

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Temostad, 5 mg, kapsułki twarde
Temostad, 20 mg, kapsułki twarde
Temostad, 100 mg, kapsułki twarde
Temostad, 140 mg, kapsułki twarde
Temostad, 180 mg, kapsułki twarde
Temostad, 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 Temostad i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Temostad
3. Jak stosować lek Temostad
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Temostad
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Temostad zawiera substancję czynną zwaną temozolomidem. Ten lek jest lekiem przeciwnowotworowym.

Lek Temostad jest stosowany w leczeniu szczególnych rodzajów guzów mózgu:

- u dorosłych z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym. Lek Temostad jest najpierw stosowany razem z radioterapią (faza leczenia skojarzonego), a następnie samodzielnie (faza leczenia zwana monoterapią).
- u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz dorosłych pacjentów z glejakiem złośliwym, jak np. glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny. Lek Temostad jest stosowany, jeśli występuje ponowny wzrost guza lub nasilenie procesu chorobowego po standardowym leczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Temostad

Kiedy nie stosować leku Temostad

- jeśli pacjent ma uczulenie na temozolomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe po zastosowaniu dakarbazyny (lek przeciwnowotworowy, zwany czasem DTIC). Objawy uczulenia obejmują swędzenie, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła.
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszona liczba niektórych komórek krwi (depresja szpiku kostnego), jak białe krwinki lub płytki krwi. Krwinki te odgrywają ważną rolę w zwalczaniu infekcji i tworzeniu skrzepów zmniejszających krwawienie. Lekarz zbada krew przed

rozpoczęciem leczenia, aby się upewnić, czy we krwi pacjenta jest wystarczająca liczba tych komórek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Pacjent musi być uważnie obserwowany, czy nie rozwija się u niego ciężka postać zapalenia płuc wywołana przez *Pneumocystis jirovecii* (ang. *Pneumocystis jirovecii* pneumonia - PCP). Jeśli u pacjenta aktualnie zdiagnozowano glejaka wielopostaciowego, może on otrzymywać lek Temostad przez 42 dni w połączeniu z radioterapią. W takim przypadku, lekarz przepisze również leki zapobiegające wystąpieniu takiej postaci zapalenia płuc (PCP).
- Jeśli kiedykolwiek występowało lub występuje wirusowe zapalenie wątroby typu B. Temostad może spowodować odnowienie wirusowego zapalenia wątroby typu B, co w niektórych przypadkach może zakończyć się śmiercią. Przed rozpoczęciem leczenia, pacjenci powinni zostać dokładnie przebadani przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia.
- Jeśli u pacjenta występuje mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), mała liczba białych krwinek lub płytek krwi, lub problemy z krzepnięciem krwi przed rozpoczęciem leczenia, albo wystąpią one podczas leczenia. Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku lub o przerwaniu leczenia lub zastosowaniu innego leku. Może również być konieczne zastosowanie innych metod leczenia. W niektórych przypadkach, konieczne może być zaprzestanie leczenia lekiem Temostad.
W czasie leczenia, w celu kontroli działań niepożądanych leku Temostad na komórki krwi, często będzie wykonywane badanie krwi.
- Występuje również niewielkie ryzyko zmian innych komórek krwi, w tym białaczki.
- Jeśli wystąpią nudności (mdłości) i (lub) wymioty, które są częstym działaniem niepożądanym leku Temostad (patrz punkt 4), lekarz może przepisać lek zapobiegający wymiotom (przeciwwymiotny).
Jeśli pacjent wymiotuje przed lub podczas leczenia, należy zapytać lekarza, kiedy najlepiej zażywać lek Temostad, dopóki wymioty nie zostaną opanowane. Jeśli pacjent zwymiotuje po zażyciu dawki leku, nie należy przyjmować drugiej dawki tego samego dnia.
- Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka lub objawy zakażenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat, może być bardziej podatny na zakażenia, mieć zwiększoną skłonność do powstawania siniaków lub występowania krwawień.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby lub nerek, może być konieczne dostosowanie dawki leku Temostad.

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.

Lek Temostad a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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.

Leku Temostad nie wolno stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz wyraźnie zalecił takie leczenie.

Zarówno mężczyźni, jak i kobiety leczeni lekiem Temostad muszą stosować skuteczną antykoncepcję (patrz także rozdział poniżej, „Płodność męska”).

Podczas leczenia lekiem Temostad należy przerwać karmienie piersią.

