

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Blastomat, 5 mg, kapsułki, twarde

Blastomat, 20 mg, kapsułki, twarde

Blastomat, 100 mg, kapsułki, twarde

Blastomat, 140 mg, kapsułki, twarde

Blastomat, 180 mg, kapsułki, twarde

Blastomat, 250 mg, kapsułki, twarde

Temozolamidum

Należy 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Blastomat zawiera substancję czynną temozolamid i jest lekiem przeciwnowotworowym.

Lek Blastomat jest stosowany w leczeniu pacjentów ze szczególnymi postaciami guzów mózgu:

- dorosłych z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym. Lek Blastomat jest najpierw stosowany razem z radioterapią (okres skojarzonego leczenia), a następnie jako jedyny lek (okres monoterapii).
- dzieci w wieku od 3 lat i starszych, młodzieży i dorosłych z glejakiem złośliwym, takim jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny. Lek Blastomat jest stosowany w leczeniu tych guzów, jeśli po standardowym leczeniu występuje ich ponowny wzrost lub nasilenie procesu chorobowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Blastomat

Kiedy nie przyjmować leku Blastomat

- Jeśli pacjent ma uczulenie na temozolamid lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli pacjent ma uczulenie dekarbazyne (lek przeciwnowotworowy). Do objawów reakcji alergicznych należy świąd, duszność lub świszczący oddech, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła.
- Jeśli znacznie zmniejszona jest liczba niektórych komórek krwi (zahamowanie czynności szpiku kostnego), takich jak krwinki białe i płytki krwi. Komórki te odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażenia i prawidłowym krzepnięciu krwi. Dlatego przed rozpoczęciem leczenia lekarz zbada krew pacjenta, aby upewnić się, że liczba tych komórek jest wystarczająca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Blastomat należy zwrócić się do lekarza.

- Pacjent powinien być uważnie obserwowany, czy nie rozwija się u niego ciężka postać zakażenia w klatce piersiowej (ang. *Pneumocystis jirovecii* pneumonia – PCP). Jeśli u pacjenta rozpoznano po raz pierwszy glejaka wielopostaciowego, może otrzymywać lek Blastomat przez 42 dni w skojarzeniu z radioterapią. W takim przypadku lekarz zaleci również stosowanie leku, który pomoże zapobiec rozwojowi tego typu zapalenia płuc.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało lub może występować obecnie zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. Jest to konieczne, ponieważ lek Blastomat może powodować reaktywację zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B, co w niektórych przypadkach może prowadzić do zgonu. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci będą dokładnie badani przez lekarza, w celu wykrycia objawów tego zakażenia.
- Jeśli przed rozpoczęciem leczenia lub w trakcie jego trwania zmniejszona jest liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), krwinek białych i płytek krwi lub występują zaburzenia krzepnięcia krwi. Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku, a w cięższych przypadkach przerwać, zakończyć lub zmienić leczenie. Może być również konieczne zastosowanie innego leczenia. W niektórych przypadkach może być konieczne przerwanie leczenia. W czasie leczenia często będzie wykonywane badanie krwi w celu kontrolowania niepożądanego działania leku Blastomat na komórki krwi.
- Jeśli istnieje niewielkie ryzyko innych zmian w komórkach krwi, w tym białaczki.
- W razie nudności i (lub) wymiotów, które są bardzo częstymi działaniami niepożądanymi temozolomidu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Lekarz może przepisać pacjentowi lek, który pomoże zapobiec wymiotom. Jeśli pacjent często wymiotuje przed leczeniem lub w trakcie leczenia, należy poprosić lekarza o wskazanie najbardziej dogodnej pory przyjmowania leku Blastomat. Jeśli wymioty występują po zażyciu dawki leku, nie należy przyjmować drugiej dawki tego samego dnia.
- Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka lub objawy zakażenia. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma ponad 70 lat. Może być bardziej podatny na zakażenie, powstawanie siniaków lub krwawienie.
- W przypadku zaburzeń czynności wątroby lub nerek. Może być konieczne dostosowanie dawki leku Blastomat.

Dzieci i młodzież

Nie wolno podawać leku dzieciom w wieku poniżej 3 lat ponieważ zastosowanie leku w tej grupie wiekowej nie zostało zbadane. Dostępne są ograniczone dane dotyczące temozolomidu u dzieci w wieku powyżej 3 lat.

