

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Temozolomide Glenmark 20 mg tvrdé tobolky**  
**Temozolomide Glenmark 100 mg tvrdé tobolky**  
**Temozolomide Glenmark 140 mg tvrdé tobolky**  
**Temozolomide Glenmark 180 mg tvrdé tobolky**  
**Temozolomide Glenmark 250 mg tvrdé tobolky**  
temozolomidum

**Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Temozolomide Glenmark a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Temozolomide Glenmark užívat
3. Jak se přípravek Temozolomide Glenmark užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Temozolomide Glenmark uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Temozolomide Glenmark a k čemu se používá**

Přípravek Temozolomide Glenmark obsahuje léčivou látku zvanou temozolomid. Toto léčivo je protinádorovou látkou.

Temozolomide Glenmark se používá k léčbě specifických forem mozkových nádorů:

- u dospělých s nově diagnostikovaným multiforním glioblastomem. Temozolomide Glenmark se používá nejprve v kombinaci s léčbou ozařováním (souběžná fáze léčby) a následně samostatně (monoterapeutická fáze léčby).
- u dětí ve věku 3 let a starších a u dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiforní glioblastom nebo anaplastický astrocytom. Temozolomide Glenmark se u těchto nádorů používá, jestliže se tyto nádory objeví znovu nebo se po standardní léčbě zhorší.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Temozolomide Glenmark užívat**

**Neužívejte přípravek Temozolomide Glenmark**

- jestliže jste alergický(á) na temozolomid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste prodělali alergickou reakci na dakarbazin (protinádorové léčivo, někdy zvané DTIC). Znamky alergické reakce zahrnují svědění, dušnost nebo sípání, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla.
- jestliže máte významně snížený počet určitých typů krevních buněk (myelosuprese), jako je počet Vašich bílých krvinek a počet krevních destiček. Tyto krevní buňky jsou důležité v boji proti infekci a pro správnou krevní srážlivost. Váš lékař Vám před léčbou zkontroluje krevní obraz, aby se ujistil, že máte dostatečný počet těchto buněk.

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Temozolomide Glenmark se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jelikož máte být pečlivě sledován(a), zda se u Vás nevyvíjí závažná forma hrudní infekce vyvolaná *Pneumocystis jiroveci* (PCP). Jestliže jste nově diagnostikovaný(á) pacient (pacientka) s multiforním glioblastomem, můžete Temozolomide Glenmark užívat po dobu 42 dnů v kombinaci s radioterapií. V tomto případě Vám lékař rovněž předepíše lék, který Vám pomůže předejít tomuto typu zápalu plic (PCP).
- pokud jste někdy měl(a) nebo možná nyní máte infekci způsobenou virem hepatitidy B. To proto, že přípravek Temozolomide Glenmark by mohl způsobit, že se hepatitida B znovu aktivuje, což může být v některých případech smrtelné. Pacienti budou před začátkem léčby svým doktorem pečlivě zkontrolováni na příznaky této infekce.
- jestliže před zahájením léčby máte nízký počet červených krvinek (anémie), bílých krvinek nebo krevních destiček, nebo máte problémy s krevní srážlivostí, nebo pokud se tyto poruchy objeví v průběhu léčby. Váš lékař se může rozhodnout snížit dávku, přerušit, ukončit nebo Vaši léčbu změnit. Můžete také potřebovat další způsoby léčby. V některých případech může být nutné léčbu přípravkem Temozolomide Glenmark ukončit. V průběhu léčby budou prováděna častá vyšetření Vaší krve, aby se sledovaly nežádoucí účinky přípravku Temozolomide Glenmark na Vaše krevní buňky.
- jelikož můžete mít malé riziko jiných změn krevních buněk, včetně leukemie.
- jestliže se u Vás objeví nauzea (pocit na zvracení) a/nebo zvracení, což jsou velmi časté nežádoucí účinky přípravku Temozolomide Glenmark (viz bod 4), Váš lékař Vám může předepsat léčivo (antiemetikum), které napomáhá předcházet zvracení. Jestliže zvracíte často před zahájením léčby nebo v průběhu léčby, požádejte Vašeho lékaře o doporučení nejlepší doby pro užití přípravku Temozolomide Glenmark, dokud zvracení není pod kontrolou. Pokud se dostaví zvracení po požití dávky léku, neužívejte již tentýž den další dávku.
- jestliže se u Vás objeví horečka nebo příznaky infekce, kontaktujte ihned svého lékaře.
- jestliže je Vám více než 70 let, můžete být náchylnější k infekcím, tvorbě modřin nebo krvácení.
- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami, může být nutné Vaši dávku přípravku Temozolomide Glenmark upravit.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 3 let věku, jelikož nebyl u této skupiny hodnocen. O pacientech ve věku 3 let a starších, kteří užívali přípravek Temozolomide Glenmark, jsou k dispozici omezené údaje.