Płodność męska

Lek Temostad może powodować trwałą niepłodność. Mężczyźni powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji i nie powinni poczynać dziecka w czasie leczenia oraz w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Zaleca się, aby pacjent poradził się lekarza w celu rozważenia konserwacji nasienia przed rozpoczęciem leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Temostad może powodować uczucie zmęczenia lub senność. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń lub jeździć na rowerze, dopóki działanie tego leku na konkretnego pacjenta nie zostanie poznane (patrz punkt 4).

Kapsułki leku Temostad zawierają laktozę.

Jeśli pacjent został kiedykolwiek poinformowany przez lekarza, że nie toleruje niektórych cukrów, to przed zastosowaniem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Kapsułki leku Temostad, 20 mg:

Substancja pomocnicza leku, żółcień pomarańczowa (E 110), która znajduje się w otoczce kapsułki, może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Temostad

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 określi odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Temostad. Dawkę określa się na podstawie wymiarów ciała (wzrost i masa ciała), w zależności od tego, czy pacjent ma nawrót guza i czy był poddany wcześniej chemioterapii.

Lekarz może zalecić stosowanie innych leków (leków przeciwwymiotnych) przed i (lub) po zażyciu leku Temostad w celu uniknięcia lub opanowania wymiotów.

Pacjenci z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym

Jeśli u pacjenta po raz pierwszy zdiagnozowano chorobę, leczenie będzie się składało z dwóch faz:
- najpierw będzie to faza leczenia połączonego z radioterapią (okres leczenia skojarzonego),
- następnie pacjent będzie leczony tylko lekiem Temostad (okres monoterapii).

Podczas leczenia skojarzonego lekarz rozpocznie podawanie leku Temostad w dawce 75 mg/m² pc. (zazwyczaj stosowana dawka). Pacjent będzie przyjmował tę dawkę codziennie przez 42 dni (do 49 dni) razem z radioterapią. Biorąc pod uwagę wyniki badań krwi i tolerancję leku przez pacjenta, stosowanie leku Temostad może zostać opóźnione lub przerwane.

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 Temostad mogą być inne niż poprzednio. Lekarz określi, jaką dawkę leku powinien zażywać pacjent. Pacjent może otrzymać do 6 okresów (cykli) leczenia. Każdy cykl trwa 28 dni. Pacjent będzie zażywał lek Temostad w nowej dawce raz na dobę przez pierwszych pięć dni cyklu („dni stosowania leku”). Pierwsza dawka będzie wynosić początkowo 150 mg/m² pc. Potem nastąpi 23-dniowa przerwa w stosowaniu leku Temostad.

W sumie daje to 28-dniowy cykl leczenia.

Po 28. dniu rozpoczyna się nowy cykl leczenia. Pacjent będzie ponownie zażywał lek Temostad raz na dobę przez pierwszych pięć dni, po których nastąpi 23-dniowa przerwa w stosowaniu leku.

W zależności od wyników badań krwi i tolerancji na temozolomid przez pacjenta podczas każdego cyklu, dawka leku może zostać zmieniona, stosowanie leku może zostać opóźnione lub przerwane.

Pacjenci z nawrotem guza lub pogorszeniem (glejak złośliwy, jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny), u których jest stosowany tylko lek Temostad.

Cykl leczenia lekiem Temostad obejmuje 28 dni.

Pacjent będzie zażywał lek Temostad raz na dobę, przez pierwszych pięć dni. Ta dawka dobowa zależy od tego, czy pacjent otrzymywał wcześniej chemioterapię, czy nie.

Jeśli pacjent nie otrzymywał wcześniej chemioterapii, pierwsza dawka leku Temostad będzie wynosiła 200 mg/m² pc., raz na dobę, przez pierwszych pięć dni. Jeśli pacjent otrzymywał chemioterapię, pierwsza dawka leku Temostad będzie wynosiła 150 mg/m² pc., raz na dobę, przez pierwszych pięć dni.

Potem nastąpi 23-dniowa przerwa w stosowaniu leku Temostad. W sumie daje to 28-dniowy cykl leczenia.

Po 28. dniu rozpoczyna się nowy cykl leczenia. Pacjent będzie ponownie zażywał lek Temostad raz na dobę, przez pierwszych pięć dni, po których nastąpi 23-dniowa przerwa w stosowaniu temozolomidu.