Inne leki i lek Blastomat

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. Jeśli lekarz ściśle nie zaleci inaczej, pacjentka w ciąży nie powinna stosować leku Blastomat.

Podczas przyjmowania leku Blastomat **zarówno kobiety, jak i mężczyźni** muszą stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży (patrz także „Płodność mężczyzn” poniżej).

Należy zakończyć karmienie piersią podczas leczenia lekiem Blastomat.

Płodność mężczyzn

Temozolomid może powodować trwałą niepłodność. Pacjenci płci męskiej powinni stosować skuteczne środki antykoncepcyjne i nie poczynić dziecka w czasie leczenia ani w ciągu 6 miesięcy po

zakończeniu leczenia. Zaleca się, aby pacjent zasięgnął porady w sprawie konserwacji nasienia przed rozpoczęciem leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Blastomat może wywołać u pacjenta uczucie zmęczenia lub senność. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani i nie obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Blastomat zawiera laktozę i sól

Kapsułki twarde Blastomat zawierają cukier: laktozę. Jeżeli wcześniej lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Blastomat

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

Dawkowanie i czas trwania leczenia

Lekarz określa odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Blastomat, biorąc pod uwagę powierzchnię ciała obliczoną na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta, stwierdzenia, czy nastąpiła wznowa guza oraz czy pacjent był wcześniej poddany chemioterapii.

Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie innych leków (przeciwwymiotnych) przed i (lub) po zażyciu leku Blastomat, aby zapobiec wystąpieniu nudności i wymiotów lub je opanować.

Dorośli pacjenci z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym

U pacjenta nowo diagnozowanego leczenie przebiegać będzie w dwóch fazach:

- najpierw terapia lekiem razem z radioterapią (okres leczenia skojarzonego)
- następujące po nim leczenie samym lekiem Blastomat (okres monoterapii).

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Blastomat w okresie leczenia skojarzonego wynosi 75 mg temozolomidu na m² powierzchni ciała. Lek w tej dawce pacjent przyjmuje codziennie przez 42 dni (do 49 dni) w skojarzeniu z radioterapią. W zależności od wyników badań krwi i tolerancji leku przez pacjenta, przyjmowanie dawki leku Blastomat może zostać opóźnione lub przerwane. Po zakończeniu radioterapii nastąpi 4-tygodniowa przerwa w leczeniu. Umożliwi to regenerację organizmu pacjenta. Po tym czasie rozpocznie się okres monoterapii.

W trakcie monoterapii sposób leczenia i dawka leku są różne. Lekarz zaleci pacjentowi wskazaną dawkę. Leczenie może trwać do 6 cykli. Jeden cykl trwa 28 dni. Pacjent przyjmuje nowo określoną dawkę leku Blastomat raz na dobę przez pierwsze 5 dni („dni stosowania leku”), Pierwsza dawka będzie wynosić 150 mg/m² pc. Następnie są 23 dni bez przyjmowania leku. Po dniu 28. rozpoczyna się nowy cykl.

Pacjent ponownie przyjmuje lek Blastomat raz na dobę przez 5 dni, a kolejne 23 dni są dniami bez zażywania leku. Lekarz może dostosować dawkę leku Blastomat, opóźnić jej przyjęcie lub przerwać leczenie w zależności od tego, jakie są wyniki badania krwi i jak pacjent toleruje lek podczas każdego cyklu leczenia.

Pacjenci, u których występuje ponowny wzrost guza lub nasilenie procesu chorobowego (glejak złośliwy, taki jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny), przyjmujący jedynie lek Blastomat

Cykl leczenia trwa 28 dni.

Pacjent będzie otrzymywał lek Blastomat w monoterapii lek raz na dobę przez 5 pierwszych dni, dawka dobową zależy od tego, czy pacjent uprzednio otrzymywał chemioterapię.

Zwykle stosowana dawka początkowa u pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej chemioterapii wynosi 200 mg temozolomidu na m² powierzchni ciała raz na dobę przez 5 pierwszych dni leczenia. Zwykle stosowana dawka początkowa u pacjentów, którzy otrzymywali wcześniej chemioterapię wynosi 150 mg temozolomidu na m² powierzchni ciała raz na dobę przez 5 pierwszych dni leczenia. Następnie są 23 dni bez przyjmowania leku. Razem cykl leczenia wynosi 28 dni.

