

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Temozolomide Devatis 5 mg harde capsules**  
**Temozolomide Devatis 20 mg harde capsules**  
**Temozolomide Devatis 100 mg harde capsules**  
**Temozolomide Devatis 140 mg harde capsules**  
**Temozolomide Devatis 180 mg harde capsules**  
**Temozolomide Devatis 250 mg harde capsules**

Temozolomide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Temozolomide Devatis en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Temozolomide Devatis en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Temozolomide Devatis bevat een medicijn dat temozolomide wordt genoemd. Dit medicijn werkt tegen tumoren.

Temozolomide Devatis wordt gebruikt voor de behandeling van specifieke vormen van hersentumoren:

- bij volwassenen met pas gediagnosticeerd multiform glioblastoom. Temozolomide Devatis wordt eerst gebruikt in combinatie met bestraling (combinatiebehandelingsfase) en daarna afzonderlijk (monotherapiefase).
- bij kinderen van 3 jaar en ouder en volwassenen met maligne glioom, zoals multiform glioblastoom of anaplastisch astrocytoma. Temozolomide Devatis wordt voor deze tumoren gebruikt als ze terugkomen of verergeren na standaardbehandeling.

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een allergische reactie gehad op dacarbazine (een antikankermiddel, soms DTIC genoemd). Teken van allergische reactie zijn een jeukerig gevoel, benauwdheid of een fluitende ademhaling, zwelling van gezicht, lippen, tong of keel.
- Als sommige typen bloedcellen ernstig in aantal verminderd zijn (myelosuppressie), zoals een lage bloedtelling van uw witte bloedcellen en bloedplaatjes. Deze bloedcellen zijn belangrijk om infecties tegen te gaan en voor een goede bloedstolling. Uw arts zal uw bloed controleren om er zeker van te zijn dat u genoeg van deze cellen heeft voordat u begint aan de behandeling.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt,

- aangezien u nauwgezet gecontroleerd moet worden op de ontwikkeling van een ernstige vorm van longontsteking, *Pneumocystis jiroveci*-pneumonie (PCP) genoemd. Als u een patiënt bent die pas gediagnosticeerd is (multiform glioblastoom) kunt u 42 dagen Temozolomide Devatis krijgen in combinatie met bestraling. In dit geval zal uw arts u ook een medicijn voorschrijven om deze vorm van longontsteking (PCP) te helpen voorkomen.
- als u nu mogelijk een hepatitis B-infectie heeft of dit ooit heeft gehad. Dit is omdat Temozolomide Devatis ervoor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. Patiënten zullen door hun arts zorgvuldig gecontroleerd worden op tekenen van deze infectie voordat de behandeling wordt begonnen.
- als u voor de start van de behandeling lage bloedtellingen heeft van rode bloedcellen (anemie), witte bloedcellen en bloedplaatjes, of bloedstollingsproblemen heeft, of dit tijdens de behandeling ontwikkelt. Uw arts kan beslissen de dosis te verminderen, uw behandeling te onderbreken, stoppen of wijzigen. U kunt ook andere behandelingen nodig hebben. In sommige gevallen kan het nodig zijn om de behandeling met Temozolomide Devatis te stoppen. Uw bloed zal tijdens de behandeling regelmatig getest worden om de bijwerkingen van Temozolomide Devatis op uw bloedcellen te controleren.
- aangezien u een klein risico loopt op andere veranderingen in de bloedcellen, waaronder leukemie.
- als u last heeft van misselijkheid (misselijk gevoel in uw maag) en/of braken, wat zeer vaak voorkomende bijwerkingen van Temozolomide Devatis zijn (zie rubriek 4), kan uw arts u een medicijn (een anti-emeticum) voorschrijven om het braken te helpen voorkomen.
- als u veel braakt voor of tijdens de behandeling, vraag dan uw arts wat het beste tijdstip is waarop u Temozolomide Devatis kunt innemen totdat het braken onder controle is. Als u braakt na het innemen van uw dosis, neem dan geen tweede dosis in op dezelfde dag.
- als u koorts of verschijnselen van een infectie ontwikkelt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- als u ouder bent dan 70 jaar, kunt u sneller last hebben van infecties, blauwe plekken of bloedingen.
- als u lever- of nierproblemen heeft, moet uw dosis Temozolomide Devatis mogelijk aangepast worden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 3 jaar omdat dit niet onderzocht is. Er zijn beperkte gegevens bij patiënten ouder dan 3 jaar die Temozolomide Devatis hebben gebruikt.

