

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Temozolomide Actavis, 5 mg, kapsułki, twarde
Temozolomide Actavis, 20 mg, kapsułki, twarde
Temozolomide Actavis, 100 mg, kapsułki, twarde
Temozolomide Actavis, 140 mg, kapsułki, twarde
Temozolomide Actavis, 180 mg, kapsułki, twarde
Temozolomide Actavis, 250 mg, kapsułki, twarde

Temozolomidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Temozolomide Actavis
3. Jak stosować lek Temozolomide Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Temozolomide Actavis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Temozolomide Actavis zawiera substancję zwaną temozolomidem. Jest to lek przeciwnowotworowy. Lek Temozolomide Actavis jest wskazany w leczeniu pacjentów z określonymi postaciami guzów mózgu:

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

Kiedy nie przyjmować leku Temozolomide Actavis

- 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). Do objawów reakcji alergicznej należy swędzenie, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła oraz uczucie omdlewania.
- jeśli u pacjenta wystąpi znaczne zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi (zahamowanie czynności szpiku kostnego - mielosupresja), takich jak białe krwinki i płytki krwi. Krwinki te

odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń i prawidłowym krzepnięciu krwi. Lekarz prowadzący zbada krew przed rozpoczęciem leczenia, aby upewnić się, że liczba tych komórek jest wystarczająca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Temozolomide Actavis należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli u pacjenta będącego pod ścisłą obserwacją, rozwija się ciężkie zapalenie płuc wywołane przez drobnoustroj *Pneumocystis jirovecii* (ang. pneumocystis pneumonia - PCP). Jeśli pacjent ma nowo rozpoznany glejak wielopostaciowy, może otrzymywać lek Temozolomide Actavis przez 42 dni w połączeniu z radioterapią. W takim przypadku lekarz prowadzący zaleci stosowanie leków, które pomogą 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 Temodal 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 pacjent ma zmniejszoną liczbę krwinek czerwonych (niedokrwistość), zmniejszoną liczbę krwinek białych i płytek krwi lub problemy z krzepnięciem krwi. W takim przypadku lekarz prowadzący może zmniejszyć dawkę leku, przerwać lub zmienić leczenie. Może być również konieczne zastosowanie innego leczenia. W niektórych przypadkach, konieczne może być zaprzestanie stosowania leku Temozolomide Actavis. W czasie leczenia badanie krwi będzie wykonywane często w celu monitorowania niepożądanego działania leku Temozolomide Actavis na komórki krwi, ponieważ istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia innych zmian w krwinkach, w tym białaczki.
- jeśli pacjent ma nudności i (lub) wymioty, które są bardzo częstymi objawami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Temozolomide Actavis (patrz punkt 4), lekarz prowadzący może przepisać leki zapobiegające wymiotom (przeciwwymiotne). Jeśli przed leczeniem lub w czasie leczenia występują częste wymioty, należy poprosić lekarza o ustalenie najbardziej dogodnej pory przyjmowania leku Temozolomide Actavis do czasu, kiedy wymioty nie zostaną opanowane. 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 ma więcej niż 70 lat, może być bardziej podatny na zakażenia, powstawanie siniaków lub występowanie krwawień.
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą, może być konieczna zmiana dawki leku Temozolomide Actavis.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 3 lat, ponieważ nie zostały przeprowadzone odpowiednie badania. Informacje dotyczące pacjentów w wieku powyżej 3 lat, którym podawano lek Temozolomide Actavis, są ograniczone.

Temozolomide Actavis a inne leki

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

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

Podczas leczenia lekiem Temozolomide Actavis **zarówno kobiety jak i mężczyźni** muszą stosować skuteczne środki antykoncepcyjne (patrz także punkt poniżej „Wpływ na płodność u mężczyzn”).

Jeśli pacjentka stosuje lek Temozolomide Actavis powinna przerwać w tym czasie karmienie piersią.

Wpływ na płodność u mężczyzn

Lek Temozolomide Actavis może powodować trwałą bezpłodność. Mężczyźni otrzymujący lek Temozolomide Actavis powinni stosować skuteczne środki antykoncepcyjne i nie starać się o dziecko w czasie leczenia oraz w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Zaleca się, aby pacjent skonsultował się z lekarzem w celu rozważenia możliwości konserwacji nasienia przed rozpoczęciem leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie przyjmowania leku Temozolomide Actavis może wystąpić uczucie zmęczenia lub senności. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie przekona się jak ten lek działa na niego (patrz punkt 4).

