

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Temozolomide Polpharma zawiera substancję zwana temozolamidem. Ten lek jest lekiem przeciwnowotworowym.

Temozolomide Polpharma jest wskazany w leczeniu specyficznych guzów mózgu:

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

Kiedy nie stosować leku Temozolomide Polpharma

- jeżeli pacjent ma uczulenie na temozolomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli pacjent ma uczulenie na dakarbazynę (lek przeciwnowotworowy nazywany czasem DTIC). Do objawów reakcji uczuleniowej należą: uczucie swędzenia, brak tchu lub świszczący oddech oraz obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła.

- jeżeli u pacjenta dojdzie do znacznego zmniejszenia liczby pewnych rodzajów krwinek (zahamowania czynności szpiku), np. liczby białych krwinek i liczby płytek krwi. Krwinki te są ważne dla zwalczania zakażeń i dla prawidłowego krzepnięcia krwi. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zleci badanie kontrolne krwi, aby upewnić się, że pacjent ma wystarczającą liczbę tych krwinek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Temozolomide Polpharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta będącego pod ścisłą obserwacją, rozwija się ciężkie zapalenie płuc wywołane przez drobnoustrój *Pneumocystis jirovecii* (ang. *Pneumocystis jirovecii* - *pneumonia* - PCP). Pacjenci z nowo rozpoznaną chorobą (glejakiem wielopostaciowym) mogą otrzymywać Temozolomide Polpharma przez 42 dni wraz z radioterapią. W takim przypadku lekarz zaleci również lek zapobiegający występowaniu tego rodzaju zapalenia płuc (PCP);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało lub występuje obecnie zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. Jest to konieczne, ponieważ lek Temozolomide Polpharma może powodować reaktywację zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B, co w niektórych przypadkach może prowadzić do zgonu. Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia pacjenci będą starannie badani przez lekarza, w celu wykrycia objawów tego zakażenia;
- jeżeli przed leczeniem występuje 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, lekarz 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 zakończenie leczenia temozolomidem. W trakcie leczenia będą wykonywane częste badania krwi w celu obserwacji wpływu leku Temozolomide Polpharma na krwinki;
- jeśli istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia innych zmian dot. krwinek, w tym białaczki;
- jeśli u pacjenta wystąpią nudności (mdłości) i (lub) wymioty, które są bardzo częstymi działaniami niepożądanymi leku Temozolomide Polpharma (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), lekarz może przepisać lek (przeciwwymiotny), który pomoże zapobiec wymiotom.
Jeśli pacjent często wymiotuje przed leczeniem lub w trakcie leczenia, powinien zapytać lekarza o najkorzystniejszy moment na przyjęcie leku Temozolomide Polpharma do chwili opanowania wymiotów.
Jeśli pacjent wymiotuje po przyjęciu dawki, nie powinien przyjmować drugiej dawki w tym samym dniu.
- jeśli u pacjenta rozwinie się gorączka lub pojawią się objawy zakażenia, powinien się bezzwłocznie skontaktować z lekarzem;
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat, może być bardziej podatny na zakażenia, siniaczenie lub krwawienie;
- jeśli wystąpią problemy ze strony wątroby lub nerek, może być konieczna korekta dawki leku Temozolomide Polpharma.

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 Polpharma, jest ograniczona.

Temozolomide Polpharma 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.

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

Podczas leczenia lekiem Temozolomide Polpharma **zarówno kobiety jak i mężczyźni** powinni stosować skuteczne środki antykoncepcyjne (patrz także punkt powyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy zakończyć karmienie piersią podczas leczenia lekiem Temozolomide Polpharma.

Plodność męska

Temozolomide Polpharma może powodować trwałą bezpłodność. Mężczyźni otrzymujący Temozolomide Polpharma powinni stosować skuteczne środki antykoncepcyjne i nie poczynić 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

W czasie otrzymywania leku Temozolomide Polpharma może wystąpić uczucie zmęczenia lub senności. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Temozolomide Polpharma zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Temozolomide Polpharma

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

Dawkowanie i czas trwania leczenia

Lekarz prowadzący określa odpowiednią dla danego pacjenta dawkę leku Temozolomide Polpharma. Dawkę określa się na podstawie wymiarów ciała (wzrost i masa ciała), w zależności od tego czy guz pojawił się ponownie i czy pacjent był wcześniej poddany chemioterapii. Aby zapobiec nudnościom i wymiotom lub je ograniczyć mogą być zalecane inne leki do stosowania przed i (lub) po przyjęciu leku Temozolomide Polpharma.

