

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Temozolomide Glenmark, 5 mg, kapsułki, twarde
Temozolomide Glenmark, 20 mg, kapsułki, twarde
Temozolomide Glenmark, 100 mg, kapsułki, twarde
Temozolomide Glenmark, 140 mg, kapsułki, twarde
Temozolomide Glenmark, 180 mg, kapsułki, twarde
Temozolomide Glenmark, 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Temozolomide Glenmark i w jakim celu się go stosuje

Lek Temozolomide Glenmark zawiera substancję zwaną temozolomidem. Ten lek jest lekiem przeciwnowotworowym.

Lek Temozolomide Glenmark jest wskazany w leczeniu określonych rodzajów guzów mózgu:

- u dorosłych z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym. Lek Temozolomide Glenmark najpierw stosuje się w połączeniu z radioterapią (okres leczenia skojarzonego), a następnie jako jedyny lek (okres monoterapii).
- u dzieci w wieku od 3 lat oraz dorosłych pacjentów z glejakiem złośliwym, takim jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny. Lek Temozolomide Glenmark stosuje się w leczeniu tych guzów, jeśli występuje ponowny wzrost guza lub nasilenie procesu chorobowego po standardowym leczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Temozolomide Glenmark

Kiedy nie stosować leku Temozolomide Glenmark

- jeśli pacjent ma uczulenie na temozolomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na dakarbazynę (lek przeciwnowotworowy, czasami nazywany DTIC). Objawy reakcji alergicznej to swędzenie, duszność lub świszczący oddech, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła.
- jeśli wystąpi znaczne zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi (z powodu zahamowania czynności szpiku kostnego), takich jak białe krwinki lub płytki krwi. Krwinki te odgrywają

ważną rolę w zwalczaniu zakażeń i procesie krzepnięcia krwi. 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 Glenmark należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta będącego pod ścisłą obserwacją pojawi się ciężkie zapalenie płuc wywołane przez drobnoustroj *Pneumocystis jirovecii* (ang. *Pneumocystis jirovecii* pneumonia – PCP). Pacjent z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym otrzyma lek Temozolomide Glenmark w 42-dniowym schemacie leczenia w połączeniu z radioterapią. W takim przypadku lekarz prowadzący zleci również stosowanie leków, które pomogą zapobiec rozwojowi tego rodzaju zapalenia płuc (PCP).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało lub może występować obecnie zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. Jest to konieczne, ponieważ lek Temozolomid Glenmark może powodować ponowne wystąpienie 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 zmniejszona jest liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), liczba krwinek białych i płytek krwi lub wystąpią problemy z krzepnięciem krwi. W takim przypadku lekarz prowadzący może zmniejszyć dawkę leku, przerwać, zaprzestać lub zmienić leczenie. Może być także konieczne zastosowanie innego leczenia. W niektórych przypadkach, konieczne może być zaprzestanie leczenia lekiem Temozolomide Glenmark. W trakcie leczenia, w celu monitorowania niepożądanego działania leku Temozolomide Glenmark na krwinki, lekarz zaleci częste wykonywanie badań krwi.
- jeśli istnieje niewielkie ryzyko innych zmian w krwinkach, w tym wystąpienie białaczki.
- jeśli występują nudności i (lub) wymioty, które są bardzo częstymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Temozolomide Glenmark (patrz punkt 4), lekarz prowadzący może przepisać leki zapobiegające wymiotom (leki przeciwwymiotne). Jeśli wystąpią częste wymioty przed lub podczas leczenia, należy poprosić lekarza o wskazanie najbardziej dogodnej pory przyjmowania leku Temozolomide Glenmark, w czasie kiedy wymioty nie występują. Jeśli wymioty wystąpią po przyjęciu leku, nie należy przyjmować drugiej dawki tego samego dnia.
- jeśli wystąpi gorączka lub objawy zakażenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat to może być bardziej podatny na zakażenia, mieć zwiększoną skłonność do powstawania siniaków lub występowania krwawień.
- jeśli występują choroby wątroby lub nerek, może być konieczne dostosowanie dawki leku Temozolomide Glenmark.

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 Glenmark, jest ograniczona.

Temozolomide Glenmark a inne leki

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

Jeśli 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 wolno stosować leku Temozolomide Glenmark w okresie ciąży, chyba że lekarz prowadzący wyraźnie zalecił takie leczenie.

Podczas leczenia lekiem Temozolomide Glenmark i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia, kobiety, które mogą zajść w ciążę powinni stosować skuteczne środki antykoncepcyjne.

Należy zaprzestać karmienie piersią podczas stosowania leku Temozolomide Glenmark.

