

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nogron, 5 mg, kapsułki twarde
Nogron, 20 mg, kapsułki twarde
Nogron, 100 mg, kapsułki twarde
Nogron, 140 mg, kapsułki twarde
Nogron, 180 mg, kapsułki twarde
Nogron, 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 lub farmaceuty.
- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Nogron zawiera substancję zwaną temozolomidem. Ten lek jest lekiem przeciwnowotworowym.

Lek Nogron jest stosowany w leczeniu pacjentów z określonymi postaciami guzów mózgu:

- u dorosłych z nowo rozpoznany glejakiem wielopostaciowym. Nogron jest stosowany na początku razem z radioterapią (faza leczenia skojarzonego), a następnie samodzielnie (faza monoterapii).
- u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz dorosłych pacjentów z glejakiem złośliwym, takim jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny. Nogron jest stosowany w przypadku wznowy lub progresji takich nowotworów po leczeniu standardowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nogron

Kiedy nie stosować leku Nogron

- jeśli pacjent ma uczulenie na temozolomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na dakarbazynę (lek przeciwnowotworowy czasem nazywany DTIC). Objawy reakcji alergicznej to: swędzenie, duszności lub sapanie, albo obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła.
- jeśli wystąpi znaczne zmniejszenie liczby krwinek określonego rodzaju, takich jak krwinki białe czy płytki krwi (z powodu zahamowania czynności szpiku). Krwinki takie odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń oraz w prawidłowym krzepnięciu krwi. Przed rozpoczęciem leczenia, aby upewnić się, że liczba takich krwinek jest wystarczająca, lekarz skontroluje krew.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nogron należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli u pacjenta będącego pod ścisłą obserwacją rozwija się ciężkie zakażenie w klatce piersiowej zwane zapaleniem płuc wywoływanym przez *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Pacjenci z nowo rozpoznaną chorobą (glejakiem wielopostaciowym) mogą otrzymywać Nogron przez 42 dni w połączeniu z radioterapią. W takim przypadku lekarz zaleci również lek zapobiegający występowaniu temu rodzajowi zapalenia płuc (PCP).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało lub obecnie występuje zakażenie wirusowym zapaleniem wątroby typu B. To dlatego, że temozolomid może spowodować uaktywnienie się zapalenia wątroby typu B, które może być w niektórych przypadkach śmiertelne. Pacjenci zostaną dokładnie przebadani przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia.
- jeżeli przed leczeniem lekarz stwierdzi u pacjenta zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), krwinek białych i płytek krwi lub występują u niego zaburzenia krzepnięcia krwi lub jeżeli zaburzenia te rozwiną się w trakcie leczenia, może zdecydować się na zmniejszenie dawki bądź też na przerwanie, zatrzymanie lub zmianę leczenia. Może być również konieczne zastosowanie innych rodzajów leczenia. W niektórych przypadkach może być konieczne zaprzestanie leczenia lekiem Nogron. W trakcie leczenia będą wykonywane częste badania krwi w celu obserwacji wpływu leku Nogron na krwinki.
- u pacjenta może istnieć niewielkie ryzyko innych zmian krwinek, w tym białaczki.
- jeżeli u pacjenta wystąpią nudności (mdłości) i (lub) wymioty, które są bardzo częstymi działaniami niepożądanymi temozolomidu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), lekarz może przepisać lek (przeciwwymiotny), który pomoże zapobiec wymiotom. Jeżeli pacjent często wymiotuje przed leczeniem lub w trakcie leczenia, powinien zapytać lekarza o najkorzystniejszy moment na przyjęcie leku Nogron do chwili opanowania wymiotów. Jeżeli wymioty występują po przyjęciu dawki leku, nie należy przyjmować drugiej dawki w tym samym dniu.
- jeżeli u pacjenta rozwinie się gorączka lub pojawią się objawy zakażenia, powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- pacjenci w wieku powyżej 70 lat mogą być bardziej podatni na zakażenia, siniaczenie lub krwawienie.
- w przypadku pacjentów z zaburzeniami wątroby lub nerek może być niezbędne skorygowanie dawki leku Nogron.

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 temozolomid jest ograniczona.

Nogron a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Leku Nogron nie należy stosować w trakcie ciąży, o ile nie zostanie to zdecydowanie zalecone przez lekarza.

