B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo:informazioni per l'utilizzatore

Temozolomide Accord 5 mg capsule rigide
Temozolomide Accord 20 mg capsule rigide
Temozolomide Accord 100 mg capsule rigide
Temozolomide Accord 140 mg capsule rigide
Temozolomide Accord 180 mg capsule rigide
Temozolomide Accord 250 mg capsule rigide
temozolomide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

– Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
– Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Temozolomide Accord e a che cosa serve
2. Cosa deve saper prima di prendere Temozolomide Accord
3. Come prendere Temozolomide Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Temozolomide Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Temozolomide Accord e a che cosa serve

Temozolomide è un medicinale antitumorale.

Le capsule di Temozolomide Accord sono prese per trattare forme specifiche di tumore al cervello:
• negli adulti con glioblastoma multiforme di nuova diagnosi. Temozolomide è inizialmente usato in associazione alla radioterapia (fase di trattamento concomitante) e successivamente da solo (fase di trattamento in monoterapia).
• nei bambini di età uguale e superiore a 3 anni e nei pazienti adulti con particolari forme di tumore cerebrale (ad es. glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico) che manifestino ricaduta o progressione dopo la terapia standard.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Temozolomide Accord

Non prenda Temozolomide Accord

- se è allergico alla temozolomide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Temozolomide Accord (elencati nel paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica ad un altro farmaco anti-tumorale denominato dacarbazina. Segni di reazione allergica includono sensazione di prurito, mancanza di fiato o sibilo, gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua o della gola.
- se il numero delle sue cellule del sangue è ridotto come il numero dei globuli bianchi e delle piastrine. Queste cellule del sangue sono importanti per combattere le infezioni e per una

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

coagulazione del sangue corretta. Il medico le farà fare gli esami del sangue per essere sicuro che il numero di queste cellule sia sufficiente per iniziare il trattamento.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Temozolomide Accord

- poiché deve essere attentamente tenuto sotto osservazione per lo sviluppo di una grave forma di infezione del torace detta polmonite da *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Se è un paziente di nuova diagnosi (glioblastoma multiforme) può esserle somministrato Temozolomide Accord per 42 giorni in associazione a radioterapia. In questo caso, il medico le prescriverà anche medicinali per aiutarla a prevenire questo tipo di polmonite (PCP).

- se ha mai avuto o potrebbe avere attualmente in corso un'infezione da epatite B. Questo perché temozolomide Accord potrebbe causare una riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. Prima di iniziare il trattamento i pazienti saranno attentamente controllati dal medico per verificare se ci sono segni di questa infezione.

- se ha un basso numero di globuli rossi (anemia), di globuli bianchi e piastrine, o problemi di coagulazione del sangue prima dell'inizio del trattamento, o se li sviluppa durante il trattamento. Il medico potrà decidere di ridurre la dose. In casi gravi il medico può interrompere, sospendere o cambiare il trattamento (vedere anche "Non prenda Temozolomide Accord"). Può anche aver bisogno di altri trattamenti. Inoltre, campioni del suo sangue verranno analizzati frequentemente durante il trattamento per controllare gli effetti indesiderati di Temozolomide Accord sulle cellule del suo sangue.

- poiché può avere un basso rischio di sviluppare altre alterazioni delle cellule del sangue, compresa leucemia.

- se si sente male o vomita, che rappresentano effetti indesiderati molto comuni di temozolomide (vedere paragrafo 4). Se vomita spesso prima o durante il trattamento, richieda al medico farmaci che aiutano a prevenire o controllare il vomito e l'orario migliore per assumere temozolomide fino a che il vomito sia sotto controllo. In caso di vomito dopo assunzione di una dose, non ne assuma una seconda nello stesso giorno.

- se lei dovesse avere febbre o sintomi di un'infezione contatti immediatamente il medico.

- se ha più di 70 anni. I pazienti anziani hanno una maggiore predisposizione alle infezioni, lividi o sanguinamento.

- se ha problemi al fegato o ai reni, in quanto la sua dose di temozolomide potrebbe dover essere aggiustata.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 3 anni perché non è stato studiato. Ci sono informazioni limitate in pazienti di età superiore a 3 anni che hanno preso Temozolomide Accord.

Altri medicinali e Temozolomide Accord

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Questo perché non deve essere trattata con Temozolomide Accord in gravidanza a meno che non sia chiaramente indicato dal medico.

Precauzioni contraccettive efficaci devono essere adottate sia da pazienti maschi che femmine che stanno assumendo Temozolomide Accord (vedere anche "Fertilità maschile" sotto).

Deve interrompere l'allattamento se è in trattamento con Temozolomide Accord.