Plodność męska

Lek Temozolomide Glenmark może powodować trwałą bezpłodność. Mężczyźni otrzymujący lek Temozolomide Glenmark powinni stosować skuteczne środki antykoncepcyjne i nie poczynić dziecka w czasie leczenia oraz przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia. Zaleca się, aby pacjent poradził się lekarza w celu rozważenia konserwacji nasienia przed rozpoczęciem leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie otrzymywania leku Temozolomide Glenmark może wystąpić uczucie zmęczenia lub senności. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn dopóki pacjent nie pozna jak ten lek na niego działa (patrz punkt 4).

Temozolomide Glenmark zawiera laktozę

Temozolomide Glenmark zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli lekarz stwierdził wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem tego leku.

Temozolomide Glenmark zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Temozolomide Glenmark

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 zaleci odpowiednią dla danego pacjenta dawkę leku Temozolomide Glenmark. Dawkę ustala się na podstawie wymiarów ciała pacjenta (wzrost i masa ciała) oraz w zależności od tego, czy guz pojawił się ponownie i czy pacjent wcześniej dostawał chemioterapię. Aby zapobiec nudnościom i wymiotom lub je ograniczyć, lekarz może przepisać inne leki (leki przeciwwymiotne) do stosowania przed i (lub) po przyjęciu leku Temozolomide Glenmark.

Pacjenci z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym:

U pacjentów nowo zdiagnozowanych, leczenie przebiega w dwóch etapach:

- najpierw podaje się lek Temozolomide Glenmark w połączeniu z radioterapią (okres leczenia skojarzonego)
- następnie podaje się tylko lek Temozolomide Glenmark (okres monoterapii).

Podczas leczenia skojarzonego, lekarz prowadzący rozpocznie podawanie leku Temozolomide Glenmark w dawce 75 mg/m² powierzchni ciała (zwykle stosowana dawka). Zaleconą dawkę pacjent przyjmuje codziennie przez 42 dni (do 49 dni) w połączeniu z radioterapią. W zależności od wyników badań krwi i tolerancji leku przez pacjenta w okresie leczenia skojarzonego, lekarz może opóźnić lub przerwać stosowanie leku Temozolomide Glenmark. Po zakończeniu radioterapii nastąpi 4-tygodniowa przerwa w leczeniu, aby pacjent mógł się zregenerować. Następnie, rozpocznie się okres monoterapii.

Podczas monoterapii, lek Temozolomide Glenmark podaje się w innej dawce i w inny sposób. Lekarz prowadzący ustali odpowiednią dawkę leku dla danego pacjenta. Pacjent może otrzymać do 6 okresów (cykli) leczenia. Każdy z nich trwa 28 dni. Pacjent będzie przyjmował tylko lek Temozolomide Glenmark w nowej dawce raz na dobę przez pierwsze 5 dni każdego cyklu („dni stosowania leku”). Początkowa dawka to 150 mg/m² powierzchni ciała. Następnie przez 23 dni pacjent nie będzie przyjmował leku Temozolomide Glenmark. W ten sposób otrzymujemy 28-dniowy cykl leczenia. Po 28. dniu nastąpi kolejny cykl leczenia. Pacjent ponownie będzie przyjmował lek Temozolomide Glenmark raz na dobę przez 5 dni, a następnie przez 23 dni nie będzie stosować leku. W zależności od

wyników badań krwi i tolerancji leku przez pacjenta w każdym z cykli leczenia, lekarz może dostosować dawkę, opóźnić lub przerwać stosowanie leku Temozolomide Glenmark.

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

Cykl leczenia lekiem Temozolomide Glenmark trwa 28 dni. Pacjent przyjmuje tylko lek Temozolomide Glenmark raz na dobę przez pierwsze 5 dni. Dawka dobową zależy od tego, czy pacjent wcześniej otrzymywał chemioterapię.

Jeśli pacjent nie otrzymywał wcześniej chemioterapii, początkowa dawka leku Temozolomide Glenmark będzie wynosić 200 mg/m² powierzchni ciała raz na dobę przez pierwsze 5 dni. Jeśli pacjent otrzymywał wcześniej chemioterapię, początkowa dawka leku Temozolomide Glenmark będzie wynosić 150 mg/m² powierzchni ciała raz na dobę przez pierwsze 5 dni. Przez następne 23 dni pacjent nie będzie przyjmował leku Temozolomide Glenmark. W ten sposób otrzymujemy 28-dniowy cykl leczenia.

Po 28. dniu nastąpi kolejny cykl leczenia. Pacjent ponownie będzie przyjmował lek Temozolomide Glenmark raz na dobę przez 5 dni, a przez następne 23 dni nie będzie przyjmował leku.