Przed każdym nowym cyklem leczenia, będą wykonane badania krwi, w celu oceny, czy dawka leku Temostad wymaga dostosowania. W zależności od wyników badań krwi lekarz może dostosować dawkę leku w następnym cyklu.

Jak stosować lek Temostad

Przepisaną dawkę leku Temostad należy zażywać raz na dobę, najlepiej codziennie o tej samej porze.

Lek należy zażyć na czczo, na przykład co najmniej godzinę przed planowanym śniadaniem.

Kapsułkę (i) należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Nie należy otwierać, rozdrabniać ani rozgryzać kapsułek. Jeśli kapsułka jest uszkodzona, należy unikać zetknięcia proszku znajdującego się w kapsułce ze skórą, oczami lub nosem. Jeśli przypadkowo dojdzie do zetknięcia proszku z oczami lub nosem, należy tę okolicę dokładnie umyć wodą.

W zależności od przepisanej dawki, może być konieczne, aby pacjent zażywał więcej niż jedną kapsułkę na raz, możliwe jest, że będą one miały inną moc (zawartość substancji czynnej wyrażoną w mg). Kolor kapsułki i jej oznakowanie różnią się w zależności od mocy (patrz tabela poniżej).

Moc	Kolor / oznakowanie kapsułki
Temostad, 5 mg	Dwa zielone paski na wieczku kapsułki i oznakowanie „T 5 mg” zielonym tuszem na korpusie kapsułki
Temostad, 20 mg	Dwa pomarańczowe paski na wieczku kapsułki i oznakowanie „T 20 mg” pomarańczowym tuszem na korpusie kapsułki
Temostad, 100 mg	Dwa różowe paski na wieczku kapsułki i oznakowanie „T 100 mg” różowym tuszem na korpusie kapsułki
Temostad, 140 mg	Dwa niebieskie paski na wieczku kapsułki i oznakowanie „T 140 mg” niebieskim tuszem na korpusie kapsułki
Temostad, 180 mg	Dwa czerwone paski na wieczku kapsułki i oznakowanie „T 180 mg” czerwonym tuszem na korpusie kapsułki
Temostad, 250 mg	Dwa czarne paski na wieczku kapsułki i oznakowanie „T 250 mg” czarnym tuszem na korpusie kapsułki

Pacjent musi być pewny, że na pewno rozumie i pamięta następujące fakty:

- ile kapsułek zażyć każdego dnia. Należy poprosić lekarza 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 każdego nowego cyklu pacjent powinien ponownie otrzymać od lekarza prowadzącego instrukcję dotyczącą dawki, ponieważ mogą różnić się one od stosowanych w ostatnim cyklu.

Lek Temostad należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. Jest bardzo ważne, aby w przypadku wątpliwości zapytać lekarza lub farmaceutę. Błędy w zażywaniu tego leku mogą powodować poważne konsekwencje dla zdrowia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Temostad

Jeśli przypadkowo pacjent zażyje więcej kapsułek leku Temostad niż zalecił lekarz, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Temostad

Pominiętą dawkę leku należy zażyć możliwie jak najszybciej, w ciągu tego samego dnia. Jeśli minął cały dzień, należy zasięgnąć porady lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki bez wyraźnego zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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:

- ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwość) (pokrzywka, świszczący oddech lub inne zaburzenia oddychania),
- niekontrolowane krwawienie,
- drgawki (konwulsje),
- gorączka,
- silny, nieustępujący ból głowy.

Leczenie lekiem Temostad może powodować zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi. Może to powodować zwiększone występowanie siniaków lub krwawień, niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek), gorączkę i zmniejszoną odporność na zakażenia. Zmniejszenie liczby komórek krwi jest zazwyczaj krótkotrwałe. W niektórych przypadkach może być długotrwałe i prowadzić do ciężkiej postaci niedokrwistości (niedokrwistość aplastyczna). Lekarz prowadzący będzie zalecał regularną kontrolę krwi, w celu wykrycia jakichkolwiek zmian i zadecyduje, czy jest konieczne specjalne leczenie. W niektórych przypadkach otrzymywana przez pacjenta dawka leku Temostad będzie zmniejszona lub leczenie przerwane.