Fertilità maschile
Temozolomide Accord può causare infertilità permanente. I pazienti maschi devono usare un metodo contraccettivo efficace e non cercare di avere un figlio per 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento. È raccomandato informarsi sulla conservazione dello sperma prima dell'inizio del trattamento.

Chieda consiglio al medico prima di assumere qualsiasi medicina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando assume temozolomide potrebbe sentirsi stanco o sonnolente. In tal caso non guidi né utilizzi strumenti o macchinari o bicicletta finché non vede gli effetti che questo medicinale ha su di lei (vedere paragrafo 4).

Temozolomide Accord contiene lattosio

Le capsule contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Temozolomide Accord contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Temozolomide Accord
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come aprire la bustina
Piegare e strappare la bustina lungo la linea di piegatura con la tacca che si trova all'angolo della bustina.

Temozolomide deve essere prescritta solo da uno specialista con esperienza nel trattamento dei tumori cerebrali.

Dosaggio e durata del trattamento

Il medico deciderà la dose giusta di temozolomide per lei che dipende dalla sua taglia (altezza e peso) e se è stato già sottoposto a trattamento chemioterapico. Possono essere prescritti altri medicinali da assumere prima e/o dopo temozolomide per evitare o controllare il vomito.

Assuma la dose prescritta di Temozolomide Accord una volta al giorno. Assuma il medicinale a stomaco vuoto; per esempio, almeno un'ora prima della colazione. Ingoi la(e) capsula(e) intera(e) con un bicchiere di acqua. Non aprire, né schiacciare o masticare le capsule.

Se una capsula fosse danneggiata, eviti il contatto della polvere in essa contenuta con la pelle, con gli occhi o il naso. Eviti di inalare la polvere. Se accidentalmente un pò di polvere dovesse venire a contatto con gli occhi o il naso, risciacqui con acqua l'area interessata.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se sta assumendo Temozolomide Accord in combinazione con radioterapia (pazienti diagnosticati per la prima volta):

Mentre la radioterapia è in corso il medico inizierà temozolomide alla dose di 75 mg/m² e il dosaggio giornaliero che assumerà dipende dalla sua altezza e peso. Lei assumerà questa dose ogni giorno per 42 giorni (fino a 49 giorni) in associazione alla radioterapia. Sulla base del numero delle sue cellule del sangue e di come lei tollera temozolomide, la dose potrà essere ritardata o interrotta.

Una volta che la radioterapia è completata, lei interromperà il trattamento per 4 settimane. Questo darà al suo organismo una possibilità di recupero.

Ci potranno essere fino a 6 periodi di cicli di trattamento della durata cadauno di almeno 28 giorni. Lei assumerà la sua nuova dose di temozolomide capsule inizialmente di 150 mg/m² una volta al giorno per i primi 5 giorni ("giorni di terapia") di ciascun ciclo, poi seguiranno 23 giorni senza temozolomide; così si raggiungono i 28 giorni del ciclo di trattamento.

Dopo il giorno 28, inizierà il ciclo successivo in cui lei assumerà ancora questo medicinale una volta al giorno per cinque giorni seguiti da 23 giorni senza temozolomide. La dose di temozolomide può essere aggiustata, ritardata o interrotta sulla base della sua conta ematica e di come lei tollera il farmaco durante ogni ciclo di trattamento.

Se sta assumendo Temozolomide Accord capsule da sole (senza radioterapia):

Un ciclo di trattamento con Temozolomide Accord dura 28 giorni. Lei prenderà le capsule una volta al giorno per i primi cinque giorni ("giorni di terapia") seguiti da 23 giorni senza temozolomide, così si raggiungono i 28 giorni del ciclo di trattamento.

Dopo il giorno 28, comincerà il ciclo successivo, in cui lei prenderà ancora questo medicinale una volta al giorno per cinque giorni seguiti da 23 giorni senza temozolomide. Prima di ogni nuovo ciclo, le verranno fatti degli esami del sangue per verificare se la dose di temozolomide deve essere modificata.

Se non è stato precedentemente trattato con chemioterapia, la sua prima dose di temozolomide sarà di 200 mg/m² una volta al giorno per i primi cinque giorni ("giorni di terapia") seguiti da 23 giorni senza temozolomide. Se lei è stato trattato in precedenza con chemioterapia, la sua prima dose di temozolomide sarà di 150 mg/m² una volta al giorno per i primi cinque giorni ("giorni di terapia") seguiti da 23 giorni senza temozolomide.

Sulla base dei risultati degli esami del sangue, il medico potrà modificare la sua dose per il ciclo successivo.
Ogni qualvolta lei inizia un nuovo ciclo di trattamento, si accerti di comprendere esattamente quante capsule di ciascun dosaggio deve assumere ogni giorno e per quanti giorni assumerà questo dosaggio.