### **Neemt u nog andere medicijnen in?**

Gebruikt u naast Temozolomide Devatis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Dit is omdat u tijdens de zwangerschap niet met Temozolomide Devatis mag worden behandeld tenzij nadrukkelijk aangegeven door uw arts.

Doeltreffende anticonceptieve voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen door vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden tijdens de behandeling met Temozolomide Devatis en ook minstens 6 maanden na beëindiging van de behandeling.

U moet stoppen met het geven van borstvoeding tijdens de periode dat u behandeld wordt met Temozolomide Devatis

### **Vruchtbaarheid bij mannen**

Temozolomide Devatis kan blijvende onvruchtbaarheid veroorzaken. Mannelijke patiënten moeten tot minstens 3 maanden na afloop van de behandeling effectieve anticonceptie toepassen en geen kind verwekken. Het wordt aanbevolen om vóór behandeling advies in te winnen over het opslaan van sperma.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Door Temozolomide Devatis kunt u zich moe of slaperig voelen. Rijd in dat geval niet, gebruik geen gereedschappen of machines en fiets niet totdat u weet welk effect dit medicijn op u heeft (zie rubriek 4).

### **Temozolomide Devatis bevat lactose**

Temozolomide Devatis bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

### **Temozolomide Devatis bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u Temozolomide Devatis in?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Dosering en duur van de behandeling

Uw arts zal uw dosis Temozolomide Devatis bepalen. Deze is gebaseerd op uw omvang (lengte en gewicht) en of u een terugkerende tumor heeft en in het verleden al een chemotherapiebehandeling heeft gekregen. U kunt andere medicijnen (anti-emetica) krijgen die u voor en/of na inname van Temozolomide Devatis moet innemen om misselijkheid en braken te voorkomen of onder controle te houden.

### *Patiënten met pas gediagnosticeerd multiform glioblastoom:*

Als u een patiënt bent die pas gediagnosticeerd is, zal de behandeling in twee fasen plaatsvinden:

- eerst behandeling in combinatie met bestraling (combinatiebehandelingsfase)
- gevolgd door behandeling met alleen Temozolomide Devatis (monotherapiefase).

Gedurende de combinatiebehandelingsfase, zal uw arts Temozolomide Devatis opstarten met een dosis van 75 mg/m<sup>2</sup> (gebruikelijke dosering). U moet deze dosis elke dag innemen gedurende 42 dagen (tot 49 dagen) in combinatie met bestralingstherapie. De dosis Temozolomide Devatis kan uitgesteld of stopgezet worden afhankelijk van uw bloedtellingen en de manier waarop u het medicijn verdraagt tijdens de combinatiebehandelingsfase.

Als de bestralingstherapie beëindigd is, zult u de behandeling gedurende 4 weken onderbreken. Dit zal uw lichaam de kans geven om te herstellen.

Daarna begint u met de monotherapiefase.

Gedurende de monotherapiefase, zullen de dosering en de wijze waarop u Temozolomide Devatis inneemt anders zijn. Uw arts zal uw precieze dosis bepalen. Er kunnen tot 6 behandelingsperioden (cycli) zijn. Elk duurt 28 dagen. U moet uw nieuwe dosis Temozolomide Devatis afzonderlijk innemen gedurende de eerste 5 dagen ("doseerdagen") van elke cyclus. De eerste dosis zal 150 mg/m<sup>2</sup> bedragen. Daarna neemt u 23 dagen geen Temozolomide Devatis in. Hierdoor komt u tot een behandelingscyclus van 28 dagen.

Na Dag 28 begint de volgende cyclus. U neemt Temozolomide Devatis opnieuw eenmaal per dag gedurende 5 dagen in, gevolgd door 23 dagen zonder Temozolomide Devatis. De dosis Temozolomide Devatis kan worden aangepast, uitgesteld of stopgezet afhankelijk van uw bloedtellingen en de manier waarop u het medicijn verdraagt tijdens elke behandelingscyclus.

