

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Temozolomide FAIR-MED, 5 mg, kapsułki, twarde
Temozolomide FAIR-MED, 20 mg, kapsułki, twarde
Temozolomide FAIR-MED, 100 mg, kapsułki, twarde
Temozolomide FAIR-MED, 140 mg, kapsułki, twarde
Temozolomide FAIR-MED, 180 mg, kapsułki, twarde
Temozolomide FAIR-MED, 250 mg, kapsułki, twarde

Temozolomidum

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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 FAIR-MED i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Temozolomide FAIR-MED
3. Jak stosować lek Temozolomide FAIR-MED
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Temozolomide FAIR-MED
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Temozolomide FAIR-MED i w jakim celu się go stosuje

Lek Temozolomide FAIR-MED zawiera substancję zwaną temozolomidem. Ten lek jest lekiem przeciwnowotworowym.

Lek Temozolomide FAIR-MED jest wskazany w leczeniu następującego rodzaju guzów mózgu:

- u dorosłych z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym. Lek Temozolomide FAIR-MED jest najpierw stosowany razem z radioterapią (okres skojarzonego leczenia), a następnie jako jedyny lek (okres monoterapii).
- u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz dorosłych pacjentów z glejakiem złośliwym, takim jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny. Lek Temozolomide FAIR-MED 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 FAIR-MED

Kiedy nie stosować leku Temozolomide FAIR-MED

- jeśli pacjent ma uczulenie na temozolomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na dakarbazynę (lek przeciwnowotworowy, czasami nazywany DTIC). Objawy reakcji alergicznej obejmują swędzenie, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła.
- jeśli jest znacznie zmniejszona liczba niektórych komórek krwi (mielosupresja), takich jak białe krwinki i płytki krwi. Krwinki te odgrywają ważną rolę w zwalczaniu infekcji i tworzeniu skrzepów zmniejszających krwawienie. Lekarz prowadzący zbada krew przed rozpoczęciem leczenia, aby upewnić się, że liczba tych krwinek jest wystarczająca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Temozolomide FAIR-MED należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- ponieważ pacjent musi być pod ścisłą obserwacją ze względu na rozwój ciężkiego zapalenia płuc wywołanego przez drobnoustroj *Pneumocystis jirovecii* (ang. *Pneumocystis jirovecii* pneumonia - PCP). Jeśli pacjent jest nowo zdiagnozowany (glejak wielopostaciowy), może otrzymywać lek Temozolomide FAIR-MED w 42-dniowym schemacie leczenia w skojarzeniu z radioterapią. W takim przypadku lekarz prowadzący przepisze również lek, który pomoże zapobiec rozwojowi tego typu zapalenia płuc (PCP).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało lub może występować obecnie zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. Jest to konieczne, ponieważ lek Temozolomide FAIR-MED 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 u pacjenta wystąpi zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), zmniejszona liczba krwinek białych i płytek krwi lub zaburzenia krzepnięcia krwi. W takim przypadku lekarz prowadzący może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku, przerwaniu lub zmianie leczenia u pacjenta. Może być konieczne zastosowanie innego leczenia. W niektórych przypadkach może być konieczne zaprzestanie leczenia lekiem Temozolomide FAIR-MED. W czasie leczenia, w celu monitorowania niepożądanych działań leku Temozolomide FAIR-MED na krwinki, pacjent będzie poddany częstym badaniom krwi.
- ponieważ u pacjenta może istnieć niewielkie ryzyko wystąpienia innych zmian w krwinkach, w tym białaczki.
- jeśli u pacjenta występują nudności (mdłości) i (lub) wymioty, które są bardzo częstymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Temozolomide FAIR-MED (patrz punkt 4), lekarz prowadzący może przepisać leki zapobiegające wymiotom (przeciwwymiotne). Jeśli przed rozpoczęciem leczenia lub w czasie leczenia występują częste wymioty, należy poprosić lekarza o najbardziej dogodną porę przyjmowania leku Temozolomide FAIR-MED, do czasu osiągnięcia kontroli nad wymiotami. Jeśli wymioty wystąpią po przyjęciu leku, nie należy przyjmować tego samego dnia drugiej jego dawki.
- jeśli wystąpi gorączka lub objawy zakażenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat może być bardziej wrażliwy na zakażenia, mieć zwiększoną skłonność do powstawania siniaków lub występowania krwawień.
- jeśli pacjent ma choroby nerek lub wątroby, może być konieczne dostosowanie dawki leku Temozolomide FAIR-MED.

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 FAIR-MED, jest ograniczona.

Inne leki i Temozolomide FAIR-MED

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie stosować leku Temozolomide FAIR-MED w okresie ciąży, chyba że lekarz prowadzący wyraźnie zalecił takie leczenie.