Tutti i pazienti

Temozolomide è disponibile in capsule di diverso dosaggio (riportato sull'etichetta esterna in mg). Ciascun dosaggio è evidenziato da capsule di colore diverso. A seconda della dose di temozolomide che il medico le prescrive, potrebbe dover assumere numerose capsule durante ogni giorno del ciclo di trattamento.

- Si accerti di comprendere esattamente quante capsule di ciascun dosaggio deve assumere. Chieda al medico o al farmacista di scriverle il numero per ciascun dosaggio (compreso il colore) che deve assumere per ciascun giorno di trattamento.
- Si accerti di sapere con esattezza quali sono i giorni di assunzione della terapia.
- Si accerti di rivedere la dose con chi le presta assistenza sanitaria ogni qualvolta deve iniziare un nuovo ciclo, in quanto a volte la dose o la combinazione di capsule che deve assumere potrebbe essere diversa dal ciclo precedente.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Quando assume il medicinale a casa, se è confuso o incerto su come assumere la sua dose, prima di iniziare il ciclo di terapia, chiami così da essere nuovamente istruito su come procedere. Errori nell'assunzione di questo medicinale potrebbero causare gravi danni alla salute.

Se prende più Temozolomide Accord di quanto deve

Nel caso di accidentale assunzione di un numero di capsule superiore a quanto prescritto, contattare immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Temozolomide Accord

Prenda la dose che ha dimenticato appena possibile nel corso dello stesso giorno. Se è trascorso un intero giorno, contatti il medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, a meno che non le venga detto dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Temozolomide Accord può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I pazienti che ricevono temozolomide in associazione con radioterapia possono manifestare effetti indesiderati diversi da quelli riportati dai pazienti che ricevono temozolomide da sola.

Contatti immediatamente il medico nel caso si manifesti uno dei seguenti:
- una reazione allergica (ipersensibilità) grave (orticaria, respiro affannoso o altra difficoltà respiratoria),
- emorragia incontrollata,
- crisi convulsive (convulsioni),
- febbre,
- brividi,
- grave mal di testa che non scompare.

Il trattamento con temozolomide può causare una riduzione di certi tipi di cellule nel sangue. Ciò può indurre un aumento di lividi o sanguinamenti, anemia (numero ridotto di globuli rossi), febbre e/o una ridotta resistenza alle infezioni. La riduzione del numero di cellule nel sangue è normalmente di breve durata, in alcuni casi, può essere prolungata e può portare ad una forma molto grave di anemia (anemia aplastica). Il medico terrà regolarmente sotto controllo il suo sangue e deciderà se sia necessaria una terapia specifica. In alcuni casi la dose di temozolomide sarà ridotta o il trattamento terminato.

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati, sono elencati di seguito:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- perdita di appetito, difficoltà a parlare, mal di testa
- vomito, nausea, diarrea, stitichezza
- eruzione cutanea, perdita di capelli
- stanchezza

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infezioni, infezioni della bocca, infezioni di ferita

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- riduzione del numero di cellule del sangue (neutropenia, linfopenia, trombocitopenia)
- reazione allergica
- aumento di zuccheri nel sangue
- perdita di memoria, depressione, ansia, confusione, incapacità di addormentarsi o restare addormentato
- disturbi di coordinazione e problemi di equilibrio
- difficoltà di concentrazione, alterazione dello stato mentale o dell'attenzione, perdita di memoria
- capogiro, disturbo dei sensi, sensazione di formicolio, tremore, alterazione del gusto
- perdita parziale della vista, visione anormale, visione doppia, secchezza o dolore agli occhi
- sordità, ronzii nelle orecchie, mal d'orecchio
- coaguli di sangue nel polmone o nelle gambe, pressione sanguigna elevata
- polmonite, respiro corto, bronchite, tosse, infiammazione delle cavità nasali
- dolori di stomaco o addominali, disturbi di stomaco/bruciori di stomaco, difficoltà a deglutire
- pelle secca, prurito
- danno muscolare, debolezza muscolare, dolori e fitte muscolari
- dolore alle giunture, mal di schiena
- urinare frequentemente, difficoltà a trattenere le urine
- febbre, sintomi influenzali, dolore, senso di malessere, raffreddore o influenza
- ritenzione di liquidi, gambe gonfie
- aumento degli enzimi del fegato
- perdita di peso, aumento di peso
- lesione da radiazioni