Patiënten met terugkerende of verergerde tumoren (maligne glioom, zoals multiform glioblastoom of anaplastisch astrocytoma) die uitsluitend Temozolomide Devatis innemen:

Een behandelingscyclus met Temozolomide Devatis duurt 28 dagen.

U neemt alleen Temozolomide Devatis eenmaal per dag gedurende de eerste 5 dagen. Deze dagelijkse dosis is afhankelijk van of u in het verleden wel of niet een chemotherapiebehandeling heeft gekregen.

Als u niet eerder met chemotherapie behandeld werd, zal uw eerste dosis Temozolomide Devatis 200 mg/m<sup>2</sup> eenmaal per dag gedurende de eerste 5 dagen zijn. Als u eerder met chemotherapie behandeld werd, zal uw eerste dosis Temozolomide Devatis 150 mg/m<sup>2</sup> eenmaal per dag gedurende de eerste 5 dagen zijn.

Daarna neemt u 23 dagen geen Temozolomide Devatis in. Hierdoor komt u tot een behandelingscyclus van 28 dagen.

Na Dag 28 begint de volgende cyclus. U ontvangt Temozolomide Devatis opnieuw eenmaal per dag gedurende 5 dagen, gevolgd door 23 dagen zonder Temozolomide Devatis.

Voor elke behandelingscyclus zal uw bloed worden getest om te zien of de dosis Temozolomide Devatis aangepast moet worden. Afhankelijk van de resultaten van uw bloedtest, kan uw arts uw dosis aanpassen voor de volgende cyclus.

Hoe neemt u Temozolomide Devatis in?

Neem de voorgeschreven dosis Temozolomide Devatis eenmaal per dag in, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

Neem de capsules in op een lege maag; bijvoorbeeld tenminste één uur voordat u van plan bent te gaan ontbijten. Slik de capsule(s) in zijn geheel door met een glas water. De capsule niet openen, fijnmaken of erop kauwen. Vermijd contact van het poeder met uw huid, ogen of neus als een capsule beschadigd raakt. Als u per ongeluk wat poeder in uw ogen of neus krijgt, spoel het gebied dan met water.

Afhankelijk van de voorgeschreven dosis, kan het zijn dat u meer dan één capsule tegelijk moet nemen, eventueel van verschillende sterkten (hoeveelheid werkzame stof, in mg). De kleur van het capsulekapje is verschillend voor elke sterkte (zie de tabel hieronder).

| Sterkte                                           | Kleur van het capsulekapje |
|---------------------------------------------------|----------------------------|
| Temozolomide Devatis <b>5 mg</b> harde capsules   | groen                      |
| Temozolomide Devatis <b>20 mg</b> harde capsules  | geel                       |
| Temozolomide Devatis <b>100 mg</b> harde capsules | vleeskleurig               |
| Temozolomide Devatis <b>140 mg</b> harde capsules | blauw                      |
| Temozolomide Devatis <b>180 mg</b> harde capsules | oranje                     |
| Temozolomide Devatis <b>250 mg</b> harde capsules | wit                        |

U moet het volgende goed begrijpen en onthouden:

- het aantal capsules dat u elke doseerdag moet innemen. Vraag uw arts of apotheker het op te schrijven (inclusief de kleur).
- welke dagen uw doseerdagen zijn.

Bekijk de dosis opnieuw met uw arts telkens als u een nieuwe cyclus start, omdat deze kan verschillen van de vorige cyclus.

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Vergissingen bij het innemen van dit medicijn kunnen ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u per ongeluk meer Temozolomide Devatis capsules inneemt dan u is voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem de overgeslagen dosis zo snel mogelijk in op dezelfde dag. Als er een hele dag voorbij is, raadpleeg dan uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, tenzij uw arts dat aangeeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts als u last krijgt van één van het volgende:

- een ernstige allergische (overgevoeligheds)reactie (netelroos, piepende ademhaling of andere ademhalingsmoeilijkheden),
- ongecontroleerd bloeden,
- stuipen (convulsies),
- koorts,
- koude rillingen,
- ernstige hoofdpijn die niet overgaat.