Pacjenci z nowo rozpoznanym glejakiem wielopostaciowym

U pacjentów nowo zdiagnozowanych, leczenie będzie prowadzone w dwóch fazach:

- najpierw leczenie z radioterapią (faza leczenia skojarzonego)
- a następnie leczenie wyłącznie lekiem Temozolomide Polpharma (faza monoterapii).

W trakcie fazy leczenia skojarzonego lekarz rozpocznie podawanie leku Temozolomide Polpharma w dawce 75 mg/m² powierzchni ciała (zazwyczaj stosowana dawka). Pacjent będzie przyjmował zalecaną dawkę codziennie przez 42 dni (do 49 dni) wraz z radioterapią. Podanie dawki leku Temozolomide Polpharma może zostać odsunięte w czasie lub zatrzymane, zależnie od wyników badań morfologii krwi i od tolerancji leku w fazie leczenia skojarzonego.

Po zakończeniu radioterapii leczenie zostanie przerwane na 4 tygodnie. Zapewni to organizmowi możliwość regeneracji.

Następnie rozpocznie się faza monoterapii.

W trakcie fazy monoterapii dawka i sposób przyjmowania leku Temozolomide Polpharma będą inne. Lekarz ustali właściwą dawkę. Może zostać zastosowanych maksymalnie 6 okresów (cykli) leczenia. Każdy będzie trwał 28 dni. Pacjent będzie przyjmował nową dawkę leku Temozolomide Polpharma podawanego bez innych rodzajów leczenia raz na dobę przez pierwszych 5 dni („dni podawania leku”) w każdym cyklu. Pierwsza dawka będzie wynosić 150 mg/m² powierzchni ciała. Później nastąpią 23 dni bez przyjmowania leku Temozolomide Polpharma. Razem daje to 28-dniowy cykl leczenia.

Po 28 dniach rozpocznie się następny cykl. Pacjent będzie ponownie przyjmować Temozolomide Polpharma raz na dobę przez 5 dni, po czym nastąpią 23 dni bez leku. Będzie możliwe skorygowanie dawki leku, opóźnienie jego podania lub zaprzestanie jego podawania, zależnie od wyników badań morfologii krwi oraz stopnia tolerancji leku przez pacjenta w trakcie każdego cyklu leczenia.

Pacjenci z guzami, które nawróciły lub uległy rozrostowi (glejak złośliwy, taki jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny), stosujący wyłącznie Temozolomide Polpharma

Cykl leczenia lekiem Temozolomide Polpharma trwa 28 dni. Pacjent będzie przyjmował wyłącznie Temozolomide Polpharma raz na dobę przez pierwszych 5 dni. Ta dawka dobową zależy od tego, czy pacjent był już w przeszłości poddawany chemioterapii, czy nie.

Jeżeli pacjent nie był w przeszłości poddawany chemioterapii, pierwsza dawka leku Temozolomide Polpharma będzie wynosić 200 mg/m² powierzchni ciała raz na dobę w trakcie pierwszych 5 dni. Jeżeli pacjent był już poddawany chemioterapii, jego pierwsza dawka leku Temozolomide Polpharma wyniesie 150 mg/m² powierzchni ciała raz na dobę w trakcie pierwszych 5 dni. Później nastąpią 23 dni bez przyjmowania leku Temozolomide Polpharma. Razem daje to 28-dniowy cykl leczenia.

Po dniu 28. rozpocznie się następny cykl. Pacjent będzie ponownie otrzymywał lek Temozolomide Polpharma raz na dobę przez 5 dni, po czym nastąpią 23 dni bez leku.

Przed każdym nowym cyklem leczenia zostaną wykonane badania krwi, aby sprawdzić, czy istnieje konieczność skorygowania dawki leku Temozolomide Polpharma. W zależności od wyników badań krwi lekarz może skorygować dawkę w odniesieniu do następnego cyklu.

Sposób podawania

Zaleconą dawkę leku Temozolomide Polpharma należy przyjmować raz na dobę, najlepiej codziennie o tej samej porze.

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

W zależności od wielkości zalecanej dawki, pacjent może przyjmować więcej niż jedną kapsułkę za jednym razem; mogą to być także kapsułki o innych mocach (o różnej zawartości substancji czynnej w mg). W przypadku poszczególnych wielkości mocy, kapsułki różnią się kolorem i oznakowaniem (patrz tabela poniżej).