Zarówno pacjenci, jak i pacjentki powinni stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie przyjmowania leku Nogron (patrz również „Płodność męska” poniżej).

W trakcie stosowania leku Nogron należy przerwać karmienie piersią.

Płodność męska

Temozolomid może powodować trwałą bezpłodność. Mężczyźni otrzymujący temozolomid powinni stosować skuteczne środki antykoncepcyjne i nie poczynać dziecka w czasie leczenia oraz w ciągu 6

miesiący po zakończeniu leczenia. Zaleca się aby pacjent poradził się lekarza w celu rozważenia konserwacji nasienia przed rozpoczęciem leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nogron może wywoływać zmęczenie lub senność. W takim przypadku nie prowadzić pojazdów nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn dopóki działanie tego leku na konkretny organizm nie zostanie poznane (patrz punkt 4).

Nogron zawiera laktozę

Nogron, kapsułki twarde zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Nogron

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 zaleci pacjentowi właściwe dawkowanie leku Nogron. Dawka jest ustalana na podstawie wymiarów ciała pacjenta (wzrost i masa ciała) oraz zależnie od tego, czy pacjent ma nowotwór nawracający oraz czy w przeszłości przechodził chemioterapię.

Pacjent może mieć przepisane inne leki (przeciwwymiotne) do przyjmowania przed i (lub) po przyjęciu leku Nogron, w celu powstrzymania lub opanowania nudności i wymiotów.

Pacjenci z noworozpoznanym glejakiem wielopostaciowym

Pacjenci z noworozpoznanym glejakiem wielopostaciowym podlegają leczeniu dwufazowemu:

- najpierw leczenie w skojarzeniu z radioterapią (faza leczenia skojarzonego)
- następnie leczenie samym lekiem Nogron (faza monoterapii).

W fazie leczenia skojarzonego początkowa dawka leku Nogron wynosi 75 mg/m² pc. (dawka zwykle stosowana). Taka dawkę pacjent przyjmuje codziennie przez 42 do 49 dni, w skojarzeniu z radioterapią. Przyjmowanie leku Nogron można opóźnić lub przerwać, zależnie od wyników morfologii krwi i tolerancji leku w fazie leczenia skojarzonego.

Po zakończeniu radioterapii następuje 4-tygodniowa przerwa w leczeniu, w celu zregenerowania organizmu. Następnie rozpoczyna się faza monoterapii.

W fazie monoterapii dawka i sposób przyjmowania leku Nogron mogą być inne. Lekarz ustali właściwe dawkowanie leku dla danego pacjenta. Pacjent może otrzymać do 6 okresów (cykli) leczenia. Każdy z nich trwa 28 dni. Początkowa dawka to 150 mg/m² pc. Pacjent będzie przyjmował nową dawkę leku Nogron raz na dobę przez pierwsze 5 dni („dni dawkowania”) każdego cyklu. Przez następne 23 dni cyklu pacjent nie przyjmuje leku Nogron. W ten sposób otrzymujemy 28-dniowy cykl leczenia. Po 28 dniach rozpoczyna się następny cykl leczenia. Pacjent ponownie przyjmuje lek Nogron raz na dobę przez 5 dni, a przez następne 23 dni nie przyjmuje leku. Przyjmowanie leku Nogron można opóźnić, przerwać lub dostosować jego dawkę, zależnie od wyników morfologii krwi i tolerancji leku przez pacjenta w każdym cyklu leczenia.

Pacjenci ze wznową lub progresją glejaka złośliwego (np. glejaka wielopostaciowego lub gwiaździaka anaplastycznego), przyjmujący tylko Nogron

Cykl leczenia lekiem Nogron trwa 28 dni. Pacjent przyjmuje Nogron tylko raz na dobę przez pierwsze 5 dni. Taka dawka dobową zależy od tego, czy pacjent wcześniej otrzymywał chemioterapię.

Jeśli pacjent nie otrzymywał wcześniej chemioterapii, początkowa dawka leku Nogron wynosi 200 mg/m² pc. raz na dobę przez pierwsze 5 dni. Jeśli pacjent otrzymywał wcześniej chemioterapię, początkowa dawka leku Nogron wynosi 150 mg/m² pc. raz na dobę przez pierwsze 5 dni. Przez

następne 23 dni pacjent nie przyjmuje leku Nogron. W ten sposób otrzymujemy 28-dniowy cykl leczenia.