De behandeling met Temozolomide Devatis kan een vermindering van bepaalde bloedcellen tot gevolg hebben. Dit kan ertoe leiden dat u meer blauwe plekken of bloedingen, bloedarmoede (een tekort aan rode bloedcellen), koorts en een verminderde weerstand tegen infecties heeft. De vermindering van het aantal bloedcellen is gewoonlijk van voorbijgaande aard. In sommige gevallen kan deze aanhouden en leiden tot een ernstige vorm van anemie (aplastische anemie). Uw arts zal uw bloed regelmatig controleren op wijzigingen en zal bepalen of een specifieke behandeling nodig is. In sommige gevallen zal uw dosis Temozolomide Devatis verminderd of de behandeling stopgezet worden.

Andere bijwerkingen die gemeld zijn, worden hieronder vermeld:

#### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- gebrek aan eetlust, moeilijk kunnen spreken, hoofdpijn
- braken, misselijkheid, diarree, verstopping
- huiduitslag, haaruitval
- vermoeidheid

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- infecties, infecties in de mond
- vermindering van het aantal bloedcellen (neutropenie, lymfopenie, trombocytopenie)
- allergische reactie
- verhoogde bloedsuikerspiegel
- geheugenstoornis, depressie, angst, verwardheid, niet in slaap kunnen vallen of in slaap blijven
- verstoorde coördinatie en balans
- zich moeilijk kunnen concentreren, veranderde geestelijke toestand of alertheid, vergeetachtigheid
- duizeligheid, verstoorde gewaarwordingen, tintelend gevoel, beven, abnormale smaak
- gedeeltelijk verlies van het gezichtsvermogen, abnormaal zien, dubbelzien, pijnlijke ogen

- doofheid, oorsuizen, oorpijn
- bloedstolsel in de longen of benen, hoge bloeddruk
- longontsteking, kortademigheid, bronchitis, hoest, ontsteking van uw bijholten (sinussen)
- maag- of buikpijn, last van de maag/zuurbranden, moeilijk kunnen slikken
- droge huid, jeuk
- spierbeschadiging, spierzwakte, spierpijn
- pijnlijke gewrichten, rugpijn
- vaak moeten plassen, de plas moeilijk op kunnen houden
- koorts, griepachtige verschijnselen, pijn, zich onwel voelen, een verkoudheid of griep
- vochtophoping, gezwollen benen
- verhoogde leverenzymen
- gewichtsverlies, gewichtstoename
- bestralingsletsel

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- infecties van hersenen en hersenvliezen (herpes-meningo-encefalitis) waaronder gevallen met dodelijke afloop
- wondinfecties
- nieuwe of gereactiveerde cytomegalovirusinfecties
- gereactiveerde hepatitis B-virusinfecties
- secundaire kankers waaronder leukemie
- vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie, anemie, leukopenie)
- rode vlekken onder de huid
- diabetes insipidus (verschijnselen zijn onder andere veel moeten plassen en een dorstgevoel), laag kaliumgehalte in het bloed
- stemmingswisselingen, hallucinaties
- gedeeltelijke verlamming, verandering van de reukzin
- gehoorstoornis, ontsteking van het middenoor
- hartkloppingen (wanneer u uw hartslag kunt voelen), opvliegers
- opgezwollen buik, moeite met het onder controle houden van uw stoelgang, aambeien, droge mond
- leverontsteking (hepatitis) en leverbeschadiging (waaronder fataal leverfalen), cholestase, verhoogd bilirubine
- blaren op het lichaam of in de mond, schilferende huid, huiduitslag, pijnlijk rood worden van de huid, ernstige huiduitslag met zwelling van de huid (onder meer op de handpalmen en voetzolen)
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, galbulten (netelroos), meer zweten, verandering in huidskleur
- moeilijk kunnen plassen
- vaginale bloeding, vaginale irritatie, geen of hevige menstruatieperiodes, borstpijn, seksuele impotentie
- rillen, opgezwollen gezicht, verkleuring van de tong, dorst, tandaandoening
- droge ogen