Podczas leczenia lekiem Temozolomide FAIR-MED **zarówno kobiety, jak i mężczyźni** powinni stosować skuteczne metody antykoncepcyjne (patrz także punkt poniżej „Płodność męska”).

Należy zakończyć karmienie piersią podczas przyjmowania leku Temozolomide FAIR-MED.

Płodność męska

Lek Temozolomide FAIR-MED może powodować trwałą bezpłodność. Mężczyźni otrzymujący lek Temozolomide FAIR-MED powinni stosować skuteczne środki antykoncepcyjne i nie poczynić dziecka w czasie leczenia oraz w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Zaleca się, by pacjent poradził się lekarza w sprawie konserwacji nasienia przed rozpoczęciem leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leku Temozolomide FAIR-MED może wywoływać uczucie zmęczenia lub senności. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ani jeździć rowerem, dopóki pacjent nie pozna wpływu tego leku na jego organizm (patrz punkt 4).

Temozolomide FAIR-MED zawiera laktozę

Temozolomide FAIR-MED zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Temozolomide FAIR-MED

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

Dawkowanie i czas trwania leczenia

Lekarz prowadzący określa odpowiednią dla danego pacjenta dawkę leku Temozolomide FAIR-MED. Dawka jest określana na podstawie wymiarów ciała (wzrost i masa ciała), w zależności od tego, czy guz pojawił się ponownie i czy pacjent był wcześniej poddany chemioterapii.

Aby zapobiec nudnościom i wymiotom lub je ograniczyć, mogą być zalecone inne leki do stosowania przed i (lub) po przyjęciu leku Temozolomide FAIR-MED.

Pacjenci z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym:

U pacjentów nowo zdiagnozowanych leczenie będzie przebiegać w dwóch fazach:

- najpierw leczenie razem z radioterapią (okres skojarzonego leczenia)
- następnie leczenie tylko lekiem Temozolomide FAIR-MED (okres monoterapii).

W okresie leczenia skojarzonego lekarz prowadzący rozpocznie podawanie leku Temozolomide FAIR-MED w dawce 75 mg/m² pc. (zwykle stosowana dawka). Pacjent będzie otrzymywał tę dawkę codziennie przez 42 dni (do 49 dni) wraz z radioterapią. Biorąc pod uwagę wyniki badań krwi i (lub) tolerancję pacjenta na lek w okresie leczenia skojarzonego, dawka leku Temozolomide FAIR-MED może zostać opóźniona lub nie podana. 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 FAIR-MED będą inne (niż w okresie leczenia skojarzonego). Lekarz prowadzący określi dokładną dla danego pacjenta dawkę leku. Pacjent może otrzymać do 6 cykli leczenia. Każdy z nich trwa 28 dni. Pacjent będzie przyjmował tylko lek Temozolomide FAIR-MED w nowej dawce raz na dobę przez pierwsze 5 dni każdego cyklu („dni stosowania leku”). Pierwsza dawka to 150 mg/m² pc. Następnie wystąpi 23-dniowa przerwa w stosowaniu leku Temozolomide FAIR-MED. To w sumie daje 28-dniowy cykl leczenia. Po dniu 28. rozpoczyna się kolejny cykl. Pacjent ponownie będzie przyjmował ten lek raz na dobę przez pięć dni, po których nastąpi 23-dniowa przerwa w stosowaniu leku Temozolomide FAIR-MED. Biorąc pod uwagę wyniki badań krwi i (lub) tolerancję pacjenta na lek w każdym z cykli leczenia, dawka leku Temozolomide FAIR-MED może być zmieniona lub stosowanie leku może zostać opóźnione, lub przerwane.

Pacjenci, u których występuje ponowny wzrost guza lub nasilenie procesu chorobowego (glejak złośliwy taki jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny), przyjmujący jedynie lek Temozolomide FAIR-MED:

Cykl leczenia lekiem Temozolomide FAIR-MED obejmuje 28 dni.

Pacjent będzie otrzymywał tylko lek Temozolomide FAIR-MED raz na dobę przez pierwsze 5 dni. Dawka dobową zależy od tego, czy uprzednio stosowano chemioterapię.

Jeśli pacjent nie otrzymywał wcześniej chemoterapii, pierwsza dawka leku Temozolomide FAIR-MED będzie wynosiła 200 mg/m² pc. raz na dobę przez pierwsze 5 dni. Jeśli pacjent otrzymywał wcześniej chemioterapię, pierwsza dawka leku Temozolomide FAIR-MED będzie wynosiła 150 mg/m² pc. raz na dobę przez pierwsze 5 dni.

