

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Temozolomide Glenmark zawiera substancję zwaną temozolomidem. Ten lek jest lekiem przeciwnowotworowym.

Lek Temozolomide Glenmark jest wskazany w leczeniu określonych typów nowotworów mózgu:

- u dorosłych z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym. Lek Temozolomide Glenmark najpierw stosuje się w połączeniu z radioterapią (etap leczenia skojarzonego), a następnie jako jedyny lek (etap monoterapii).
- u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz dorosłych pacjentów z glejakiem złośliwym, takim jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny. Lek Temozolomide Glenmark stosuje się w leczeniu tych nowotworów, jeśli występuje nawrót nowotworu lub progresja procesu nowotworowego po standardowym leczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Temozolomide Glenmark

Kiedy nie stosować leku Temozolomide Glenmark:

- 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). Objawy reakcji alergicznej to swędzenie, duszność, świszczący oddech, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła.
- jeśli wystąpi znaczne zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi (z powodu zahamowania czynności szpiku kostnego), takich jak białe krwinki lub płytki krwi. Komórki te odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń i prawidłowym krzepnięciu krwi. Lekarz prowadzący zbada

krw przed rozpoczęciem leczenia, aby upewnić się, że liczba tych komórek jest wystarczająca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta będącego pod ścisłą obserwacją pojawi się ciężkie zapalenie płuc wywołane przez drobnoustrój *Pneumocystis jirovecii* (ang. *Pneumocystis jirovecii* pneumonia – PCP). Pacjent z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym będzie otrzymywał lek Temozolomide Glenmark przez 42 dni w połączeniu z radioterapią. W takim przypadku lekarz prowadzący zleci również stosowanie leków, które pomogą zapobiec rozwojowi tego rodzaju zapalenia płuc (PCP).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało lub może występować obecnie zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. Jest to konieczne, ponieważ produkt leczniczy Temozolomid Glenmark może powodować ponowne wystąpienie zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B, co w niektórych przypadkach może prowadzić do śmierci. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci będą wnikliwie badani przez lekarza w celu wykrycia objawów tego zakażenia.
- jeśli przed rozpoczęciem lub podczas leczenia zmniejszona jest liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), liczba krwinek białych i płytek krwi lub wystąpią problemy z krzepnięciem krwi. W takim przypadku lekarz prowadzący może zmniejszyć dawkę leku, przerwać, zaprzestać lub zmienić leczenie. Może być także konieczne zastosowanie innego leczenia. W niektórych przypadkach, niezbędne może być zaprzestanie leczenia lekiem Temozolomide Glenmark. W trakcie leczenia, w celu monitorowania niepożądanego działania leku Temozolomide Glenmark na komórki krwi, lekarz zaleci częste wykonywanie badań krwi.
- jeśli istnieje niewielkie ryzyko innych zmian w komórkach krwi, w tym wystąpienie białaczki.
- jeśli występują nudności i (lub) wymioty, które są bardzo częstymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Temozolomide Glenmark (patrz punkt 4), lekarz prowadzący może przepisać leki zapobiegające wymiotom (leki przeciwwymiotne). Jeśli wystąpią częste wymioty przed lub podczas leczenia, należy poprosić lekarza o najbardziej dogodną porę przyjmowania leku Temozolomide Glenmark do czasu, gdy wymioty ustąpią. Jeśli wymioty wystąpią po przyjęciu leku, nie należy przyjmować drugiej dawki tego samego dnia.
- jeśli wystąpi gorączka lub objawy infekcji, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat to może być bardziej podatny na zakażenia, mieć zwiększoną skłonność do powstawania siniaków lub występowania krwawień.
- jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami, może być konieczne dostosowanie dawki leku Temozolomide Glenmark.

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 Glenmark, jest ograniczona.

Temozolomide Glenmark a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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, 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 Glenmark w okresie ciąży, chyba że lekarz prowadzący wyraźnie zalecił takie leczenie.

Podczas leczenia lekiem Temozolomide Glenmark **zarówno mężczyźni jak i kobiety** powinni stosować skuteczne środki antykoncepcyjne (patrz także punkt poniżej „Płodność męska”).

Należy zaprzestać karmienia piersią podczas stosowania leku Temozolomide Glenmark.