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden, bij voorkeur in een gesloten kast. Onbedoelde inname kan voor kinderen dodelijk zijn.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke fles ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn

- De werkzame stof in dit medicijn is temozolomide.  
*Temozolomide Devatis 5 mg:* Elke capsule bevat 5 mg temozolomide.  
*Temozolomide Devatis 20 mg:* Elke capsule bevat 20 mg temozolomide.  
*Temozolomide Devatis 100 mg:* Elke capsule bevat 100 mg temozolomide.  
*Temozolomide Devatis 140 mg:* Elke capsule bevat 140 mg temozolomide.  
*Temozolomide Devatis 180 mg:* Elke capsule bevat 180 mg temozolomide.  
*Temozolomide Devatis 250 mg:* Elke capsule bevat 250 mg temozolomide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
capsule inhoud:  
lactose, natriumzetmeelglycolaat type A, stearinezuur, wijnsteenzuur, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.  
omhulsel van de capsule:  
*Temozolomide Devatis 5 mg:* gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), indigokarmijn (E132)  
*Temozolomide Devatis 20 mg:* gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).  
*Temozolomide Devatis 100 mg:* gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).  
*Temozolomide Devatis 140 mg:* gelatine, titaandioxide (E171), indigokarmijn (E132).  
*Temozolomide Devatis 180 mg:* gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).  
*Temozolomide Devatis 250 mg:* gelatine, titaandioxide (E171).  
drukinkt:  
schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, ammoniumhydroxide.

### Hoe ziet Temozolomide Devatis eruit en wat zit er in een verpakking?

*Temozolomide Devatis 5 mg:*  
Harde gelatine capsules maat 3 met een ondoorzichtig lichtgroen kapje en een ondoorzichtige witte romp bedrukt met "5 mg". De capsules zijn gevuld met een wit tot lichtroze poeder.

*Temozolomide Devatis 20 mg:*  
Harde gelatine capsules maat 2 met een diepgeel kapje en een ondoorzichtige witte romp bedrukt met "20 mg". De capsules zijn gevuld met een wit tot lichtroze poeder.

*Temozolomide Devatis 100 mg:*  
Harde gelatine capsules maat 1 met een vleeskleurig kapje en een ondoorzichtige witte romp bedrukt met "100 mg". De capsules zijn gevuld met een wit tot lichtroze poeder.

*Temozolomide Devatis 140 mg:*  
Harde gelatine capsules maat 0 met een doorzichtig lichtblauw kapje en een ondoorzichtige witte romp bedrukt met "140 mg". De capsules zijn gevuld met een wit tot lichtroze poeder.

*Temozolomide Devatis 180 mg:*  
Harde gelatine capsules maat 0 met een ondoorzichtig oranje kapje en een ondoorzichtige witte romp bedrukt met "180 mg". De capsules zijn gevuld met een wit tot lichtroze poeder.

*Temozolomide Devatis 250 mg:*

Harde gelatine capsules maat 0 met een ondoorzichtig wit kapje en een ondoorzichtige witte romp bedrukt met “250 mg”. De capsules zijn gevuld met een wit tot lichtroze poeder.

De harde capsules voor oraal gebruik worden geleverd in amberkleurige glazen flessen met 1, 5 of 20 capsules.

De doos bevat één fles.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Devatis GmbH  
Spitalstrasse 22  
79539 Lörrach  
Duitsland

**Voor inlichtingen en correspondentie:**

Devatis B.V.  
Van Heuven Goedhartlaan 13 D  
1181 LE Amstelveen  
Tel.: 020-8997417  
e-mail: [info@devatis.nl](mailto:info@devatis.nl)

**In het register ingeschreven onder:**

Temozolomide Devatis 5 mg: RVG 127181  
Temozolomide Devatis 20 mg: RVG 127182  
Temozolomide Devatis 100 mg: RVG 127183  
Temozolomide Devatis 140 mg: RVG 127184  
Temozolomide Devatis 180 mg: RVG 127185  
Temozolomide Devatis 250 mg: RVG 127186

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

|           |                      |
|-----------|----------------------|
| Nederland | Temozolomide Devatis |
| Duitsland | Temozolomid Devatis  |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.**