Moc	Kolor wieczka
Temozolomide Polpharma, 5 mg, kapsułki, twarde	zielony
Temozolomide Polpharma, 20 mg, kapsułki, twarde	pomarańczowy
Temozolomide Polpharma, 100 mg, kapsułki, twarde	purpurowy
Temozolomide Polpharma, 140 mg, kapsułki, twarde	niebieski
Temozolomide Polpharma, 180 mg, kapsułki, twarde	czekoladowy brąz
Temozolomide Polpharma, 250 mg, kapsułki, twarde	biały

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

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

Przed rozpoczęciem nowego cyklu pacjent powinien ponownie otrzymać instrukcję dotyczącą dawki od lekarza prowadzącego, gdyż może się ona różnić od dawki stosowanej w ostatnim cyklu.

Temozolomide Polpharma należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy bezwzględnie ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą. Błędy w przyjmowaniu leku mogą mieć poważne konsekwencje zdrowotne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Temozolomide Polpharma

W razie przypadkowego przyjęcia większej liczby kapsułek leku Temozolomide Polpharma niż została zalecona, należy bezwzględnie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Temozolomide Polpharma

Należy przyjąć brakującą dawkę jak najszybciej w tym samym dniu. Jeżeli upłynął już cały dzień, należy zasięgnąć porady 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.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpi jakikolwiek z następujących objawów:

- ciężka reakcja uczuleniowa (nadwrażliwości) (pokrzywka, świszczący oddech lub innego rodzaju trudności z oddychaniem),
- niemożliwe do opanowania krwawienie,
- drgawki,
- gorączka,
- silne bóle głowy, które nie ustępują.

Leczenie lekiem Temozolomide Polpharma może spowodować zmniejszenie liczby pewnych rodzajów krwinek. Może to spowodować u pacjenta zwiększoną skłonność do powstawania siniaków na skórze lub krwawień, niedokrwistość (niedobór krwinek czerwonych), gorączkę i zmniejszoną odporność na zakażenia. Zmniejszenie liczby krwinek jest na ogół krótkotrwałe. W niektórych przypadkach może trwać dłużej i może prowadzić do bardzo ciężkiej postaci niedokrwistości (tzw. niedokrwistości aplastycznej). Lekarz będzie wykonywać u pacjenta regularne badania kontrolne krwi w celu wykluczenia jakichkolwiek odchyień od normy i podejmie decyzję o tym, czy konieczne jest odpowiednie leczenie. W niektórych przypadkach dawka leku Temozolomide Polpharma zostanie zmniejszona lub leczenie zostanie przerwane.

Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych:

Działania niepożądane u pacjentów z nowo rozpoznanym glejakiem wielopostaciowym

U pacjentów otrzymujących lek Temozolomide Polpharma w połączeniu z radioterapią mogą wystąpić inne działania niepożądane niż u pacjentów otrzymujących jedynie lek Temozolomide Polpharma. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane, które mogą wymagać odpowiedniego postępowania lekarskiego:

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, uczucie zmęczenia.

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 glukozy we krwi, zmniejszenie masy ciała, zmiana stanu psychicznego lub stanu przytomności, lęk i (lub) depresja, senność, trudności z mówieniem, zaburzenia równowagi, zawroty głowy, 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 w obrębie nóg, zatrzymanie płynów, obrzęki nóg, biegunka, ból żołądka lub brzucha, zgaga, dolegliwości żołądkowe, trudności z połykaniem, suchość w jamie ustnej, 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 i drgawki.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów): objawy grypopodobne, czerwone punkciki pod skórą, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie masy ciała, wahania nastroju, omamy i pogorszenie pamięci, porażenie częściowe, zaburzenia koordynacji, zaburzenia czucia, częściowa utrata widzenia, suche lub bolesne oczy, głuchota, zakażenie ucha środkowego, szum w uszach, ból uszu, palpacje (gdy pacjent czuje bicie własnego serca), zakrzep w płucach, wysokie ciśnienie tętnicze, zapalenie płuc, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, przeziębienie lub grypa, wzdęcie brzucha, trudności z kontrolą wypróżnień, hemoroidy, złuszczenie skóry, zwiększenie wrażliwości skóry na światło słoneczne, zmiana barwy skóry, zwiększona potliwość, uszkodzenie mięśni, ból kręgosłupa, trudności z oddawaniem moczu, krwawienie z pochwy, impotencja, brak miesiączki lub bardzo obfite krwawienia miesięczkowe, podrażnienie pochwy, bóle piersi, uderzenia gorąca, dreszcze, przebarwienie języka, zmiana wężchu, zwiększone pragnienie, zaburzenia ze strony zębów.