Przed rozpoczęciem każdego nowego cyklu lekarz wykonana badanie krwi, aby sprawdzić, czy dawkę leku Temozolomide Glenmark należy dostosować. W zależności od wyników badań krwi, lekarz prowadzący może dostosować dawkę w kolejnym cyklu.

Jak stosować lek Temozolomide Glenmark

Zalecaną dawkę leku Temozolomide Glenmark należy przyjmować raz na dobę, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

Kapsułki należy stosować na czczo; na przykład co najmniej godzinę przed planowanym spożyciem śniadania. Kapsułkę(i) należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Nie należy otwierać, rozgniatać ani rozgryzać kapsułek. Jeśli kapsułka jest uszkodzona, należy unikać kontaktu jej zawartości ze skórą, oczami lub nosem. Jeśli przypadkowo nastąpi kontakt leku z oczami lub nosem, należy dokładnie przemyć zanieczyszczoną powierzchnię wodą.

W zależności od przepisanej dawki, pacjent może przyjmować więcej niż jedną kapsułkę jednocześnie lub może przyjmować kapsułki o różnej mocy (o różnej zawartości substancji czynnej wyrażonej w miligramach). Kolor wieczka każdej kapsułki różni się w zależności od mocy (patrz tabela niżej).

Moc	Kolor wieczka
Temozolomide Glenmark, 5 mg, kapsułki twarde	zielony
Temozolomide Glenmark, 20 mg, kapsułki twarde	pomarańczowy
Temozolomide Glenmark, 100 mg, kapsułki twarde	fioletowy
Temozolomide Glenmark, 140 mg, kapsułki twarde	niebieski
Temozolomide Glenmark, 180 mg, kapsułki twarde	czekoladowo-brązowy
Temozolomide Glenmark, 250 mg, kapsułki twarde	biały

Pacjent musi być pewny, że dokładnie zrozumiał i zapamiętał następujące informacje:

- ile kapsułek powinien przyjmować każdego dnia stosowania leku. Należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o zapisanie tej informacji (w tym kolor wieczka kapsułki).
- które dni są dniami stosowania leku.

Przed rozpoczęciem każdego nowego cyklu pacjent powinien ponownie otrzymać informacje od lekarza prowadzącego dotyczące sposobu dawkowania leku, gdyż może się on różnić od dawkowania w ostatnim cyklu.

Lek Temozolomide Glenmark należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Jest bardzo ważne, aby w razie wątpliwości zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Błędy w sposobie stosowania leku mogą mieć poważne następstwa dla zdrowia pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Temozolomide Glenmark

Jeśli przypadkowo pacjent przyjmie więcej kapsułek leku Temozolomide Glenmark niż zalecił lekarz, należy natychmiast zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Temozolomide Glenmark

Pominiętą dawkę leku należy przyjąć jak najszybciej tego samego dnia. Jeśli od pominięcia dawki leku upłynął cały dzień, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, chyba że tak zalecił 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 jakikolwiek z następujących objawów:

- ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwość) (pokrzywka, świszczący oddech lub inne zaburzenia oddychania)
- niekontrolowane krwawienia
- drgawki (konwulsje)
- gorączka
- dreszcze
- silne, nieprzemijające bóle głowy

Stosowanie leku Temozolomide Glenmark może spowodować zmniejszenie liczby określonego typu komórek krwi. Może to spowodować częstsze 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 się przedłużać i prowadzić do bardzo ciężkiej postaci niedokrwistości (niedokrwistość aplastyczna). Lekarz prowadzący będzie regularnie zlecał badania krwi i na podstawie wyników tych badań zadecyduje, czy jest potrzebne jakiegokolwiek właściwe leczenie. U niektórych pacjentów konieczne może być zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia.

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
- zaparcia, nudności, wymioty, biegunka
- wysypka, wypadanie włosów
- zmęczenie.

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

- zakażenia, zakażenia jamy ustnej
- zmniejszona liczba krwinek (neutropenia, limfopenia, trombocytopenia)
- reakcja alergiczna

- zwiększenie stężenia cukru we krwi
- zaburzenia pamięci, depresja, niepokój, splątanie, niemożność zasypiania lub utrzymania snu
- zaburzenia koordynacji i równowagi
- trudności w koncentracji, zmiana stanu psychicznego lub czujności, zapominanie
- zawroty głowy, zaburzenia czucia, uczucie mrowienia, drżenia, zaburzenia smaku
- częściowa utrata wzroku, nieprawidłowe widzenie, podwójne widzenie, ból oczu
- głuchota, dzwonięcie w uszach, ból ucha
- zakrzep krwi w płucach lub nogach, wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- zapalenie płuc, duszność, 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 utrzymaniem moczu
- gorączka, objawy grypopodobne, ból, złe samopoczucie, przeziębienie lub grypa
- zatrzymanie płynów, obrzęk nóg
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała
- uszkodzenia popromienne

