem leczenia, będą wykonane badania krwi, w celu oceny czy dawka temozolomidu wymaga dostosowania.

Jeśli pacjent nie otrzymywał wcześniej chemioterapii pierwsza dawka temozolomidu będzie wynosiła 200 mg/m<sup>2</sup> pc. raz na dobę przez pierwszych pięć dni („dni stosowania leku”), po których nastąpi 23-dniowa przerwa w stosowaniu temozolomidu. Jeśli pacjent otrzymywał chemioterapię, pierwsza dawka temozolomidu będzie wynosiła 150 mg/m<sup>2</sup> pc. raz na dobę przez pierwszych pięć dni („dni stosowania leku”), po których nastąpi 23-dniowa przerwa w stosowaniu temozolomidu.

W zależności od wyników badań krwi lekarz może dostosować dawkę leku w następnym cyklu. Przed rozpoczęciem każdego nowego cyklu pacjent powinien upewnić się, że dokładnie zrozumiał ile kapsułek i o jakiej mocy powinien zażywać codziennie, oraz jak długo powinien zażywać określoną dawkę.

### **Dotyczy wszystkich pacjentów**

Temozolomid występuje w kapsułkach o różnej mocy (moc leku w mg jest podana na opakowaniu). Kapsułki o różnej mocy mają inny kolor wieczka. W zależności od tego jaką dawkę temozolomidu przepisał lekarz, podczas cyklu leczenia każdego dnia stosowania leku pacjent może zażywać kilka kapsułek.

- Pacjent musi być pewny, że na pewno zrozumiał ile kapsułek każdej mocy musi zażyć. Należy poprosić lekarza lub farmaceutę, aby zapisał liczbę kapsułek każdej mocy (również kolor), którą pacjent musi przyjąć każdego dnia stosowania leku.
- Pacjent musi być pewny, że dokładnie wie, które dni są dniami stosowania leku.
- Przed rozpoczęciem każdego nowego cyklu pacjent powinien ponownie otrzymać od lekarza prowadzącego instrukcję dotyczącą dawki. Czasem dawka lub liczba i rodzaj kapsułek, które pacjent powinien zażywać mogą różnić się od stosowanych w ostatnim cyklu.

- Jeśli po powrocie do domu pacjent stwierdzi, że nie jest pewien jak zażyć właściwą dawkę, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem kolejnego cyklu leczenia. Błędy w sposobie stosowania leku mogą mieć poważne następstwa dla zdrowia pacjenta.

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Temozolomide Accord**

Jeśli przypadkowo pacjent zażyje więcej kapsułek niż zalecił lekarz, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

#### **Pominięcie zastosowania leku Temozolomide Accord**

Pominiętą dawkę leku należy zażyć możliwie jak najszybciej, w ciągu tego samego dnia. Jeśli minął cały dzień, należy zasięgnąć porady lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki bez wyraźnego zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów stosujących temozolomid w skojarzeniu z radioterapią, działania niepożądane mogą być inne, niż u pacjentów leczonych samym temozolomidem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwości) (wysypka, może być swędząca; świszczący oddech lub inne zaburzenia oddychania),
- niekontrolowane krwawienie,
- drgawki (konwulsje),
- gorączka,
- dreszcze,
- ciężkie, nieprzemijające bóle głowy.

Leczenie temozolomidem może powodować zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi. Może to powodować zwiększone występowanie siniaków lub krwawień, niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek), gorączkę, i (lub) zmniejszoną odporność na zakażenia. Zmniejszenie liczby komórek krwi jest zazwyczaj krótkotrwałe, ale w niektórych przypadkach może być długotrwałe i prowadzić do ciężkiej postaci niedokrwistości (niedokrwistość anaplastyczna). Lekarz prowadzący będzie zalecał regularną kontrolę krwi, w celu wykrycia jakichkolwiek zmian i zadecyduje czy jest konieczne specjalne leczenie. W niektórych przypadkach otrzymywana przez pacjenta dawka temozolomidu będzie zmniejszona lub leczenie przerwane.

Inne zgłaszane działania niepożądane wymieniono poniżej:

#### **Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób) to:**

- utrata apetytu, trudności w mowie, ból głowy
- wymioty, nudności, biegunka, zaparcia
- wysypka, wypadanie włosów
- zmęczenie

#### **Częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób) to:**

- zakażenia, zakażenia jamy ustnej
- zmniejszona liczba krwinek (neutropenia, limfopenia, trombocytopenia)
- reakcja alergiczna
- zwiększenie stężenia cukru we krwi

- zaburzenia pamięci, depresja, niepokój, splątanie, niemożność zasypiania lub utrzymania snu
- zaburzenia koordynacji i równowagi
- trudności w koncentracji, zmiana stanu psychicznego lub czujności, zapominanie
- zawroty głowy, zaburzenia czucia, uczucie mrowienia, drżenia, zaburzenia smaku
- częściowa utrata wzroku, nieprawidłowe widzenie, podwójne widzenie, suchość lub ból oczu
- głuchota, dzwonięcie w uszach, ból ucha
- zakrzep krwi w płucach lub nogach, wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- zapalenie płuc, skrócenie oddechu, zapalenie oskrzeli, kaszel, zapalenie zatok
- ból brzucha lub żołądka, rozstrój żołądka/zgaga, trudności w połykaniu
- sucha skóra, świąd
- uszkodzenie mięśni, osłabienie mięśni, bóle mięśni
- ból stawów, ból pleców
- częste oddawanie moczu, trudności z zatrzymaniem moczu
- gorączka, objawy grypopodobne, ból, złe samopoczucie, przeziębienie lub grypa
- zatrzymanie płynów, obrzęk nóg
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała
- uszkodzenia popromienne