Działania niepożądane u pacjentów z nawrotowym lub postępującym glejakiem

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane, które mogą wymagać opieki lekarza:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 pacjenta na 10): zmniejszona liczba krwinek (neutropenia lub limfopenia, małopłytkowość), utrata apetytu, bóle głowy, wymioty, nudności (mdłości), zaparcia (trudności z oddaniem stolca), zmęczenie.

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów): zmniejszenie masy ciała, senność, zawroty głowy, uczucie mrowienia, uczucie braku tchu, biegunka, bóle brzucha, dolegliwości żołądkowe, wysypka, swędzenie, wypadanie włosów, gorączka, osłabienie, dreszcze, złe samopoczucie, bóle, zmiana 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, zakażenia, w tym zapalenie płuc.

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

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 ciężkiej wysypki z obrzękiem skóry, m.in. dłoni i podeszew stóp bądź też bolesnego zaczerwienienia skóry i (lub) powstawaniem pęcherzy na tułowi lub w jamie ustnej. W przypadku wystąpienia tego typu objawów należy o nich **natychmiast** powiadomić lekarza.

Bardzo rzadko podczas stosowania leku Temozolomide Polpharma obserwowano przypadki działań niepożądanych ze strony płuc. Pacjenci zgłaszają się na ogół do lekarza z brakiem tchu i kaszlem. W przypadku zauważenia tego typu objawów należy o nich powiadomić lekarza.

W bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących lek Temozolomide Polpharma i podobne do niego leki może istnieć niewielkie ryzyko rozwoju wtórnych nowotworów, w tym białaczki.

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 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Temozolomide Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Zaleca się, aby lek przechowywać 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.

Butelka:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Saszetki:

5 mg, 20 mg:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Temozolomide Polpharma

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

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

Otoczka kapsułki:

5 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), indygotyna (E132).
20 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).
100 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), indygotyna (E132).
140 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E132).
180 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).
250 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171).

Nadruk: szelak, glikol propylenowy, woda oczyszczona, stężony roztwór amoniaku, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda Temozolomide Polpharma i co zawiera opakowanie

5 mg: Kapsułki, twarde, żelatynowe, o rozmiarze 0 (zielone, nieprzezroczyste wieczko/białe, nieprzezroczyste denko) z drukowaną cyfrą 5 na denku.
20 mg: Kapsułki, twarde, żelatynowe, o rozmiarze 0 (pomarańczowe, nieprzezroczyste wieczko/białe, nieprzezroczyste denko) z drukowaną cyfrą 20 na denku.
100 mg: Kapsułki, twarde, żelatynowe, o rozmiarze 0 (purpurowe, nieprzezroczyste wieczko/białe, nieprzezroczyste denko) z drukowaną cyfrą 100 na denku.
140 mg: Kapsułki, twarde, żelatynowe, o rozmiarze 0 (niebieskie, nieprzezroczyste wieczko/białe, nieprzezroczyste denko) z drukowaną cyfrą 140 na denku.
180 mg: Kapsułki, twarde, żelatynowe, o rozmiarze 0 (czekoladowy brąz, nieprzezroczyste wieczko/białe, nieprzezroczyste denko) z drukowaną cyfrą 180 na denku.
250 mg: Kapsułki, twarde, żelatynowe, o rozmiarze 0 (białe, nieprzezroczyste wieczko/białe, nieprzezroczyste denko) z drukowaną cyfrą 250 na denku.

Butelka:

5 kapsulek w butelce z HDPE z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierającej zwitek z poliestru i środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Saszetki:

5 saszetek (5 x 1 kapsułka) lub 20 saszetek (20 x 1 kapsułka), w tekturowym pudełku. Saszetka z Papier/LDPE/Aluminium/Etylenu i kwasu akrylowego kopolimeru.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański, Polska

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański, Polska

EirGen Pharma Limited
Westside Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford, Irlandia

Genepharma 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

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:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2016 r.