Po 28 dniach rozpoczyna się kolejny cykl. Pacjent ponownie przyjmuje lek Nogron raz na dobę przez 5 dni, a przez następne 23 dni nie przyjmuje leku.

Przed każdym nowym cyklem leczenia wykonywane jest badanie krwi, w celu sprawdzenia, czy dawka leku Nogron wymaga dostosowania. Zależnie od wyników badania krwi, lekarz może dostosować dawkę w kolejnym cyklu.

Jak przyjmować lek Nogron

Zalecaną dawkę leku Nogron należy przyjmować raz na dobę, najlepiej o tej samej godzinie.

Kapsułki należy przyjmować na czczo, na przykład co najmniej godzinę przed śniadaniem. Kapsułkę (kapsułki) należy połykać w całości, popijając pełną szklanką wody. Nie należy otwierać, rozdrabniać ani rozgryzać kapsułek. W razie uszkodzenia kapsułki unikać kontaktu proszku ze skórą, oczami i nosem. Jeśli przypadkowo nastąpi zetknięcie leku z oczami lub nosem, należy dokładnie umyć obszar wodą.

Zależnie od zalecanej dawki, niezbędne może być przyjęcie więcej niż jednej kapsułki naraz. W celu uzyskania odpowiedniej dawki, konieczne może być przyjmowanie kapsułek o różnej mocy. Oznaczenie kapsułek jest różne dla każdej mocy (patrz tabela poniżej).

Moc dawki	Kolor wieczka
Nogron 5 mg kapsułki twarde	Zielony
Nogron 20 mg kapsułki twarde	Pomarańczowy
Nogron 100 mg kapsułki twarde	Purpurowy
Nogron 140 mg kapsułki twarde	Niebieski
Nogron 180 mg kapsułki twarde	Czekoladowobrazowy
Nogron 250 mg kapsułki twarde	Biały

Pacjent powinien się upewnić, czy w pełni rozumie i czy pamięta, co następuje:

- ile kapsułek ma przyjmować każdego dnia. Powinien poprosić lekarza lub farmaceutę, aby to napisał (ze wskazaniem koloru).
- które dni są dniami zaplanowanego przyjmowania leku

Należy przeanalizować stosowaną dawkę z lekarzem przed rozpoczęciem każdego nowego cyklu, ponieważ może się różnić od poprzedniego cyklu.

Nogron należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy bezwzględnie ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą. Błędy w przyjmowaniu leku mogą mieć ciężkie konsekwencje zdrowotne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nogron

W razie przypadkowego przyjęcia większej liczby kapsułek leku Nogron niż została zalecona, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Nogron

Pominiętą dawkę leku należy przyjąć jak najszybciej tego samego dnia. Jeśli dzień upłynął, należy zwrócić się do lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy **natychmiast** zwrócić się do lekarza:

- ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwości) objawiająca się między innymi pokrzywką, sapaniem lub innymi zaburzeniami oddychania
- niekontrolowane krwawienie
- napady drgawkowe
- gorączka
- silny, nieprzemijający ból głowy

Leczenie temozolomidem może spowodować zmniejszenie liczby określonego rodzaju krwinek. Skutkiem tego może być powstawanie siniaków lub krwawienie, niedokrwistość (niedobór krwinek czerwonych), gorączka i zmniejszona odporność na zakażenia. Zmniejszenie liczby krwinek jest zazwyczaj krótkotrwałe. W niektórych przypadkach może się przedłużyć i prowadzić do bardzo ciężkiej postaci niedokrwistości (niedokrwistość aplastyczna). Lekarz będzie regularnie kontrolował zmiany we krwi i zadecyduje, czy potrzebne jest jakiegokolwiek właściwe leczenie. W niektórych przypadkach konieczne może być zmniejszenie dawki temozolomidu lub zaprzestanie leczenia.

Działania niepożądane ustalone na podstawie badań klinicznych:

Temozolomid w leczeniu skojarzonym z radioterapią w przypadku noworozpoznanego glejaka

U pacjentów otrzymujących temozolomid w połączeniu z radioterapią mogą wystąpić inne działania niepożądane niż u pacjentów przyjmujących tylko temozolomid. Mogą wystąpić poniższe działania niepożądane, które mogą powodować konieczność interwencji lekarza.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 pacjenta na 10): utrata apetytu, bóle głowy, zaparcia (trudności z oddaniem stolca), nudności (mdłości), wymioty, wysypka, wypadanie włosów, zmęczenie.