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infezioni cerebrali (meningoencefalite erpetica) inclusi casi che hanno provocato la morte
- infezioni nuove o riattivate da citomegalovirus
- infezioni causate dal virus dell'epatite B riattivato
- tumori secondari inclusa leucemia
- riduzione del numero di cellule del sangue (pancitopenia, anemia, leucopenia)
- macchie rosse sottocutanee
- diabete insipido (i sintomi comprendono aumento dell'escrezione di urina e sensazione di sete), basso livello di potassio nel sangue
- alterazioni dell'umore, allucinazione
- paralisi parziale, cambiamento nella percezione degli odori
- disturbi dell'udito, infezione dell'orecchio medio
- palpitazioni (quando puoi sentire il tuo battito cardiaco), vampate di calore
- gonfiore di stomaco, difficoltà a controllare i movimenti intestinali, emorroidi, bocca secca
- epatite e danno al fegato (inclusa insufficienza del fegato che provoca la morte), colestasi, aumento della bilirubina
- vescicole sul corpo o in bocca, esfoliazione della cute, eruzione cutanea, arrossamento doloroso della pelle, grave eruzione cutanea con gonfiore della pelle (compresi palmo delle mani e pianta dei piedi)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumentata sensibilità della pelle alla luce solare, orticaria (ponfi), aumento della sudorazione, cambiamento nella colorazione della pelle
- difficoltà a urinare
- sanguinamento vaginale, irritazione vaginale, cicli mestruali assenti o abbondanti, dolore al seno, impotenza sessuale
- brividi, gonfiore del viso, scolorimento della lingua, sete, disturbi dentali

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati contribuisce a formire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Temozolomide Accord

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, perferibilmente in un armadietto chiuso a chiave. L'ingestione accidentale può essere fatale per i bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flacone
Non conservare al di sopra dei 25°C.
Conservare nel flacone originale.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Bustina
Non conservare al di sopra dei 25 °C.
Per proteggere il medicinale dall'umidità conservare nella confezione originale.

Comunichi al farmacista se nota segni di deterioramento dell'aspetto delle capsule.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Temozolomide Accord

- Il principio attivo è temozolomide.
  Temozolomide Accord 5 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 5 mg di temozolomide.
  Temozolomide Accord 20 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 20 mg di temozolomide.
  Temozolomide Accord 100 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 100 mg di temozolomide.
  Temozolomide Accord 140 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 140 mg di temozolomide.
  Temozolomide Accord 180 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 180 mg di temozolomide.
  Temozolomide Accord 250 mg capsule rigide: Ogni capsula contiene 250 mg di temozolomide.
- Gli altri component sono:
  Contenuto della capsula:
  lattosio anidro, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato tipo A, acido tartarico, acido stearico, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) e indaco carminio (E132).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Involucro della capsula:
Temozolomide Accord 5 mg capsule rigide: gelatina, biossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), indaco carminio (E 132), acqua.
Temozolomide Accord 20 mg capsule rigide: gelatina, biossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), acqua
Temozolomide Accord 100 mg capsule rigide: gelatina, biossido di titanio (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), acqua
Temozolomide Accord 140 mg capsule rigide: gelatina, biossido di titanio (E 171), indaco carminio (E 132), acqua
Temozolomide Accord 180 mg capsule rigide: gelatina, biossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E172), acqua
Temozolomide Accord 250 mg capsule rigide: gelatina, biossido di titanio (E 171), acqua
Inchiostro di stampa:
Gommalacca, glicole propilenico, ossido di ferro nero (E 172), potassio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Temozolomide Accord e contenuto della confezione
Temozolomide Accord 5 mg capsule rigide hanno un corpo bianco, un involucro verde, con stampato 'TMZ' sull'involucro e '5' sul corpo con inchiostro nero.

Temozolomide Accord 20 mg capsule rigide hanno un corpo bianco, un involucro giallo, con stampato 'TMZ' sull'involucro e '20' sul corpo con inchiostro nero.

Temozolomide Accord 100 mg capsule rigide hanno un corpo bianco, un involucro rosa, con stampato 'TMZ' sull'involucro e '100' sul corpo con inchiostro nero.

Temozolomide Accord 140 mg capsule rigide hanno un corpo bianco, un involucro blue, con stampato 'TMZ' sull'involucro e '140' sul corpo con inchiostro nero.

Temozolomide Accord 180 mg capsule rigide hanno un corpo bianco, un involucro marrone, con stampato 'TMZ' sull'involucro e '180' sul corpo con inchiostro nero.

Temozolomide Accord 250 mg capsule rigide hanno un corpo bianco, un involucro bianco con stampato 'TMZ' sull'involucro e '250' sul corpo con inchiostro nero.

Le capsule rigide sono disponibili in flaconi di vetro ambrato contenenti 5 o 20 capsule.
Ogni confezione contiene 1 flacone.

Le capsule rigide sono disponibili in bustine contenenti 1 capsula.
Ogni confezione contiene 5 o 20 bustine.

E' possible che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).