Lek Temozolomide Actavis zawiera laktozę

Lek Temozolomide Actavis 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 Actavis

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

Dawkowanie i czas trwania leczenia

Lekarz prowadzący określi odpowiednią dla danego pacjenta dawkę leku Temozolomide Actavis. Dawkę określa się na podstawie wymiarów ciała (wzrost i masa ciała), oraz w zależności od tego czy guz pojawił się ponownie i czy pacjent był wcześniej poddawany chemioterapii. Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie innych leków (np. leków przeciwwymiotnych) przed i (lub) po zażyciu leku Temozolomide Actavis, aby zapobiec wystąpieniu nudności i wymiotów lub je ograniczyć.

Pacjenci z nowo rozpoznanym glejakiem wielopostaciowym:

Jeśli u pacjenta stwierdzono glejaka, leczenie będzie przebiegać w dwóch fazach:

- lek Temozolomide Actavis jest początkowo stosowany razem z radioterapią (faza leczenia skojarzonego)
- następnie pacjent będzie leczony tylko lekiem Temozolomide Actavis (faza monoterapii).

W fazie leczenia skojarzonego lekarz prowadzący rozpocznie podawanie leku Temozolomide Actavis od dawki 75 mg/m² (zwykle stosowana dawka). Lek w zalecanej dawce pacjent będzie przyjmował codziennie przez 42 dni (do 49 dni) w połączeniu z radioterapią. W zależności od wyników badań krwi i tolerancji pacjenta na lek w trakcie leczenia skojarzonego, lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki leku Temozolomide Actavis, opóźnieniu jego podawania lub przerwaniu leczenia. Po zakończeniu radioterapii nastąpi 4-tygodniowa przerwa w leczeniu. Umożliwi to regenerację organizmu pacjenta. Następnie, rozpocznie się faza monoterapii.

W fazie monoterapii, dawka i sposób podawania leku Temozolomide Actavis będzie się różnić. Lekarz prowadzący określi odpowiednią dla danego pacjenta dawkę leku. Pacjent może otrzymać do 6 cykli leczenia. Każdy z nich trwa 28 dni. Pacjent będzie przyjmował tylko lek Temozolomide Actavis w nowej dawce przez pierwsze 5 dni każdego cyklu („dni stosowania leku”). Pierwsza dawka to 150 mg/m² powierzchni ciała. Potem nastąpi 23-dniowa przerwa w stosowaniu leku Temozolomide Actavis. Łącznie stanowi to 28-dniowy cykl leczenia. Kolejny cykl rozpoczyna się po dniu 28. Pacjent ponownie będzie przyjmował lek raz na dobę przez 5 dni, po których nastąpi 23-dniowa przerwa w stosowaniu leku Temozolomide Actavis. W zależności od wyników badań krwi i tolerancji pacjenta na lek w każdym z cykli leczenia, dawka leku Temozolomide Actavis może być zmieniona, 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 Actavis:

Cykl leczenia lekiem Temozolomide Actavis obejmuje 28 dni. Lek Temozolomide Actavis stosuje się raz na dobę przez pierwsze 5 dni. Dawka dobową zależy od tego czy uprzednio stosowano chemioterapię.

Jeśli pacjent nie był uprzednio leczony chemioterapią pierwsza dawka leku Temozolomide Actavis będzie wynosiła 200 mg/m² powierzchni ciała raz na dobę przez pierwsze 5 dni. Jeśli pacjent otrzymywał wcześniej chemioterapię pierwsza dawka leku Temozolomide Actavis będzie wynosiła 150 mg/m² powierzchni ciała raz na dobę przez pierwsze 5 dni. Następnie wystąpi 23-dniowa przerwa w stosowaniu leku Temozolomide Actavis. Łącznie daje to 28-dniowy cykl leczenia.

Po 28. dniu rozpoczyna się następny cykl. Pacjent ponownie otrzymuje Temozolomide Actavis raz na dobę przez 5 dni, po których następuje 23-dniowa przerwa w stosowaniu leku Temozolomide Actavis.