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów): zakażenia jamy ustnej, zakażenia ran, zmniejszona liczba krwinek (neutropenia, małopłytkowość, limfopenia, leukopenia), zwiększone stężenie cukru we krwi, zmniejszenie masy ciała, zmiana stanu psychicznego lub stanu przytomności, lęk, niepokój i (lub) depresja, senność, trudności z mówieniem, zaburzenia równowagi, zawroty głowy, drgawki, splątanie, zaburzenia pamięci, trudności z koncentracją, niezdolność do zaśnięcia lub pozostania w stanie snu, uczucie mrowienia, siniaczenie, drżenia, nieprawidłowe lub niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, pogorszenie słuchu, uczucie braku tchu, kaszel, zakrzep krwi w obrębie nóg, zatrzymanie płynów, obrzęki nóg, biegunka, ból żołądka lub brzucha, zgaga, dolegliwości żołądkowe, trudności z połykaniem, suchość w ustach, podrażnienie lub zaczerwienienie skóry, suchość skóry, świąd, osłabienie siły mięśniowej, bolesność stawów, mniej lub bardziej nasilone bóle mięśniowe, częste oddawanie moczu, trudności z utrzymaniem moczu, reakcja uczuleniowa, gorączka, odczyny popromienne, obrzęk twarzy, ból, zaburzenia smaku, nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów): objawy grypopodobne, czerwone plamki pod naskórkiem, pojawienie się obrzęku twarzy lub osłabienia siły mięśniowej, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie masy ciała, wahania nastroju, omamy i pogorszenie pamięci, częściowe porażenie, zaburzenia koordynacji, , zaburzenia czucia, częściowa utrata wzroku, suchość lub ból oczu, głuchota, zapalenie ucha środkowego, dzwonienie w uszach, ból ucha, kołatanie serca (stan w którym można wyczuć bicie własnego serca), zakrzep krwi w płucach, nadciśnienie tętnicze, zapalenie płuc, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, przeziębienie lub grypa, rozdęcie żołądka, trudności w kontrolowaniu wypróżnień, hemoroidy, złuszczenie naskórka, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, zmiany zabarwienia skóry, zwiększona potliwość, uszkodzenie mięśni, ból pleców, trudności w oddawaniu moczu, krwawienie z pochwy, impotencja, brak miesiączki lub bolesne miesiączki, podrażnienie pochwy, ból piersi, uderzenia gorąca, dreszcze, odbarwienie języka, zaburzenia zmysłu powonienia, pragnienie, zaburzenia zębów.

Monoterapia temozolomidem w przypadku wznowy lub progresji glejaka

Mogą wystąpić poniższe działania niepożądane, które mogą wymagać interwencji lekarza.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 pacjenta na 10): zmniejszenie liczby krwinek (neutropenia lub limfopenia, małopłytkowość), utrata apetytu, ból głowy, wymioty, nudności, zaparcie (trudność w oddawaniu stolca), zmęczenie.

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów): utrata masy ciała, senność, zawroty głowy, mrowienie, duszności, biegunka, ból brzucha, rozstrój żołądkowy, wysypka, świąd, wypadanie włosów, gorączka, osłabienie, dreszcze, złe samopoczucie, ból, zaburzenia smaku.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów): zmniejszenie liczby krwinek (pancytopenia, niedokrwistość, leukopenia).

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów): kaszel, zakażenie, w tym zapalenie płuc.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów): zaczerwienienie skóry, pokrzywka, wykwity skórne, reakcje alergiczne. (w tym anafilaksja/obrzęk twarzy, warg, ust lub gardła (trudności w połykaniu), trudności w oddychaniu, wyczerpanie, pokrzywka, itp./ lub obrzęk naczynioruchowy/ świąd, pokrzywka, czerwone punkty na dłoniach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu).

Inne działania niepożądane

Często opisywano przypadki zwiększenia wartości enzymów wątrobowych. Przypadki zwiększenia stężenia bilirubiny, problemów z przepływem żółci (cholestaza), zapalenia wątroby i uszkodzenia wątroby, w tym śmiertelnej niewydolności wątroby, opisywano niezbyt często.