Płodność męska

Lek Temozolomide Glenmark może powodować trwałą bezpłodność. Mężczyźni otrzymujący lek Temozolomide Glenmark 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 Glenmark może wystąpić uczucie zmęczenia lub senności. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn dopóki pacjent nie pozna jak ten lek na niego działa (patrz punkt 4).

Temozolomide Glenmark zawiera laktozę bezwodną

Temozolomide Glenmark zawiera laktozę bezwodną (rodzaj cukru). Jeżeli lekarz stwierdził wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Temozolomide Glenmark

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 zaleci odpowiednią dla danego pacjenta dawkę leku Temozolomide Glenmark. Dawkę ustala się na podstawie wymiarów ciała pacjenta (wzrost i masa ciała) oraz w zależności od tego, czy nowotwór pojawił się ponownie i czy pacjent wcześniej dostawał chemioterapię. Aby zapobiec nudnościom i wymiotom lub je ograniczyć, lekarz może przepisać inne leki (leki przeciwwymiotne) do stosowania przed i (lub) po przyjęciu leku Temozolomide Glenmark.

Pacjenci z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym

U pacjentów z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym leczenie przebiega w dwóch etapach:

- najpierw podaje się lek Temozolomide Glenmark w połączeniu z radioterapią (etap leczenia skojarzonego)
- następnie podaje się tylko lek Temozolomide Glenmark (etap monoterapii).

Podczas leczenia skojarzonego lekarz prowadzący rozpocznie podawanie leku Temozolomide Glenmark w dawce 75 mg/m² powierzchni ciała (zwykle stosowana dawka). Zaleconą dawkę pacjent przyjmuje codziennie przez 42 dni (do 49 dni) w połączeniu z radioterapią. W zależności od wyników badań krwi i tolerancji leku przez pacjenta na etapie leczenia skojarzonego, lekarz może opóźnić lub przerwać stosowanie leku Temozolomide Glenmark.

Po zakończeniu radioterapii nastąpi 4-tygodniowa przerwa w leczeniu, aby pacjent mógł się zregenerować. Następnie, rozpocznie się etap monoterapii.

Podczas monoterapii lek Temozolomide Glenmark podaje się w innej dawce i w inny sposób. Lekarz prowadzący ustali odpowiednią dawkę leku dla danego pacjenta. Pacjent może otrzymać do 6 okresów (cykli) leczenia. Każdy z nich trwa 28 dni. Pacjent będzie przyjmował tylko lek Temozolomide Glenmark w nowej dawce raz na dobę przez pierwsze 5 dni każdego cyklu („dni stosowania leku”). Początkowa dawka to 150 mg/m² powierzchni ciała. Następnie przez 23 dni pacjent nie będzie przyjmował leku Temozolomide Glenmark. W ten sposób otrzymujemy 28-dniowy cykl leczenia. Po 28. dniu nastąpi kolejny cykl leczenia. Pacjent ponownie będzie przyjmował lek Temozolomide Glenmark raz na dobę przez 5 dni, a następnie przez 23 dni nie będzie stosować leku. W zależności od wyników badań krwi i tolerancji leku przez pacjenta w każdym z cykli leczenia, lekarz może dostosować dawkę, opóźnić lub przerwać stosowanie leku Temozolomide Glenmark.

Pacjenci, u których ponownie wystąpił nowotwór lub nastąpiło nasilenie procesu chorobowego (glejak złośliwy, taki jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny) przyjmujący tylko lek Temozolomide Glenmark

Cykl leczenia lekiem Temozolomide Glenmark trwa 28 dni. Pacjent przyjmuje tylko lek Temozolomide Glenmark raz na dobę przez pierwsze 5 dni. Dawka dobową zależy od tego, czy pacjent wcześniej otrzymywał chemioterapię.

Jeśli pacjent nie otrzymywał wcześniej chemioterapii, początkowa dawka leku Temozolomide Glenmark będzie wynosić 200 mg/m² powierzchni ciała raz na dobę przez pierwsze 5 dni. Jeśli pacjent otrzymywał wcześniej chemioterapię, początkowa dawka leku Temozolomide Glenmark będzie wynosić 150 mg/m² powierzchni ciała raz na dobę przez pierwsze 5 dni. Przez następne 23 dni pacjent nie będzie przyjmował leku Temozolomide Glenmark. W ten sposób otrzymujemy 28-dniowy cykl leczenia.