Przed rozpoczęciem każdego nowego cyklu, będzie wykonane badanie krwi, w celu oceny czy dawka leku Temozolomide Actavis nie wymaga zmiany. W zależności od wyników badań krwi, lekarz prowadzący może zmienić dawkę w następnych cyklach.

Jak przyjmować lek Temozolomide Actavis

Do stosowania doustnego.

Należy przyjąć przepisaną dawkę leku Temozolomide Actavis raz na dobę, najlepiej o tej samej godzinie każdego dnia.

Lek należy stosować na pusty żołądek, na przykład co najmniej godzinę przed planowanym spożyciem śniadania. Należy połknąć kapsułkę(i) w całości, popijając szklanką wody. Nie należy otwierać, kruszyć ani rozgryzać kapsułek. Jeśli kapsułka jest uszkodzona, należy unikać kontaktu jej zawartości ze skórą, oczami lub nosem. Jeśli przypadkowo dojdzie do kontaktu leku z oczami lub nosem, należy tę okolice dokładnie umyć wodą. W zależności od przepisanej dawki, pacjent może jednocześnie przyjmować więcej niż jedną kapsułkę; możliwe jest, że będą one różnej mocy (różna zawartość substancji czynnej, w mg). Kolor wieczka kapsułki jest inny dla każdej mocy (patrz tabela poniżej).

Moc	Kolor wieczka
Temozolomide Actavis, 5 mg , kapsułki, twarde	zielony
Temozolomide Actavis, 20 mg , kapsułki, twarde	pomarańczowy
Temozolomide Actavis, 100 mg , kapsułki, twarde	fioletowy
Temozolomide Actavis, 140 mg , kapsułki, twarde	niebieski
Temozolomide Actavis, 180 mg , kapsułki, twarde	czekoladowy brąz
Temozolomide Actavis, 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 podał tę liczbę kapsułek (a także kolor).
- 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 poprzednim cyklu.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Błędy w sposobie stosowania leku mogą mieć poważne konsekwencje dla zdrowia pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Temozolomide Actavis

Jeśli przypadkowo pacjent przyjmie więcej kapsułek leku Temozolomide Actavis niż to zostało zalecone, powinien natychmiast zasięgnąć porady lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Temozolomide Actavis

Pominiętą dawkę leku należy przyjąć możliwie jak najszybciej, w tym samym dniu. 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 lekarz zaleci inaczej.

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:

- ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwość) (pokrzywka, świszczący oddech lub inne zaburzenia oddychania, opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła, uczucie omdlenia)
- niekontrolowane krwawienia
- drgawki (konwulsje)
- gorączka
- silny, uporczywy ból głowy.

Leczenie lekiem Temozolomide Actavis może powodować zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi. Może to spowodować zwiększoną skłonność do występowania 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 przedłużać się i prowadzić do bardzo ciężkiej postaci niedokrwistości (anemii aplastycznej). Lekarz prowadzący zaleci regularną kontrolę krwi, w celu obserwacji jakichkolwiek zmian i zadecyduje czy jest potrzebne specyficzne leczenie. W niektórych przypadkach dawka leku Temozolomide Actavis zostanie zmniejszona lub leczenie zostanie przerwane.

Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych:

Lek Temozolomide Actavis w skojarzeniu z radioterapią u pacjentów z nowo rozpoznanym glejakiem