### **Další léčivé přípravky a Temozolomide Glenmark**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Je to proto, že přípravkem Temozolomide Glenmark nesmíte být během těhotenství léčena, pokud to přímo nedoporučí Váš lékař.

Pacientky, které mohou v průběhu užívání přípravku Temozolomide Glenmark otěhotnět, musí po dobu léčby a nejméně 6 měsíců po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci.

Kojení je nutné po dobu léčby přípravkem Temozolomide Glenmark přerušit.

### **Mužská plodnost**

Temozolomide Glenmark může způsobit trvalou neplodnost. Mužští pacienti mají používat účinnou antikoncepci a nestat se otci po dobu nejméně 3 měsíců od ukončení léčby. Doporučuje se jim, aby se před léčbou informovali o možnosti konzervace spermatu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

V průběhu léčby přípravkem Temozolomide Glenmark se můžete cítit unavení či ospalí. V takovém případě neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje nebo jízdní kolo, dokud nezjistíte, jak na Vás tento přípravek působí (viz bod 4).

### **Temozolomide Glenmark obsahuje laktózu**

Temozolomide Glenmark obsahuje laktózu (druh cukru). Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Temozolomide Glenmark obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Temozolomide Glenmark užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Dávkování a doba trvání léčby

Váš lékař Vám zjistí správnou dávku přípravku Temozolomide Glenmark. Je to na základě Vaší velikosti (výšky a tělesné hmotnosti) a v závislosti na tom, zda se u Vás nádor objevil znovu a zda jste již v minulosti podstoupil(a) chemoterapeutickou léčbu. Můžete dostat i další léky (antiemetika) k užívání před a/nebo po užití přípravku Temozolomide Glenmark, které zabráňují nebo potlačují nevolnost a zvracení.

*Pacienti s nově diagnostikovaným multifornním glioblastomem:*

Jestliže jste nově diagnostikovaný(á) pacient(pacientka), bude léčba probíhat ve dvou fázích:

- nejprve léčba společně s ozařováním (fáze souběžné léčby),
- následovaná léčbou pouze přípravkem Temozolomide Glenmark (monoterapeutická fáze léčby).

Během souběžné fáze léčby Váš lékař zahájí léčbu přípravkem Temozolomide Glenmark v dávce  $75 \text{ mg/m}^2$  (obvyklá dávka). Tuto dávku budete užívat každý den po dobu 42 dnů (až 49 dnů) v kombinaci s léčbou ozařováním. Užití dávky přípravku Temozolomide Glenmark může být oddáleno nebo užívání přerušeno v závislosti na Vašem krevním obraze a na tom, jak tento přípravek v souběžné fázi léčby snášíte. Jakmile bude léčba ozařováním ukončena, přerušíte léčbu na 4 týdny. To Vašemu tělu umožní, aby se zotavilo. Potom začnete s monoterapeutickou fází.

V průběhu monoterapeutické fáze léčby se dávka a způsob užívání přípravku Temozolomide Glenmark budou lišit. Váš lékař stanoví Vaši přesnou dávku. Léčebných období (cyklů) může být až 6. Každý trvá 28 dnů. Vaši novou dávku přípravku Temozolomide Glenmark samotného budete užívat jedenkrát denně po dobu prvních 5 dnů („léčebné dny“) každého cyklu. První dávka bude  $150 \text{ mg/m}^2$ . Poté dalších 23 dnů nebudete přípravek Temozolomide Glenmark užívat. To je dohromady 28 dnů léčebného cyklu. Po 28. dni začne další cyklus. Budete opět užívat přípravek Temozolomide Glenmark jedenkrát denně po dobu 5 dnů následovaných 23 dny bez přípravku Temozolomide Glenmark. Dávka přípravku Temozolomide Glenmark se může upravit, její podání oddálit nebo přerušit v závislosti na Vašem krevním obraze a na tom, jak léčivý přípravek v průběhu každého léčebného cyklu snášíte.