Potem nastąpi 23-dniowa przerwa w podawaniu leku Temozolomide FAIR-MED. To daje razem 28-dniowy cykl.

Po 28. dniu rozpoczyna się następny cykl. Pacjent ponownie otrzyma lek Temozolomide FAIR-MED raz na dobę przez 5 dni, po których następuje 23-dniowa przerwa bez leku Temozolomide FAIR-MED.

Przed rozpoczęciem każdego nowego cyklu pacjent będzie poddany badaniu krwi, by ocenić, czy dawka leku Temozolomide FAIR-MED nie wymaga dostosowania. W zależności od wyników badań krwi lekarz prowadzący może dostosowywać dawkę w następnych cyklach.

Jak stosować lek Temozolomide FAIR-MED

Należy przyjąć przepisaną dawkę leku Temozolomide FAIR-MED raz na dobę, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

Lek należy stosować na czczo, na przykład co najmniej godzinę przed planowanym spożyciem śniadania. Należy połknąć kapsułkę(-i) w całości, popijając szklanką wody. Nie należy otwierać, rozdrabniać ani rozgryzać kapsułek. Jeśli kapsułka jest uszkodzona, należy unikać zetknięcia się jej zawartości ze skórą, oczami lub nosem. Jeśli przypadkowo nastąpi zetknięcie leku z oczami lub nosem, należy dokładnie spłukać zanieczyszczoną powierzchnię wodą.

W zależności od przepisanej dawki, pacjent może przyjmować więcej niż jedną kapsułkę na raz, również różnej mocy (zawartość substancji czynnej, w mg). Kolor wieczka kapsułki jest inny dla każdej mocy (patrz tabela niżej).

Moc	Kolor wieczka
Temozolomide FAIR-MED, 5 mg , kapsułki, twarde	zielony
Temozolomide FAIR-MED, 20 mg , kapsułki, twarde	pomarańczowy
Temozolomide FAIR-MED, 100 mg , kapsułki, twarde	fioletowy
Temozolomide FAIR-MED, 140 mg , kapsułki, twarde	niebieski
Temozolomide FAIR-MED, 180 mg , kapsułki, twarde	czekoladowobrązowy
Temozolomide FAIR-MED, 250 mg , kapsułki, twarde	biały

Pacjent musi być pewny, że całkowicie zrozumiał i zapamiętał następujące zagadnienia:

- ile kapsułek każdej mocy musi przyjąć każdego dnia stosowania leku. Należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę, aby zapisał liczbę kapsułek każdej mocy (również kolor), którą pacjent musi przyjąć każdego dnia stosowania leku.
- które dni są dniami stosowania leku.

Przed rozpoczęciem nowego cyklu pacjent powinien ponownie otrzymać instrukcję dotyczącą dawki

od lekarza prowadzącego, gdyż może się ona różnić od dawki stosowanej w ostatnim cyklu.

Lek Temozolomide FAIR-MED należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. Bardzo ważne jest, by skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wątpliwości. Błędy w sposobie stosowania leku mogą mieć poważne następstwa dla zdrowia pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Temozolomide FAIR-MED

Jeśli przypadkowo pacjent przyjmie więcej kapsułek leku Temozolomide FAIR-MED niż to zostało zalecone, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Temozolomide FAIR-MED

Pominiętą dawkę leku należy przyjąć możliwie jak najszybciej, w ciągu tego samego dnia. Jeśli lek nie został przyjęty w ciągu całego dnia, należy zasięgnąć porady lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, chyba że tak zaleci lekarz.

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.

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

- ciężkie reakcje alergiczne (nadwrażliwości) (pokrzywka, świszczący oddech lub inne zaburzenia oddychania),
- niekontrolowane krwawienia,
- napady drgawkowe (drgawki),
- gorączka,
- dreszcze,
- ciężkie, nieprzemijające bóle głowy.

Leczenie lekiem Temozolomide FAIR-MED może powodować zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi. Może to spowodować zwiększone występowanie siniaków lub krwawień, niedokrwistość (zmniejszoną liczbę czerwonych krwinek), gorączkę i zmniejszoną odporność na zakażenia. Zmniejszenie liczby komórek krwi jest zwykle krótkotrwałe. W niektórych przypadkach może być długotrwałe i może prowadzić do bardzo ciężkiej postaci niedokrwistości (niedokrwistości aplastycznej). Lekarz prowadzący będzie zalecał regularną kontrolę parametrów krwi, w celu wykrycia jakichkolwiek zmian oraz zadecyduje, czy jest potrzebne specyficzne leczenie. W niektórych przypadkach dawka leku Temozolomide FAIR-MED zostanie zmniejszona lub leczenie zostanie 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, zakażenia ran
- 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
- 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), małe stężenie 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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłoszeniu

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

5. Jak przechowywać lek Temozolomide FAIR-MED

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, najlepiej w szafce zamkniętej na klucz. Przypadkowe połknięcie leku może spowodować u dziecka zgon.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelka z HDPE

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Saszetki

Kapsułki o mocy 5 mg i 20 mg: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Kapsułki o mocy 100 mg, 140 mg, 180 mg i 250 mg: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Należy poinformować farmaceutę w przypadku zauważenia zmian 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 FAIR-MED

- Substancją czynną leku jest temozolomid. Każda kapsułka zawiera 5 mg temozolomidu.
- Substancją czynną leku jest temozolomid. Każda kapsułka zawiera 20 mg temozolomidu.
- Substancją czynną leku jest temozolomid. Każda kapsułka zawiera 100 mg temozolomidu.
- Substancją czynną leku jest temozolomid. Każda kapsułka zawiera 140 mg temozolomidu.
- Substancją czynną leku jest temozolomid. Każda kapsułka zawiera 180 mg temozolomidu.
- Substancją czynną leku jest temozolomid. Każda kapsułka zawiera 250 mg temozolomidu.

- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki:

Laktoza bezwodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Karboksymetyloskrobia sodowa Typ A

Kwas winowy

Kwas stearynowy

(patrz punkt 2 „Temozolomide FAIR-MED zawiera laktozę”).

Otoczka kapsułki, rozmiar 0:

Kapsułki o mocy 5 mg:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Indygotyna (E 132)

Kapsułki o mocy 20 mg:
Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Kapsułki o mocy 100 mg:
Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Indygotyna (E 132)

Kapsułki o mocy 140 mg:
Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132)

Kapsułki o mocy 180 mg:
Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Kapsułki o mocy 250 mg:
Żelatyna,
Tytanu dwutlenek (E 171).

Tusz do nadruku, czarny:
Szelak
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona
Stężony roztwór amoniaku
Potasu wodorotlenek
Żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Temozolomide FAIR-MED i co zawiera opakowanie

Kapsułki o mocy 5 mg: Żelatynowe kapsułki twarde rozmiaru 0 złożone z zielonego nieprzezroczystego wieczka i białego nieprzezroczystego korpusu. Na korpusie nadrukowana czarnym tuszem liczba „5”.

Kapsułki o mocy 20 mg: Żelatynowe kapsułki twarde rozmiaru 0 złożone z pomarańczowego nieprzezroczystego wieczka i białego nieprzezroczystego korpusu. Na korpusie nadrukowana czarnym tuszem liczba „20”.

Kapsułki o mocy 100 mg: Żelatynowe kapsułki twarde rozmiaru 0 złożone z purpurowego nieprzezroczystego wieczka i białego nieprzezroczystego korpusu. Na korpusie nadrukowana czarnym tuszem liczba „100”.

Kapsułki o mocy 140 mg: Żelatynowe kapsułki twarde rozmiaru 0 złożone z niebieskiego nieprzezroczystego wieczka i białego nieprzezroczystego korpusu. Na korpusie nadrukowana czarnym tuszem liczba „140”.

Kapsułki o mocy 180 mg: Żelatynowe kapsułki twarde rozmiaru 0 złożone z czekoladowobrązowego nieprzezroczystego wieczka i białego nieprzezroczystego korpusu. Na korpusie nadrukowana czarnym tuszem liczba „180”.

Kapsułki o mocy 250 mg: Żelatynowe kapsułki twarde rozmiaru 0 złożone z białego nieprzezroczystego wieczka i białego nieprzezroczystego korpusu. Na korpusie nadrukowana czarnym tuszem liczba „250”.

Butelka z HDPE

5 kapsulek w butelce z HDPE z zamknięciem PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierającej zwitek z poliestru i środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Saszetki

5 lub 20 kapsulek w oddzielnych saszetkach Papier/LDPE/Aluminium/Etylenu i kwasu akrylowego kopolimer, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
22301 Hamburg
Niemcy
pv@fair-med.com

Wytwórca

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Göppert-Straße 3
23562 Lübeck
Niemcy

EirGen Pharma Ltd.
64/65 Westside Business Park
Old Kilmeaden Road, Waterford
Irlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Temozolomide FAIR-MED 5mg/20mg/100mg/140mg/180mg/250mg, Capsules harde
Niemcy: Temozolomid Fair-Med Healthcare 5mg/20mg/100mg/140mg/180mg/250mg Hartkapseln
Dania: Temozolomid FAIR-MED
Irlandia: Temozolomide FAIR-MED 5mg/20mg/100mg/140mg/180mg/250mg hard capsules

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Październik 2021