Po 28. dniu rozpoczyna się nowy cykl. Pacjent ponownie otrzyma lek Blastomat raz na dobę przez 5 dni, po tym nastąpią 23 dni bez leku Blastomat.

Przed rozpoczęciem każdego nowego cyklu lekarz zleci badanie krwi, aby ocenić, czy dawka leku Blastomat wymaga dostosowania. Zależnie od jego wyników lekarz może zmienić dawkę w następnym cyklu.

Jak stosować lek Blastomat

Przepisaną dawkę leku Blastomat należy przyjmować raz na dobę, najlepiej każdego dnia o tej samej godzinie.

Kapsułki należy zażywać na czczo, na przykład co najmniej godzinę przed planowanym spożyciem śniadania. Kapsułkę(i) należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Kapsułek nie należy otwierać, rozgniatać, ani żuć. Jeśli kapsułka uległa zniszczeniu, należy unikać kontaktu proszku ze skórą, oczami i nosem. Jeśli przypadkowo dojdzie do kontaktu leku z nosem lub oczami, należy je spłukać wodą.

Zależnie od przepisanej dawki pacjent może przyjmować więcej niż jedną kapsułkę na raz, również o różnej mocy (czyli zawartości substancji czynnej wyrażonej w mg). Kolor wieczka kapsułki jest inny dla każdej mocy (patrz punkt poniżej).

<i>Dawka</i>	<i>Kolor wieczka</i>
Blastomat 5 mg kapsułki twarde	Zielony
Blastomat 20 mg kapsułki twarde	Pomarańczowy
Blastomat 100 mg kapsułki twarde	Purpurowy
Blastomat 140 mg kapsułki twarde	Niebieski
Blastomat 180 mg kapsułki twarde	Brązowy
Blastomat 250 mg kapsułki twarde	Biały

Pacjent musi być pewny, że w pełni rozumie i zapamiętał następujące informacje:

- ile kapsułek musi przyjąć każdego dnia stosowania leku. Należy poprosić lekarza lub farmaceutę o zapisanie tej informacji wraz z kolorem kapsułki.
- które dni są dniami stosowania leku.

Lek Blastomat należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Błędy w sposobie stosowania leku mogą mieć poważne następstwa dla zdrowia pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Blastomat

W razie omyłkowego zażycia większej niż zalecana ilości kapsułek leku Blastomat należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie przyjęcia leku Blastomat

Pominiętą dawkę pacjent powinien przyjąć tak szybko, jak to możliwe tego samego dnia. Jeśli przypomni sobie o zażyciu leku po upływie całego dnia, powinien skonsultować się z lekarzem. 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 lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:

- ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwości), której objawami mogą być: pokrzywka, świszczący oddech lub inne zaburzenia oddychania,
- nieopanowane krwawienie,
- drgawki,
- gorączka,
- dreszcze,
- silny, nieprzemijający ból głowy.

Leczenie temozolomidem może powodować zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi. W wyniku tego u pacjenta może się zwiększyć ilość wybroczyn lub krwawień, wystąpić: niedokrwistość (zmniejszyć się liczba krwinek czerwonych), gorączka i zmniejszona odporność na zakażenia. Zmniejszenie liczby komórek krwi jest zwykle krótkotrwałe. W niektórych przypadkach może być przedłużone i prowadzić do bardzo ciężkiego niedoboru krwinek czerwonych (niedokrwistości aplastycznej). Lekarz będzie systematycznie monitorował wszystkie zmiany we krwi i decydował, czy konieczne jest podjęcie specjalnego leczenia. W niektórych przypadkach dawka leku Blastomat zostanie zmniejszona lub leczenie będzie przerwane.

Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych:

Temozolomid w leczeniu skojarzonym z radioterapią u nowo zdiagnozowanych pacjentów z glejakiem

U pacjentów otrzymujących temozolomid w skojarzeniu z radioterapią mogą wystąpić inne działania niepożądane niż u pacjentów otrzymujących sam temozolomid. Możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych, które mogą wymagać opieki medycznej.

Bardzo często - występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- utrata apetytu, ból głowy, zaparcie (trudności z oddaniem kału), nudności, wymioty, wysypka, utrata włosów, uczucie zmęczenia.