U pacjentów otrzymujących lek Temozolomide Actavis w skojarzeniu z radioterapią mogą wystąpić inne działania niepożądane niż u pacjentów otrzymujących jedynie lek Temozolomide Actavis. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane, wymagające opieki lekarskiej.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów): utrata apetytu, ból głowy, zaparcia (trudności z oddaniem stolca), nudności, wymioty, wysypka, utrata włosów, zmęczenie.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): zakażenia jamy ustnej, opryszczka (infekcja wirusem *herpes simplex*), ból gardła, zakażenia ran, zmniejszona liczba krwinek (neutropenia, trombocytopenia, limfopenia, leukopenia), zwiększenie stężenia cukru we krwi, utrata masy ciała, zmiana stanu psychicznego lub czujności, lęk/depresja, zmiany nastroju, senność, trudności w mowie, zaburzenia równowagi, zawroty głowy, dezorientacja, zaburzenia pamięci, trudności w koncentracji, niemożność zasypiania lub utrzymania snu, mrowienie, siniaki, drżenia, nieprawidłowe lub nieostre widzenie, podwójne widzenie, zaburzenia słuchu, spłycenie oddechu, kaszel, zmiany zakrzepowe kończyn dolnych, stan zapalny ust i warg, zatrzymywanie płynów, obrzęk nóg, biegunka, ból żołądka lub brzucha, zgaga, rozstrój żołądka, trudności w połykaniu, suchość w ustach, podrażnienie lub zaczerwienienie skóry, suchość skóry, świąd, osłabienie siły mięśniowej, bolesność stawów, bóle mięśni, częste oddawanie moczu, nietrzymanie moczu, reakcje alergiczne, gorączka, uszkodzenia popromienne, obrzęk twarzy, ból, zaburzenia smaku, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): objawy grypopodobne, półpasiec (zakażenia wirusem *zoster herpes*), czerwone plamy na skórze, niskie stężenie potasu we krwi, zwiększenie masy ciała, niepokój, brak zainteresowania i emocji (apatia), zmiany w zachowaniu, omamy i zaburzenia pamięci, częściowy niedowład, brak panowania nad mięśniami, zaburzenie koordynacji ruchów, zaburzenia czucia, częściowa utrata widzenia, suchość lub ból oczu, głuchota, infekcje ucha środkowego, dzwonięcie w uszach, bóle uszu, kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), zmiany zakrzepowe w płucach, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zapalenie płuc, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, przeziębienie lub grypa, wzdęcie, trudności w kontrolowaniu ruchów jelita, żylaki odbytu (hemoroidy), łuszczenie skóry, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, przebarwienia skóry, zwiększona potliwość, uszkodzenie mięśni, bóle pleców, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, krwawienie z pochwy, impotencja, brak miesiączki lub obfite krwawienia miesięczne, podrażnienie pochwy, bolesność piersi, osłabienie, uderzenia gorąca, drżenia, zmiana zabarwienia języka, zmiana w odczuwaniu zapachów, pragnienie, choroby zębów.

Lek Temozolomide Actavis w monoterapii u pacjentów ze wznową lub progresją glejaka

Mogą wystąpić następujące, wymienione poniżej działania niepożądane, wymagające opieki lekarskiej.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów): zmniejszenie liczby krwinek (neutropenia lub limfopenia, trombocytopenia), utrata apetytu, ból głowy, wymioty, nudności, zaparcie (trudności w oddawaniu stolca), zmęczenie.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): utrata masy ciała, senność, zawroty głowy, uczucie mrowienia, spłycony oddech, biegunka, ból brzucha, rozstrój żołądka, wysypka, świąd, utrata włosów, gorączka, osłabienie, drżenia, złe samopoczucie, ból, zmiana smaku.

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

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów): kaszel, zakażenia, w tym zapalenie płuc.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): zaczerwienienie skóry, pokrzywka, wysypka na skórze, reakcje alergiczne.

Inne działania niepożądane

Często zgłaszano przypadki zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych. Niezbyt często zgłaszano przypadki zwiększenia stężenia bilirubiny, zaburzenia przepływu żółci (cholestaza), zapalenia wątroby i uszkodzenia wątroby, w tym niewydolności wątroby zakończonej zgonem.

Bardzo rzadko obserwowano przypadki wystąpienia ciężkiej wysypki z obrzękami skórnymi, w tym dłoni i podeszew stóp lub bolesnego zaczerwienienia skóry i/lub wystąpienie pęcherzy na ciele lub w jamie ustnej. W razie wystąpienia takich objawów należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

Bardzo rzadko obserwowano działania niepożądane ze strony układu oddechowego związane ze stosowaniem leku Temozolomide Actavis. U pacjentów występuje zwykle duszność i kaszel. Jeśli wystąpi, którykolwiek z tych objawów należy poinformować lekarza.

U pacjentów otrzymujących lek Temozolomide Actavis i inne podobne leki może istnieć nieznaczne ryzyko rozwoju wtórnych nowotworów, w tym białaczki.

Odnotowano przypadki wystąpienia działań niepożądanych dotyczących wątroby, w tym zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, dolegliwości związane z odpływem żółci (cholestaza) i zapalenie wątroby. Zgłaszano przypadki uszkodzeń wątroby, w tym niewydolności wątroby zakończonej zgonem.