*Pacienti s nádory, které se objevily znovu nebo se zhoršily (maligní gliom, jako například multifornní glioblastom nebo anaplastický astrocytom), užívající pouze Temozolomide Glenmark:*

Léčebný cyklus s přípravkem Temozolomide Glenmark trvá 28 dnů. Budete užívat pouze přípravek Temozolomide Glenmark jedenkrát denně po dobu prvních 5 dnů. Tato denní dávka závisí na tom, zda jste předtím užíval(a) chemoterapii.

Jestliže jste předtím nebyl(a) léčen(a) chemoterapií, Vaše první dávka přípravku Temozolomide Glenmark bude  $200 \text{ mg/m}^2$  jedenkrát denně prvních 5 dnů. Jestliže jste byl(a) předtím léčen(a) chemoterapií, Vaše první dávka přípravku Temozolomide Glenmark bude  $150 \text{ mg/m}^2$  jedenkrát denně po dobu prvních 5 dnů. Poté nebudete dalších 23 dnů přípravek Temozolomide Glenmark užívat. To je dohromady 28 dní léčebného cyklu.

Po 28. dni začne další cyklus. Budete opět užívat přípravek Temozolomide Glenmark jedenkrát denně po dobu 5 dnů, s následujícími 23 dny bez přípravku Temozolomide Glenmark.

Před každým novým léčebným cyklem bude vyšetřena Vaše krev, aby se zjistilo, zda nemá být dávka přípravku Temozolomide Glenmark upravena. Podle výsledků krevních zkoušek může Váš lékař pro následující cyklus Vaši dávku upravit.

#### Jak se přípravek Temozolomide Glenmark užívá

Užívejte předepsanou dávku přípravku Temozolomide Glenmark jedenkrát denně, nejlépe každý den ve stejnou dobu.

Tobolky užívejte nalačno; například nejméně jednu hodinu před plánovanou snídaní. Tobolku (tobolky) polykejte celou (celé) a zapijte sklenicí vody. Tobolky neotvírejte, nedrťte nebo nekousejte. Pokud je tobolka poškozená, zabraňte kontaktu prášku s kůží, očima nebo nosem. Pokud se vám omylem nějaký dostane do očí nebo nosu, opláchněte oblast vodou.

Podle Vaší předepsané dávky můžete užívat více než jednu tobolku naráz, případně tobolky s různými silami (obsah léčivé látky, v mg). Barva víčka tobolky je odlišná pro každou sílu (viz tabulka níže).

Síla	Barva víčka tobolky
Temozolomide Glenmark 20 mg tvrdé tobolky	oranžová
Temozolomide Glenmark 100 mg tvrdé tobolky	fialová
Temozolomide Glenmark 140 mg tvrdé tobolky	modrá
Temozolomide Glenmark 180 mg tvrdé tobolky	čokoládově hnědá
Temozolomide Glenmark 250 mg tvrdé tobolky	bílá

Ujistěte se, že plně rozumíte a pamatujete si následující:

- kolik tobolek potřebujete každý dávkovací den užívat. Požádejte svého lékaře či lékárníka, aby Vám rozepsal počet tobolek (včetně barvy).
- které dny jsou Vaše léčebné dny.

Ujistěte se se svým lékařem pokaždé, když začínáte nový cyklus, jak je upraveno dávkování, protože někdy může být jiné než v minulém cyklu.