Po 28. dniu nastąpi kolejny cykl leczenia. Pacjent ponownie będzie przyjmował lek Temozolomide Glenmark raz na dobę przez 5 dni, a przez następne 23 dni nie będzie przyjmował leku.

Przed rozpoczęciem każdego nowego cyklu lekarz wykonana badanie krwi, aby sprawdzić, czy dawkę leku Temozolomide Glenmark należy dostosować. W zależności od wyników badań krwi, lekarz prowadzący może dostosować dawkę w kolejnym cyklu.

Jak stosować lek Temozolomide Glenmark

Zalecaną dawkę leku Temozolomide Glenmark należy przyjmować raz na dobę, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

Kapsułki należy stosować na czczo, na przykład co najmniej godzinę przed śniadaniem. Kapsułkę(i) należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Nie należy otwierać, rozgniatać ani rozgryzać kapsułek. Jeśli kapsułka jest uszkodzona, należy unikać kontaktu jej zawartości ze skórą, oczami lub nosem. Jeśli przypadkowo nastąpi kontakt leku z oczami lub nosem, należy dokładnie przemyć zanieczyszczoną powierzchnię wodą.

W zależności od przepisanej dawki, pacjent może przyjmować więcej niż jedną kapsułkę jednocześnie lub może przyjmować kapsułki o różnej mocy (o różnej zawartości substancji czynnej, w mg). Kolor wieczka każdej kapsułki różni się w zależności od mocy (patrz tabela niżej).

Moc	Kolor wieczka
Temozolomide Glenmark, 5 mg, kapsułki twarde	zielone
Temozolomide Glenmark, 20 mg, kapsułki twarde	pomarańczowe
Temozolomide Glenmark, 100 mg, kapsułki twarde	fioletowe
Temozolomide Glenmark, 140 mg, kapsułki twarde	niebieskie
Temozolomide Glenmark, 180 mg, kapsułki twarde	czekoladowo-brązowe
Temozolomide Glenmark, 250 mg, kapsułki twarde	białe

Pacjent musi być pewny, że dokładnie zrozumiał i zapamiętał następujące informacje:

- ile kapsułek powinien przyjmować każdego dnia stosowania leku. Należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o zapisanie tej informacji (w tym kolor wieczka kapsułki).
- które dni są dniami stosowania leku.

Przed rozpoczęciem każdego nowego cyklu należy omówić z lekarzem prowadzącym sposób dawkowania leku, gdyż może się on różnić od dawkowania w ostatnim cyklu.

Lek Temozolomide Glenmark należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Jest bardzo ważne, aby w razie wątpliwości zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Błędy w sposobie stosowania leku mogą mieć poważne następstwa dla zdrowia pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Temozolomide Glenmark

Jeśli przypadkowo pacjent przyjmie więcej kapsułek leku Temozolomide Glenmark niż zalecił lekarz, należy natychmiast zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Temozolomide Glenmark

Pominiętą dawkę leku należy przyjąć jak najszybciej tego samego dnia. Jeśli od pominięcia dawki leku upłynął cały dzień, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, chyba że tak zalecił lekarz.

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 jakikolwiek z następujących objawów:

- ciężka reakcja alergiczna (nadwrażliwość) (pokrzywka, świszczący oddech lub inne zaburzenia oddychania)
- niekontrolowane krwawienia
- napady padaczkowe (drgawki)
- gorączka
- silny, nieprzemijający ból głowy

Stosowanie leku Temozolomide Glenmark może spowodować zmniejszenie liczby określonego typu komórek krwi. Może to spowodować częstsze występowanie siniaków lub krwawień, niedokrwistość (niedobór czerwonych krwinek), gorączkę i zmniejszoną odporność na zakażenia. Zmniejszenie liczby komórek krwi jest zwykle krótkotrwałe. W niektórych przypadkach może się przedłużyć i prowadzić do bardzo ciężkiej postaci niedokrwistości (niedokrwistość aplastyczna). Lekarz prowadzący będzie regularnie zlecał badania krwi i na podstawie wyników tych badań zadecyduje, czy jest potrzebne jakiegokolwiek właściwe leczenie. U niektórych pacjentów konieczne może być zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia.

Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych:

Lek Temozolomide Glenmark w leczeniu skojarzonym z radioterapią u pacjentów z nowo zdiagnozowanym glejakiem

U pacjentów otrzymujących lek Temozolomide Glenmark w połączeniu z radioterapią mogą wystąpić inne działania niepożądane niż u pacjentów otrzymujących tylko lek Temozolomide Glenmark. Mogą wystąpić poniższe działania niepożądane, które mogą wymagać interwencji lekarza:

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

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów): zakażenia jamy ustnej, zakażenia rany, zmniejszona liczba komórek krwi (neutropenia, małopłytkowość, limfopenia, leukopenia), zwiększenie stężenia glukozy (cukru) we krwi, utrata masy ciała, zmiana stanu psychicznego i czujności, lęk/depresja, senność, zaburzenia mowy, zaburzenia równowagi, zawroty głowy,

dezorientacja, zaburzenia pamięci (zapominanie), trudności w koncentracji, bezsenność lub wybudzanie się ze snu, mrowienie, powstawanie siniaków, drżenia, nieprawidłowe lub nieostre widzenie, podwójne widzenie, zaburzenia słuchu, duszności, kaszel, powstawanie zakrzepów w nogach, zatrzymywanie płynu w organizmie, obrzęk nóg, biegunka, ból żołądka lub brzucha, zgaga, niestrawność, trudności w przelękaniu, suchość w ustach, podrażnienie lub zaczerwienienie skóry, suchość skóry, świąd, osłabienie mięśni, bóle stawów, bóle mięśni, częste oddawanie moczu, nietrzymanie moczu, reakcja alergiczna, gorączka, uszkodzenia popromienne, obrzęk twarzy, ból, zaburzenia smaku, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów): objawy grypopodobne, czerwone plamy pod naskórkiem, niskie stężenie potasu we krwi, zwiększenie masy ciała, zmiany nastroju, pobudzenie, omamy i zaburzenia pamięci, częściowe porażenie (niedowład), zaburzenia koordynacji ruchów, zaburzenia czucia, częściowa utrata widzenia, suchość lub ból oczu, głuchota, zakażenia ucha środkowego, uczucie dzwonięcia w uszach, bóle uszu, kołatanie serca (kiedy czuje się bicie serca), zmiany zakrzepowe w płucach, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zapalenie płuc, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, przeziębienie lub grypa, rozdęcie żołądka, trudności w kontrolowaniu ruchów jelita, żylaki odbytu (hemoroidy), łuszczenie skóry, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, przebarwienia skóry, zwiększona potliwość, uszkodzenia mięśni, bóle pleców, trudności z oddawaniem moczu, krwawienie z pochwy, impotencja, brak miesiączki lub obfite krwawienia miesięczne, podrażnienie pochwy, bolesność piersi, uderzenia gorąca, drżenia, zmiana zabarwienia języka, zmiana w odczuwaniu zapachów, pragnienie, choroby zębów.

Lek Temozolomide Glenmark w monoterapii u pacjentów, u których ponownie wystąpił nowotwór lub nastąpiło nasilenie objawów glejaka

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

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

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów): utrata masy ciała, senność, zawroty głowy, uczucie mrowienia, duszności, biegunka, ból brzucha, niestrawność, wysypka, świąd, wypadanie włosów, gorączka, osłabienie, dreszcze, złe samopoczucie, ból, zaburzenia smaku.

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

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów): kaszel, zakażenia, w tym zapalenie płuc.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej 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 ciężkiej wysypki z obrzękiem skóry, w tym na wewnętrznej powierzchni dłoni i podeszwach stóp lub bolesnego zaczerwienienia skóry i (lub) pęcherzy na ciele lub w jamie ustnej. W razie wystąpienia takich objawów należy **natychmiast** zwrócić się do lekarza.

Bardzo rzadko obserwowano działania niepożądane płuc związane ze stosowaniem leku Temozolomide Glenmark. U pacjentów występują zazwyczaj duszność i kaszel. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy zwrócić się do lekarza.

Bardzo rzadko u pacjentów otrzymujących lek Temozolomide Glenmark i inne podobne leki może wystąpić niewielkie ryzyko rozwoju wtórnych nowotworów, w tym białaczki.