Niezbyt często zgłaszano przypadki występowania nowych zakażeń lub reaktywacji (nawrotu) zakażeń wirusem cytomegalii oraz reaktywacji zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu B.

Niezbyt często zgłaszano przypadki moczoówki prostej. Objawami moczoówki prostej są oddawanie dużych ilości moczu i silne pragnienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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, e-mail: ndl@urpl.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 Actavis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Zaleca się przechowywanie leku w szafce zamkniętej na klucz. Przypadkowe połknięcie leku może spowodować śmierć dziecka.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

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 Actavis

Substancją czynną leku jest temozolomid.

Temozolomide Actavis, 5 mg, kapsułki, twarde. Każda kapsułka zawiera 5 mg temozolomidu.

Temozolomide Actavis, 20 mg, kapsułki, twarde. Każda kapsułka zawiera 20 mg temozolomidu.

Temozolomide Actavis, 100 mg, kapsułki, twarde. Każda kapsułka zawiera 100 mg temozolomidu.

Temozolomide Actavis, 140 mg, kapsułki, twarde. Każda kapsułka zawiera 140 mg temozolomidu.

Temozolomide Actavis, 180 mg, kapsułki, twarde. Każda kapsułka zawiera 180 mg temozolomidu.

Temozolomide Actavis, 250 mg, kapsułki, twarde. 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 „Lek Temozolomide Actavis zawiera laktozę”).

otoczka kapsułki:

Temozolomide Actavis, 5 mg, kapsułki, twarde: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), indygotyna (E 132).

Temozolomide Actavis, 20 mg, kapsułki, twarde: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Temozolomide Actavis, 100 mg, kapsułki, twarde: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), indygotyna (E 132).

Temozolomide Actavis, 140 mg, kapsułki, twarde: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132).

Temozolomide Actavis, 180 mg, kapsułki, twarde: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Temozolomide Actavis, 250 mg, kapsułki, twarde: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).

Tusz do nadruku: szelak, makrogol, steżony roztwór amoniaku, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Temozolomide Actavis i co zawiera opakowanie

Temozolomide Actavis, 5 mg

Kapsułki twarde 5 mg mają rozmiar 0 (21,7 mm długości), biały, nieprzezroczysty korpus i nieprzezroczyste, zielone wieczko. Korpus ma nadrukowany czarnym tuszem napis „5”.

Temozolomide Actavis, 20 mg

Kapsułki twarde 20 mg mają rozmiar 0 (21,7 mm długości), biały, nieprzezroczysty korpus i nieprzezroczyste, pomarańczowe wieczko. Korpus ma nadrukowany czarnym tuszem napis „20”.

Temozolomide Actavis, 100 mg

Kapsułki twarde 100 mg mają rozmiar 0 (21,7 mm długości), biały, nieprzezroczysty korpus i nieprzezroczyste, purpurowe wieczko. Korpus ma nadrukowany czarnym tuszem napis „100”.

Temozolomide Actavis, 140 mg

Kapsułki twarde 140 mg mają rozmiar 0 (21,7 mm długości), biały, nieprzezroczysty korpus i nieprzezroczyste, niebieskie wieczko. Korpus ma nadrukowany czarnym tuszem napis „140”.

Temozolomide Actavis, 180 mg

Kapsułki twarde 180 mg mają rozmiar 0 (21,7 mm długości), biały, nieprzezroczysty korpus i nieprzezroczyste, czekoladowo-brązowe wieczko. Korpus ma nadrukowany czarnym tuszem napis „180”.

Temozolomide Actavis, 250 mg

Kapsułki twarde 250 mg mają rozmiar 0 (21,7 mm długości), biały, nieprzezroczysty korpus i nieprzezroczyste, białe wieczko. Korpus ma nadrukowany czarnym tuszem napis „250”.

Kapsułki twarde do stosowania doustnego umieszczone są w butelkach z HDPE zawierających 5 kapsulek. Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

EirGen Pharma Limited
64/66 Westside Business Park
Old Kilmeaden Road, Waterword
Irlandia

Genepfarm SA
18th Km Marathon Avenue, 153 51 Pallini
Grecja

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2016