Często - występują u 1 do 10 na 100 pacjentów:

- zakażenia jamy ustnej, zakażenia ran, zmniejszona liczba komórek krwi (neutropenia, trombocytopenia, limfopenia, leukopenia), zwiększenie stężenia cukru we krwi, zmniejszenie masy ciała, zmiana stanu psychicznego lub czujności, niepokój i (lub) depresja, senność, trudności w mówieniu, zaburzenia równowagi, zawroty głowy, dezorientacja, zaburzenia pamięci, zaburzenia koncentracji, niemożność zaśnięcia lub utrzymania snu, mrowienie, siniaki, drżenia, nieprawidłowe lub nieostre widzenie, podwójne widzenie, zaburzenia słuchu, spłyconie oddechu, kaszel, zakrzep w nogach, zatrzymywanie płynów, obrzęk nóg, biegunka, ból żołądka lub brzucha, zgaga, zaburzenia żołądka, trudności w połykaniu, suchość w jamie ustnej, podrażnienie lub zaczerwienienie skóry, suchość skóry, świąd, osłabienie siły mięśniowej, bolesność stawów, bóle mięśni, częste oddawanie moczu, nietrzymanie moczu, reakcja alergiczna, gorączka, uszkodzenia popromienne, obrzęk twarzy, ból, zaburzenia smaku, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

Niezbyt często - występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów:

- objawy grypopodobne, czerwone plamy pod skórą, małe stężenie potasu we krwi, zwiększenie masy ciała, zmienność nastroju, omamy i zaburzenia pamięci, częściowe porażenie, zaburzenia koordynacji ruchów, zaburzenia odczuć, częściowa utrata widzenia,

suchość lub ból oczu, głuchota, zakażenie ucha środkowego, dzwonienie w uszach, ból uszu, kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), zmiany zakrzepowe w płucach, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, zapalenie płuc, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, przeziębienie lub grypa, obrzęk żołądka, trudności w kontrolowaniu ruchów jelita, guzki krwawnicze, łuszczenie skóry, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, zmiana zabarwienia skóry, nasilone pocenie się, uszkodzenie mięśni, ból pleców, trudności w oddawaniu moczu, krwawienie z pochwy, impotencja, brak lub obfite miesiączki, podrażnienie pochwy, bolesność piersi, uderzenia gorąca, dreszcze, zmiana zabarwienia języka, zmiana czucia i węchu, pragnienie, choroby zębów.

Temozolomid stosowany w monoterapii złośliwych guzów mózgu ze wznową lub progresją
Możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych, które mogą wymagać opieki medycznej.

Bardzo często - występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- zmniejszenie liczby komórek krwi (neutropenia lub limfopenia, trombocytopenia), utrata apetytu, ból głowy, wymioty, nudności, zaparcie (trudności w oddawaniu kału), uczucie zmęczenia.

Często - występują u 1 do 10 na 100 pacjentów:

- zmniejszenie masy ciała, senność, zawroty głowy, uczucie mrowienia, płytki oddech, biegunka, ból brzucha, zaburzenia żołądka, wysypka, świąd, utrata włosów, gorączka, osłabienie, dreszcze, złe samopoczucie, ból, zmiana smaku.

Niezbyt często - występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów:

- zmniejszenie liczby komórek krwi (pancytopenia, niedokrwistość, leukopenia).

Rzadko - występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów:

- kaszel, zakażenia, w tym zapalenie płuc.

Bardzo rzadko - występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów:

- zaczerwienienie skóry, pokrzywka, wysypka na skórze, reakcja alergiczna.

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 ciężką wysypkę z obrzękiem skóry, w tym dłoni i podeszew stóp lub bolesne zaczerwienienie skóry i (lub) z pęcherzami na ciele lub w jamie ustnej. O wystąpieniu takich objawów należy **natychmiast** poinformować lekarza.

Bardzo rzadko obserwowano działania niepożądane dotyczące płuc po zastosowaniu temozolomidu. U pacjentów występuje zwykle duszność i kaszel. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy poinformować lekarza.

Bardzo rzadko u pacjentów przyjmujących temozolomid i podobne leki może wystąpić 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 notowano zakażenia mózgu, w tym przypadki śmiertelne, wywołane wirusem opryszczki (opryszczkowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych).

Niezbyt często raportowano przypadki sepsy (stan, w którym bakterie i ich toksyny krążą we krwi i zaczynają niszczyć organy).