Vždy užívejte Temozolomide Glenmark přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem. Chyba při užívání tohoto přípravku může mít závažné důsledky pro Vaše zdraví.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Temozolomide Glenmark, než jste měl(a)**

Pokud náhodně užijete vyšší než doporučenou dávku přípravku Temozolomide Glenmark, okamžitě kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Temozolomide Glenmark**

Užijte zapomenutou dávku co nejdříve tentýž den. Pokud jste zmeškali celý den, poraďte se se svým lékařem. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, pokud Vám to lékař neurčí.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Neprodleně** kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků:

- závažná alergická (hypersenzitivní) reakce (kopřivka, sípaní nebo jiné dýchací potíže),
- nekontrolované krvácení,
- záchvaty (křeče),
- horečka,
- zimnice,
- silná neustupující bolest hlavy.

Podávání přípravku Temozolomide Glenmark může způsobit snížení počtu některých typů krvinek. To může vést ke vzniku podlitin nebo ke krvácení, anémii (chudokrevnosti), horečce a/nebo snížené odolnosti vůči infekcím. Toto snížení počtu krvinek je obvykle krátkodobé. V některých případech ale může být dlouhotrvající a může vést k velmi závažné formě anémie (aplastická anémie). Váš lékař zajistí pravidelné vyšetřování Vaší krve, aby se zjistily jakékoli změny, a rozhodne o tom, zda je nutná specifická léčba. V některých případech může být nutné snížit dávky přípravku Temozolomide Glenmark nebo ukončit jeho podávání.

Níže je uveden seznam dalších hlášených nežádoucích účinků:

#### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):**

- ztráta chuti k jídlu, obtížné vyjadřování, bolest hlavy,
- zácpa (problém s vyprazdňováním), pocit na zvracení (žaludeční nevolnost), zvracení, průjem,
- vyrážka, vypadávání vlasů,
- únava.

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**

- infekce, infekce v ústech,
- snížení počtu krvinek (neutropenie, lymfopenie, trombocytopenie),
- alergická reakce,
- zvýšení hladiny cukru v krvi,
- porucha paměti, deprese, úzkost, zmatenost, neschopnost usnout nebo spát,
- poruchy koordinace a rovnováhy,
- problémy se soustředěním, změna duševního stavu nebo bdělosti, zapomnětlivost,
- závrať, porucha citlivosti na smyslové podněty, brnění, třes, neobvyklá chuť,

- částečná ztráta zraku, porucha zraku, dvojité vidění, bolest očí,
- hluchota, zvonění v uších, bolest ucha,
- krevní sraženina v plicích nebo nohách, vysoký krevní tlak,
- pneumonie (zápal plic), dušnost, bronchitida (zánět průdušek), kašel, zánět vedlejších nosních dutin,
- bolest žaludku nebo břicha, žaludeční nevolnost/pálení žáhy, potíže s polykáním,
- suchá kůže, svědění,
- poškození svalu, svalová slabost, bolest a pobolívání svalu,
- bolestivé klouby, bolest zad,
- časté močení, potíže se zadržováním moči,
- horečka, příznaky podobné chřipce, bolest, celkový pocit nemoci, nachlazení nebo chřipka,
- zadržování tekutin, otok nohou,
- zvýšení hladin jaterních enzymů,
- snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti,
- poškození ozářením.

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):**

- infekce mozku (herpetická meningoencefalitida) včetně případů vedoucích k úmrtí,
- infekce rány,
- nové nebo reaktivované (obnovené) infekce cytomegalovirem,
- reaktive (obnovení) infekce virem hepatitidy B (žloutenka typu B),
- druhotně vzniklá rakovina včetně leukemie,
- snížení počtu krvinek (pancytopenie, anemie, leukopenie),
- červené skvrny pod kůží,
- diabetes insipidus (příznaky zahrnují nadměrné močení a pocit žízně), nízká hladina draslíku v krvi,
- změny nálad, halucinace,
- částečné ochrnutí, změna čichu,
- porucha sluchu, zánět středního ucha,
- palpitace (bušení srdce), návaly horka,
- vzedmuté břicho, potíže s kontrolou vyprazdňování střev, hemoroidy, sucho v ústech,
- hepatitida (zánět jater) a poškození jater (včetně selhání jater vedoucího k úmrtí), cholestáza (městnání žluči), zvýšení hladin bilirubinu,
- puchýře na těle nebo v ústech, olupování kůže, kožní výsev, bolestivé zčervenání kůže, závažná vyrážka s otokem kůže (včetně dlaní a chodidel),
- zvýšená citlivost na sluneční záření, urtikárie (kopřivka), zvýšené pocení, změna barvy kůže,
- potíže s močením,
- poševní krvácení, podráždění pochvy, vynechání menstruace nebo silné menstruační krvácení, bolest prsou, sexuální impotence,
- třesavka, otok obličeje, změna barvy jazyka, žízeň, potíže se zuby,
- suché oči.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích

účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Temozolomide Glenmark uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí, nejlépe v uzamčené skříni. Náhodné požití může být pro děti smrtelné.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabici za označením EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Balení v sáčcích

Temozolomide Glenmark 20 mg:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Temozolomide Glenmark 100 mg, Temozolomide Glenmark 140 mg, Temozolomide Glenmark 180 mg, Temozolomide Glenmark 250 mg:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Pokud zjistíte změny ve vzhledu tobolek, oznamte to lékárníkovi.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Temozolomide Glenmark obsahuje

Léčivou látkou je temozolomidum.

Temozolomide Glenmark 20 mg Jedna tobolek obsahuje temozolomidum 20 mg.

Temozolomide Glenmark 100 mg Jedna tobolek obsahuje temozolomidum 100 mg.

Temozolomide Glenmark 140 mg Jedna tobolek obsahuje temozolomidum 140 mg.

Temozolomide Glenmark 180 mg Jedna tobolek obsahuje temozolomidum 180 mg.

Temozolomide Glenmark 250 mg Jedna tobolek obsahuje temozolomidum 250 mg.

Pomocnými látkami jsou:

#### Obsah tobolek:

laktóza,

koloidní bezvodý oxid křemičitý,

sodná sůl karboxymethylškrobu typu A,

kyselina vinná,

kyselina stearová.

Obal tobolek, velikost 0:



**Temozolomide Glenmark 20 mg:**

želatina,  
oxid titaničitý (E 171),  
červený oxid železitý (E 172),  
žlutý oxid železitý (E 172).

**Temozolomide Glenmark 100 mg:**

želatina,  
oxid titaničitý (E 171),  
červený oxid železitý (E 172),  
indigokarmín (E 132).

**Temozolomide Glenmark 140 mg:**

želatina,  
oxid titaničitý (E 171),  
indigokarmín (E 132).

**Temozolomide Glenmark 180 mg:**

želatina,  
oxid titaničitý (E 171),  
červený oxid železitý (E 172),  
černý oxid železitý (E 172),  
žlutý oxid železitý (E 172).

**Temozolomide Glenmark 250 mg:**

želatina,  
oxid titaničitý (E 171).

Potisk:

černý inkoust:  
šelak,  
makrogol,  
roztok amoniaku,  
hydroxid draselný,  
černý oxid železitý (E 172).

### **Jak Temozolomide Glenmark vypadá a co obsahuje balení**

**Temozolomide Glenmark 20 mg:** tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 mají oranžové neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s označením „20“ vytištěným černým inkoustem na těle tobolky.

**Temozolomide Glenmark 100 mg:** tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 mají fialové neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s označením „100“ vytištěným černým inkoustem na těle tobolky.

**Temozolomide Glenmark 140 mg:** tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 mají modré neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s označením „140“ vytištěným černým inkoustem na těle tobolky.

Temozolomide Glenmark 180 mg: tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 mají čokoládově hnědé neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s označením „180“ vytištěným černým inkoustem na těle tobolky.

Temozolomide Glenmark 250 mg: tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 mají bílé neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s označením „250“ vytištěným černým inkoustem na těle tobolky.

#### Balení sáčků

Sáčky se skládají z papíru na lineárním LDPE (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru ethylen-kyselina akrylová (vnitřní vrstva).

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je dodáván v krabičce.

Krabička obsahuje 5 nebo 20 tvrdých tobolek, jednotlivě zatavených v sáčcích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobce

EirGen Pharma Ltd., 64/66 Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irsko

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Nizozemsko: Temozolomide Glenmark 5mg, (20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg) Capsules, harde

Česká republika: Temozolomide Glenmark

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 2. 2022**