Działania niepożądane, które występowały podczas badań klinicznych leku:

Temostad w połączeniu z radioterapią z powodu nowo zdiagnozowanego glejaka

U pacjentów stosujących lek Temostad w skojarzeniu z radioterapią, działania niepożądane mogą być inne, niż u pacjentów leczonych samym lekiem Temostad. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane, które mogą wymagać pomocy medycznej.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej, niż u 1 na 10 osób): utrata apetytu, ból głowy, zaparcia (trudności w oddawaniu stolca), nudności (mdłości), wymioty, wysypka, utrata włosów, zmęczenie.

Często (mogą wystąpić nie więcej, niż u 1 na 10 osób): zakażenie jamy ustnej, zakażenia ran, zmniejszenie liczby komórek krwi (neutropenia, małopłytkowość, limfopenia, leukopenia), zwiększenie stężenia cukru we krwi, utrata masy ciała, zmiana stanu psychicznego lub czujności, lęk / depresja, senność, trudności w mówieniu, trudności w utrzymaniu równowagi, zawroty głowy,

dezorientacja, zaburzenia pamięci, zaburzenia koncentracji, trudności z zasypianiem lub utrzymaniem snu, mrowienie, siniaki, drżenia, zaburzenie lub nieostre widzenie, podwójne widzenie, zaburzenia słuchu, spłycenie oddechu, kaszel, zmiany zakrzepowe w nogach, zatrzymanie płynów w organizmie, obrzęk nóg, biegunka, ból żołądka lub ból brzucha, zgaga, rozstrój żołądka, trudności w połykaniu, suchość w jamie ustnej, podrażnienie lub zaczerwienienie skóry, suchość skóry, swędzenie, osłabienie mięśni, ból stawów, ból mięśni, częste oddawanie moczu, trudności w utrzymaniu moczu, reakcje alergiczne, gorączka, uszkodzenie popromienne, obrzęk twarzy, ból, zmiany odczuwania smaku, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej, niż u 1 na 100 osób): objawy grypopodobne, czerwone plamy pod skórą, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie masy ciała, zmiany nastroju, omamy lub utrata pamięci, częściowy paraliż, upośledzenie koordynacji ruchów, zaburzenia czucia, częściowa utrata wzroku, suchość lub ból oczu, głuchota, infekcje ucha środkowego, dzwonienie w uszach, ból ucha, kołatanie serca (pacjent czuje bicie własnego serca), zmiany zakrzepowe w płucach, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, zapalenie płuc, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, przeziębienie lub grypa, wzdęcia, trudności w kontrolowaniu ruchów jelita, żylaki odbytu (hemoroidy), łuszczenie skóry, zwiększona wrażliwość skóry na światło, przebarwienia skóry, zwiększone pocenie się, uszkodzenie mięśni, ból pleców, trudności z oddawaniem moczu, krwawienie z pochwy, impotencja, zatrzymanie miesiączki lub silne krwawienie miesięczne, podrażnienie pochwy, ból piersi, uderzenia gorąca, dreszcze, zmiana zabarwienia języka, zmiana odczuwania zapachów, pragnienie, choroby zębów.

Monoterapia lekiem Temostad z powodu nawrotu lub progresji glejaka

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane, które mogą wymagać pomocy medycznej.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej, niż u 1 na 10 osób): zmniejszenie liczby komórek krwi (neutropenia lub limfopenia, małopłytkowość), utrata apetytu, ból głowy, wymioty lub nudności (mdłości), zaparcia (trudności z oddawaniem stolca), zmęczenie.

Często (mogą wystąpić nie więcej, niż u 1 na 10 osób): zmniejszenie masy ciała, senność, zawroty głowy, uczucie mrowienia, spłycenie oddechu, biegunka, ból brzucha, rozstrój żołądka, wysypka, swędzenie, utrata włosów, gorączka, osłabienie, dreszcze, złe samopoczucie, ból, zmiana odczuwania smaku.

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

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

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie więcej, niż u 1 na 10 000 osób): zaczerwienienie skóry, pokrzywka, wykwity skórne, reakcje alergiczne.

Inne działania niepożądane:

Często zgłaszano przypadki zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych. Rzadko zgłaszano przypadki zwiększenia stężenia bilirubiny, problemy z przepływem żółci (cholestaza), zapalenie i uszkodzenie wątroby, w tym niewydolność wątroby zakończoną zgonem.

Bardzo rzadko obserwowano przypadki wystąpienia ciężkiej wysypki z obrzękami skórnymi, w tym dłoni i podeszew stóp lub bolesnego zaczerwienienia skóry i (lub) z pęcherzami na ciele lub w jamie ustnej.