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

- zakażenia mózgu (opryszczkowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) w tym przypadki śmiertelne
- zakażenia ran
- nowe lub ponowna aktywacja zakażenia wirusem cytomegalii
- ponowna aktywacja zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B
- nowotwory wtórne, w tym białaczka
- zmniejszona liczba krwinek (pancytopenia, niedokrwistość, leukopenia)
- czerwone plamy pod skórą
- moczówka prosta (objawy obejmują częstsze oddawanie moczu i uczucie pragnienia), 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, brak lub obfite miesiączki, ból piersi, impotencja seksualna
- dreszcze, obrzęk twarzy, przebarwienia języka, pragnienie, choroby zębów
- suchość oczu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 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 zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Temozolomide Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, najlepiej w szafce zamkniętej na klucz.

Przypadkowe połknięcie leku może spowodować śmierć dziecka.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie saszetki po skrócie: „EXP” oraz na pudełku tekturowym po określeniu: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Saszetka

Temozolomide Glenmark, 5 mg i 20 mg: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Temozolomide Glenmark, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Należy poinformować farmaceutę o jakichkolwiek zmianach 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 Glenmark

Substancją czynną leku jest temozolomid.

- Temozolomide Glenmark, 5 mg: każda kapsułka twarda zawiera 5 mg temozolomidu.
- Temozolomide Glenmark, 20 mg: każda kapsułka twarda zawiera 20 mg temozolomidu.
- Temozolomide Glenmark, 100 mg: każda kapsułka twarda zawiera 100 mg temozolomidu.
- Temozolomide Glenmark, 140 mg: każda kapsułka twarda zawiera 140 mg temozolomidu.
- Temozolomide Glenmark, 180 mg: każda kapsułka twarda zawiera 180 mg temozolomidu.
- Temozolomide Glenmark, 250 mg: każda kapsułka twarda zawiera 250 mg temozolomidu.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: laktoza, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), kwas winowy, kwas stearynowy

Otoczka kapsułki, rozmiar 0

Temozolomide Glenmark, 5 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), indygotyna (E 132)

Temozolomide Glenmark, 20 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172)

Temozolomide Glenmark, 100 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), indygotyna (E 132)

Temozolomide Glenmark, 140 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132)

Temozolomide Glenmark, 180 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172)

Temozolomide Glenmark, 250 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz do nadruku

Czarny tusz: szelak, makrogol, amonowy wodorotlenek stężony, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E172)

Jak wygląda lek Temozolomide Glenmark i co zawiera opakowanie

Temozolomide Glenmark, 5 mg: żelatynowe kapsułki twarde w rozmiarze 0, mają zielone wieczko i biały korpus. Na korpusie nadrukowana jest czarnym tuszem liczba 5.

Temozolomide Glenmark, 20 mg: żelatynowe kapsułki twarde w rozmiarze 0, mają pomarańczowe wieczko i biały korpus. Na korpusie nadrukowana jest czarnym tuszem liczba 20.

Temozolomide Glenmark, 100 mg: żelatynowe kapsułki twarde w rozmiarze 0, mają fioletowe wieczko i biały korpus. Na korpusie nadrukowana jest czarnym tuszem liczba 100.

Temozolomide Glenmark, 140 mg: żelatynowe kapsułki twarde w rozmiarze 0, mają niebieskie wieczko i biały korpus. Na korpusie nadrukowana jest czarnym tuszem liczba 140.

Temozolomide Glenmark, 180 mg: żelatynowe kapsułki twarde w rozmiarze 0, mają czekoladowo-brązowe wieczko i biały korpus. Na korpusie nadrukowana jest czarnym tuszem liczba 180.

Temozolomide Glenmark, 250 mg: żelatynowe kapsułki twarde w rozmiarze 0, mają białe wieczko i biały korpus. Na korpusie nadrukowana jest czarnym tuszem liczba 250.

Saszetka

Saszetka z folii Papier/LDPE/Aluminium/Etylenu i kwasu akrylowego kopolimer. Każda saszetka zawiera 1 kapsułkę twardą. Saszetki pakowane są w pudełko tekturowe. Pudełko tekturowe zawiera 5 kapsułek twardych indywidualnie pakowanych w saszetki.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca

EirGen Pharma Ltd.
Westside Business Park, Old Kilmeaden Road
Waterford, X91 YV67
Irlandia

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.

ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2022 r.