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób) to:**

- zakażenia mózgu (opryszczkowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) w tym przypadki śmiertelne
- zakażenia ran
- nowe lub ponowna aktywacja zakażenia wirusem cytomegalii
- ponowna aktywacja zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B
- nowotwory wtórne, w tym białaczka
- zmniejszona liczba krwinek (pancytopenia, niedokrwistość, leukopenia)
- czerwone plamy pod skórą
- moczówka prosta (objawy obejmują częstsze oddawanie moczu i uczucie pragnienia), niski poziom potasu we krwi
- zmienność nastroju, halucynacje
- częściowy paraliż, zmiana w odczuwaniu zapachów
- zaburzenia słuchu, zakażenie ucha środkowego
- kołatanie serca (kiedy czuje się bicie serca), uderzenia gorąca
- obrzęk żołądka, trudności w kontrolowaniu wypróżnień, hemoroidy, suchość w jamie ustnej
- zapalenie wątroby i uszkodzenie wątroby (w tym śmiertelna niewydolność wątroby), cholestaza, zwiększenie stężenia bilirubiny
- pęcherze na ciele lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, wykwity skórne, bolesne zaczerwienienie skóry, ciężka wysypka z obrzękiem skóry (w tym dłoni i stóp)
- zwiększona wrażliwość na światło słoneczne, pokrzywka, zwiększone pocenie się, zmiana koloru skóry
- trudności w oddawaniu moczu
- krwawienie z pochwy, podrażnienie pochwy, nieobecność lub obfite miesiączki, ból piersi, impotencja seksualna
- dreszcze, obrzęk twarzy, przebarwienia języka, pragnienie, choroby zębów
- suchość oczu

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#)\*.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Temozolomide Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Zaleca się, aby lek przechowywać w szafce zamkniętej na klucz. Przypadkowe połknięcie kapsułek może spowodować śmierć dziecka.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

#### Butelka

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

#### Szaszетка

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Należy poinformować farmaceutę, jeśli pacjent zauważy jakąkolwiek zmianę w wyglądzie kapsułek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Temozolomide Accord

- Substancją czynną leku jest temozolomid.  
*Temozolomide Accord 5 mg kapsułki twarde:* Każda kapsułka zawiera 5 mg temozolomidu.  
*Temozolomide Accord 20 mg kapsułki twarde:* Każda kapsułka zawiera 20 mg temozolomidu.  
*Temozolomide Accord 100 mg kapsułki twarde:* Każda kapsułka zawiera 100 mg temozolomidu.  
*Temozolomide Accord 140 mg kapsułki twarde:* Każda kapsułka zawiera 140 mg temozolomidu.  
*Temozolomide Accord 180 mg kapsułki twarde:* Każda kapsułka zawiera 180 mg temozolomidu.  
*Temozolomide Accord 250 mg kapsułki twarde:* Każda kapsułka zawiera 250 mg temozolomidu.
- Inne składniki leku to:  
Zawartość kapsułki:  
laktoza bezwodna, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, kwas winowy, kwas stearynowy.  
Otoczka kapsułki:  
*Temozolomide Accord 5 mg kapsułki twarde:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), indygotyna (E 132), woda.  
*Temozolomide Accord 20 mg kapsułki twarde:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), woda.  
*Temozolomide Accord 100 mg kapsułki twarde:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), woda.  
*Temozolomide Accord 140 mg kapsułki twarde:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), woda.  
*Temozolomide Accord 180 mg kapsułki twarde:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), woda.  
*Temozolomide Accord 250 mg kapsułki twarde:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), woda.  
Tusz użyty do nadruku zawiera:  
szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E172) i potasu wodorotlenek.

### Jak wygląda lek Temozolomide Accord i co zawiera opakowanie

Lek Temozolomide Accord 5 mg kapsułki twarde mają biały korpus, zielone wieczko oraz napisy „TMZ” na wieczku i „5” nadrukowane czarnym tuszem.

Lek Temozolomide Accord 20 mg kapsułki twarde mają biały korpus, żółte wieczko oraz napisy „TMZ” na wieczku i „20” nadrukowane czarnym tuszem.

Lek Temozolomide Accord 100 mg kapsułki twarde mają biały korpus, różowe wieczko oraz napisy „TMZ” na wieczku i „100” nadrukowane czarnym tuszem.

Lek Temozolomide Accord 140 mg kapsułki twarde mają biały korpus, niebieskie wieczko oraz napisy „TMZ” na wieczku i „140” nadrukowane czarnym tuszem.

Lek Temozolomide Accord 180 mg kapsułki twarde mają biały korpus, rdzawoczerwone wieczko oraz napisy „TMZ” na wieczku i „180” nadrukowane czarnym tuszem.

Lek Temozolomide Accord 250 mg kapsułki twarde mają biały korpus, białe wieczko oraz napisy „TMZ” na wieczku i „250” nadrukowane czarnym tuszem.

Kapsułki twarde są umieszczone w butelkach z oranżowego szkła zawierających 5 lub 20 kapsułek. Każde pudełko kartonowe zawiera jedną butelkę.

Kapsułki twarde są oddzielnie pakowane w saszetki, przy czym każda saszetka zawiera 1 kapsułkę. Każde pudełko zawiera 5 lub 20 saszetek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

**Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hiszpania

**Wytwórca**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polska

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Holandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2023

**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych: <http://www.ema.europa.eu/>.