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione 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 Blastomat

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, najlepiej w szafce zamkniętej na klucz. Przypadkowe połknięcie leku może spowodować śmierć dziecka.

Nie stosować leku Blastomat po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Butelki:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Saszetki:

Blastomat, 5 mg, 20 mg, kapsułki twarde:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Blastomat, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg, kapsułki twarde:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Należy zwrócić się do farmaceuty jeśli pacjent zauważy jakąkolwiek zmianę wyglądu kapsułki.

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 Blastomat

- Substancją czynną leku jest temozolomid.
 - Blastomat, 5 mg: jedna kapsułka zawiera 5 mg temozolomidu.
 - Blastomat, 20 mg: jedna kapsułka zawiera 20 mg temozolomidu.
 - Blastomat, 100 mg: jedna kapsułka zawiera 100 mg temozolomidu.
 - Blastomat, 140 mg: jedna kapsułka zawiera 140 mg temozolomidu.
 - Blastomat, 180 mg: jedna kapsułka zawiera 180 mg temozolomidu.

Blastomat, 250 mg: jedna kapsułka zawiera 250 mg temozolomidu.

– Pozostałe składniki leku to:

Zawartość kapsułki: laktoza bezwodna, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), kwas winowy, kwas stearynowy (patrz punkt 2 „Lek Blastomat zawiera laktozę”).

Otoczka kapsułki:

Blastomat 5 mg, kapsułki twarde: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), indygotyna (E132)

Blastomat 20 mg, kapsułki twarde: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

Blastomat, 100 mg, kapsułki twarde: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), indygotyna (E132) .

Blastomat, 140 mg, kapsułki twarde: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E132)

Blastomat, 180 mg, kapsułki twarde: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Blastomat, 250 mg, kapsułki twarde: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171).

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

Jak wygląda lek Blastomat i co zawiera opakowanie

Blastomat, 5 mg, kapsułki twarde:

żelatynowe kapsułki twarde są rozmiaru 0 z zielonym, nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem z wytłoczonym czarnym tuszem nadrukiem „5” .

Blastomat, 20 mg, kapsułki twarde:

żelatynowe kapsułki twarde są rozmiaru 0 z pomarańczowym, nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem z wytłoczonym czarnym tuszem nadrukiem „20”.

Blastomat, 100 mg, kapsułki twarde:

żelatynowe kapsułki twarde są rozmiaru 0 z purpurowym, nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem z wytłoczonym czarnym tuszem nadrukiem „100”.

Blastomat, 140 mg, kapsułki twarde:

żelatynowe kapsułki twarde są rozmiaru 0 z niebieskim, nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem z wytłoczonym czarnym tuszem nadrukiem „140”.

Blastomat, 180 mg, kapsułki twarde:

żelatynowe kapsułki twarde są rozmiaru 0 z brązowym, nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem z wytłoczonym czarnym tuszem nadrukiem „180”.

Blastomat 250 mg, kapsułki twarde:

żelatynowe kapsułki twarde są rozmiaru 0 z białym, nieprzezroczystym wieczkiem/ białym nieprzezroczystym korpusem z wytłoczonym czarnym tuszem nadrukiem „250”.

Butelki:

Butelka zawierająca 5 kapsułek z białego, nieprzezroczystego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci zawierająca spiralę z poliestru i środek pochłaniający wilgoć.

Tekturowe pudełko zawiera 1 butelkę.

Saszetki:

Saszetki z papieru i polietylenu liniowego o małej gęstości (zewnątrzna warstwa) oraz aluminium i kopolimeru etyleno-akrylowego (wewnętrzna warstwa). Każda saszetka zawiera jedną kapsułkę twardą i jest dostępna w tekturowym pudełku. Tekturowe pudełko zawiera 5 lub 20 kapsułek twardych pakowanych pojedynczo w saszetki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Alvogen IPCo S.à.r.l.
5, Rue Heienhaff
L-1736, Senningerberg
Luksenburg

Wytwórca

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

Genepharma S.A.
18th Km. Marathonos Ave.,
15351 Pallini Attiki
Grecja

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

Millmount Healthcare Ltd.
Units 5-7, Navan Enterprise Centre,
TrimRoad, 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:

Alvogen Pharma Sp. z o.o.
ul. Książnica 4a lok. 7
01-607 Warszawa
tel. 22 460 92 00
Alvogen (logo)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2019