Zaobserwowano bardzo rzadko przypadki ciężkiej wysypki z obrzękiem skóry, w tym na dłoniach i podszewkach, albo bolesnego zaczerwienienia skóry i (lub) pęcherzy na ciele lub w ustach. W razie wystąpienia takich objawów należy **natychmiast** zwrócić się do lekarza.

Podczas stosowania temozolomidu odnotowano bardzo rzadko przypadki niepożądanego działania na płuca. U pacjentów zazwyczaj występują duszności i kaszel. W razie zauważenia takich objawów należy zwrócić się do lekarza.

W bardzo rzadko występujących przypadkach u pacjentów przyjmujących temozolomid i podobne leki może wystąpić niewielkie ryzyko rozwoju nowotworów wtórnych, w tym białaczki.

Nowe lub reaktywowane zakażenie (nawracające) wirusem cytomegalii i reaktywowane zakażenie wirusowym zapaleniem wątroby typu B zgłaszano niezbyt często.

Przypadki moczówki prostej zgłaszano niezbyt często. Objawy moczówki prostej obejmują wydalanie dużej ilości moczu i uczucie pragnienia.

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 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Nogron

Butelka z HDPE

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Saszetka

5 mg, 20 mg

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, najlepiej w zamkniętej na klucz szafce. Przypadkowe spożycie leku może być dla dzieci śmiertelne.

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

W razie zauważenia jakichkolwiek zmian w wyglądzie kapsułek należy powiedzieć o tym farmaceutycie.

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 Nogron

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

Zawartość kapsułki:

Laktoza bezwodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Kwas winowy

Kwas stearynowy

Otoczka kapsułki, rozmiar 0:

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

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

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

140 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), Indygotyna (E 132)

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

250 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz drukarski: szelak, glikol propylenowy, woda oczyszczona, stężony roztwór amoniaku sodu, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda lek Nogron i co zawiera opakowanie

5 mg: twarde kapsułki żelatynowe o rozmiarze 0 (zielone nieprzezroczyste wieczko/biały nieprzezroczysty korpus) z nadrukowanym czarnym tuszem napisem 5 na korpusie.

20 mg: twarde kapsułki żelatynowe o rozmiarze 0 (pomarańczowe nieprzezroczyste wieczko/biały nieprzezroczysty korpus) z nadrukowanym czarnym tuszem napisem 20 na korpusie.

100 mg: twarde kapsułki żelatynowe o rozmiarze 0 (purpurowe nieprzezroczyste wieczko/biały nieprzezroczysty korpus) z nadrukowanym czarnym tuszem napisem 100 na korpusie.

140 mg: twarde kapsułki żelatynowe o rozmiarze 0 (niebieskie nieprzezroczyste wieczko/biały nieprzezroczysty korpus) z nadrukowanym czarnym tuszem napisem 140 na korpusie.

180 mg: twarde kapsułki żelatynowe o rozmiarze 0 (czekoladowobrazowe nieprzezroczyste wieczko/biały nieprzezroczysty korpus) z nadrukowanym czarnym tuszem napisem 180 na korpusie.

250 mg: twarde kapsułki żelatynowe o rozmiarze 0 (białe nieprzezroczyste wieczko/biały nieprzezroczysty korpus) z nadrukowanym czarnym tuszem napisem 250 na korpusie.

Butelka z HDPE

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierająca zwitek z poliestru i środek pochłaniający wilgoć, zawierająca 5 kapsułek. Całość w tekturowym pudełku.

Saszetka

Saszetka z Papier/LDPE/Aluminium/Etylenu i kwasu akrylowego kopolimer

Każda saszetka zawiera jedną twardą kapsułkę.

Pudełko tekturowe zawiera 5 lub 20 twardych kapsułek, pojedynczo zamkniętych w saszetkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

Węgry

Wytwórca

EirGen Pharma

Westside Business Park

Old Kilmeaden road

Waterford

Irlandia

Genepharm Group 18th Km Marathon Avenue, 153 51 Pallini, Grecja

Millmount Healthcare Units 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Co. Meath, Irlandia

Millmount Healthcare Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Irlandia

EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Węgry

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

Holandia Nogron 5 mg, (20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg),
harde capsules

Bułgaria Ногрон 5 mg (20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg), капсули,
твърди

Republika Czeska Nogron 5 mg (20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg)

Węgry Nogron 5 mg (20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg), kemény
kapszula

Polska Nogron

Rumunia Nogron 5 mg (20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg), capsule

Słowacja Nogron 5 mg (20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.07.2015