Niezbyt często zgłaszano nowe zakażeń lub nawracające zakażenia wywołane przez wirusa cytomegalii oraz zakażenia reaktywowanym wirusem wirusowego zapalenia wątroby typu B. Niezbyt często notowano zakażenia mózgu, w tym przypadki śmiertelne, wywołane wirusem opryszczki (opryszczkowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych).

Niezbyt często zgłaszano przypadki moczołki prostej. Objawy moczołki prostej to oddawanie dużej ilości moczu oraz silne uczucie pragnienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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

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

5. Jak przechowywać lek Temozolomide Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, najlepiej w szafce zamkniętej na klucz.

Przypadkowe połknięcie leku może spowodować śmierć dziecka.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki lub na etykiecie saszetki po skrócie: „EXP” oraz na pudełku tekturowym po określeniu: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Butelka HDPE

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Saszetka

Temozolomide Glenmark, 5 mg i 20 mg: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Temozolomide Glenmark, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Należy poinformować farmaceutę o jakichkolwiek zmianach 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 Glenmark

- Substancją czynną leku jest temozolomid.
- Temozolomide Glenmark, 5 mg: każda kapsułka twarda zawiera 5 mg temozolomidu.
- Temozolomide Glenmark, 20 mg: każda kapsułka twarda zawiera 20 mg temozolomidu.

- Temozolomide Glenmark, 100 mg: każda kapsułka twarda zawiera 100 mg temozolomidu.
- Temozolomide Glenmark, 140 mg: każda kapsułka twarda zawiera 140 mg temozolomidu.
- Temozolomide Glenmark, 180 mg: każda kapsułka twarda zawiera 180 mg temozolomidu.
- Temozolomide Glenmark, 250 mg: każda kapsułka twarda zawiera 250 mg temozolomidu.

- Pozostałe składniki to:

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

Otoczka kapsułki, rozmiar 0

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

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

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

Temozolomide Glenmark, 140 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132)

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

Temozolomide Glenmark, 250 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171)

Nadruk

Czarny tusz: szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E172)

Jak wygląda lek Temozolomide Glenmark i co zawiera opakowanie

Temozolomide Glenmark, 5 mg: kapsułki twarde żelatynowe w rozmiarze 0, mają zielone wieczko i białą dolną część. Na dolnej części nadrukowana jest czarnym tuszem liczba 5.

Temozolomide Glenmark, 20 mg: kapsułki twarde żelatynowe w rozmiarze 0, mają pomarańczowe wieczko i białą dolną część. Na dolnej części nadrukowana jest czarnym tuszem liczba 20.

Temozolomide Glenmark, 100 mg: kapsułki twarde żelatynowe w rozmiarze 0, mają fioletowe wieczko i białą dolną część. Na dolnej części nadrukowana jest czarnym tuszem liczba 100.

Temozolomide Glenmark, 140 mg: kapsułki twarde żelatynowe w rozmiarze 0, mają niebieskie wieczko i białą dolną część. Na dolnej części nadrukowana jest czarnym tuszem liczba 140.

Temozolomide Glenmark, 180 mg: kapsułki twarde żelatynowe w rozmiarze 0, mają czekoladowo-brązowe wieczko i białą dolną część. Na dolnej części nadrukowana jest czarnym tuszem liczba 180.

Temozolomide Glenmark, 250 mg: kapsułki twarde żelatynowe w rozmiarze 0, mają białe wieczko i białą dolną część. Na dolnej części nadrukowana jest czarnym tuszem liczba 250.

Butelka HDPE

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zwitkiem poliestrowym i środkiem pochłaniającym wilgoć. Butelka zawiera 5 kapsułek twardych i pakowana jest w tekturowe pudełko.

Saszetka

Saszetka z folii Papier/LDPE/Aluminium/EAA COPO. Każda saszetka zawiera 1 kapsułkę twardą. Saszetki pakowane są w pudełko tekturowe. Pudełko tekturowe zawiera 5 kapsułek twardych indywidualnie pakowanych w saszetki.

Dostępne wielkości opakowań

Temozolomide Glenmark, 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg lub 250 mg w butelce lub w saszetkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca

EirGen Pharma Ltd.
64/66 Westside Business Park
Old Kilmeaden Road, Waterford
Irlandia

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

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:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02- 823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2017 r.