Jeśli wystąpią takie objawy, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi.

Podczas stosowania leku Temostad bardzo rzadko obserwowano objawy niepożądane ze strony układu oddechowego. U pacjentów występuje zwykle duszność i kaszel. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Bardzo rzadko u pacjentów stosujących lek Temostad i inne podobne leki może wystąpić ryzyko rozwoju innych nowotworów, w tym białaczki.

Rzadko zgłaszano nowe lub odnowienie zakażeń (zakażenia nawracające) wywołanych przez wirusy cytomegalii i odnowienie wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Rzadko zgłaszano przypadki występowania moczówki prostej. Objawy moczówki prostej w tym oddawanie dużej ilości moczu a także uczucie pragnienia .

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 Temostad

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Zaleca się, aby lek przechowywać w szafce zamkniętej na klucz. Przypadkowe połknięcie kapsułek może spowodować śmierć dziecka.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Należy poinformować farmaceutę, jeśli pacjent zauważy jakąkolwiek zmianę 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 Temostad

- Substancją czynną leku jest temozolomid. Każda kapsułka zawiera 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg lub 250 mg temozolomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - o Zawartość kapsułki: laktoza bezwodna, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), kwas winowy, kwas stearynowy.

Temostad, 5 mg:

- o *Otoczka kapsułki*: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), szelak, glikol propylenowy, indygotyna (E 132), lak, żelaza tlenek żółty (E 172).

Temostad, 20 mg:

- *Otoczka kapsułki*: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), szelak, glikol propylenowy, żółcień pomarańczowa (E 110), lak.

Temostad, 100 mg:

- *Otoczka kapsułki*: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek żółty (E 172).

Temostad, 140 mg:

- *Otoczka kapsułki*: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), szelak, glikol propylenowy, indygotyna (E 132), lak.

Temostad, 180 mg:

- *Otoczka kapsułki*: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), szelak, glikol propylenowy.

Temostad, 250 mg:

- *Otoczka kapsułki*: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Temostad i co zawiera opakowanie

Temostad, 5 mg: twarde kapsułki żelatynowe o średnicy około 5,7 mm i długości około 15,9 mm, z białym, nieprzeźroczystym korpusem i wieczkiem z dwoma zielonymi paskami oraz nadrukiem „T 5 mg” na korpusie wykonanym zielonym tuszem.

Temostad, 20 mg: twarde kapsułki żelatynowe o średnicy około 6,2 mm i długości około 18 mm, z białym, nieprzeźroczystym korpusem i wieczkiem z dwoma pomarańczowymi paskami oraz nadrukiem „T 20 mg” na korpusie wykonanym pomarańczowym tuszem.

Temostad, 100 mg: twarde kapsułki żelatynowe o średnicy około 6,8 mm i długości około 19,4 mm, z białym, nieprzeźroczystym korpusem i wieczkiem z dwoma różowymi paskami oraz nadrukiem „T 100 mg” na korpusie wykonanym różowym tuszem.

Temostad, 140 mg: twarde kapsułki żelatynowe o średnicy około 7,5 mm i długości około 21,7 mm, z białym, nieprzeźroczystym korpusem i wieczkiem z dwoma niebieskimi paskami oraz nadrukiem „T 140 mg” na korpusie wykonanym niebieskim tuszem.

Temostad, 180 mg: twarde kapsułki żelatynowe o średnicy około 7,5 mm i długości około 21,7 mm, z białym, nieprzeźroczystym korpusem i wieczkiem z dwoma czerwonymi paskami oraz nadrukiem „T 180 mg” na korpusie wykonanym czerwonym tuszem.

Temostad, 250 mg: twarde kapsułki żelatynowe o średnicy około 7,5 mm i długości około 21,7 mm, z białym, nieprzeźroczystym korpusem i wieczkiem z dwoma czarnymi paskami oraz nadrukiem „T 250 mg” na korpusie wykonanym czarnym tuszem.

Kapsułki twarde są umieszczone w butelkach z oranżowego szkła typu III, zawierających 5 lub 20 kapsulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

Wytwórca:

cell pharm GmbH, Feodor-Lynen - Strasse 35, 30625 Hannover, Niemcy

NERPHARMA S.R.L., Viale Pasteur, 10, 20014 Nerviano (MI), Włochy
Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer StraÙe 378, 93055 Regensburg, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.03.2016