Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Temozolomide Teva 5 mg kietosios kapsulės

Temozolomide Teva 20 mg kietosios kapsulės

Temozolomide Teva 100 mg kietosios kapsulės

Temozolomide Teva 140 mg kietosios kapsulės

Temozolomide Teva 180 mg kietosios kapsulės

Temozolomide Teva 250 mg kietosios kapsulės

Temozolomidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką arba slagytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1 . Kas yra Temozolomide Teva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Temozolomide Teva

3. Kaip vartoti Temozolomide Teva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Temozolomide Teva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Temozolomide Teva ir kam jis vartojamas

Temozolomide Teva sudėtyje yra vaistinės medžiagos, vadinamos temozolomidu. Jis yra vaistas nuo

navikų.

Temozolomide Teva vartojamas gydyti specifinius galvos smegenų navikus:

• suaugusiems pacientams, sergantiems naujai diagnozuota daugiaforme glioblastoma. Iš pradžių

gydoma Temozolomide Teva ir radioaktyviųjų spindulių (radioterapijos) deriniu (derinio fazė),

po to – vien Temozolomide Teva (monoterapijos fazė);

• 3 metų ir vyresniems vaikams bei suaugusiems pacientams, sergantiems piktybine glioma,

pavyzdžiui, daugiaforme glioblastoma ar anaplazine astrocitoma. Temozolomide Teva šie

navikai gydomi tuo atveju, jeigu jie atsinaujina ar sunkėja po įprastinio gydymo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Temozolomide Teva

Temozolomide Teva vartoti negalima:

• jeigu yra alergija temozolomidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje);

• jeigu Jums buvo pasireiškusi alerginė reakcija į dakarbaziną (vaistą nuo vėžio, kartais vadinamą

DTIC). Alerginės reakcijos požymiai yra niežulys, dusulys arba švokštimas, veido, lūpų,

liežuvio arba gerklės patinimas;

• jeigu labai sumažėjęs tam tikrų kraujo ląstelių kiekis (kaulų čiulpų slopinimas), pavyzdžiui,

baltųjų kraujo ląstelių ir kraujo plokštelių. Šios ląstelės svarbios kovai su infekcija ir tinkamam

kraujo krešėjimui. Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas ištirs Jūsų kraują, kad nustatytų, ar šių

ląstelių kiekis yra pakankamas.

45

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Temozolomide Teva.

• Kadangi Jus reikės atidžiai stebėti, nes vartojant šį vaistą gali pasireikšti sunki krūtinės infekcija

vadinama Pneumocystis jirovecii pneumonija (PCP). Jei bus gydoma naujai diagnozuota

daugiaformė glioblastoma, Jums Temozolomide Teva gali reikėti vartoti 42 dienas, derinant su

radioterapija. Tokiu atveju gydytojas skirs vartoti ir vaistų, padedančių išvengti šios rūšies

pneumonijos (PCP).

• jeigu Jūs kada nors buvote arba galbūt dabar esate užsikrėtęs hepatito B virusu. Tai svarbu, nes

vartojant Temodal hepatito B viruso infekcija gali atsinaujinti, o tai kai kuriais atvejais gali

baigtis mirtimi. Ar nėra šios infekcijos požymių, prieš paskirdamas gydymą pacientus atidžiai

patikrins gydytojas.

• Jeigu prieš gydymą arba gydymo metu yra per mažas Jūsų raudonųjų kraujo ląstelių kiekis

(anemija), baltųjų kraujo ląstelių ir kraujo plokštelių kiekis arba jeigu sutrikęs Jūsų kraujo

krešėjimas, gydytojas gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę, pertraukti, sustabdyti arba pakeisti

gydymą. Be to, Jums gali prireikti ir kitokio gydymo. Kai kuriais atvejais gydymą

Temozolomide Teva gali tekti nutraukti.

• Gydantis reikės dažnai atlikinėti kraujo tyrimą, kad būtų galima nustatyti šalutinį

Temozolomide Teva poveikį Jūsų kraujo ląstelėms.

• Kadangi yra nedidelė rizika, kad Jums gali atsirasti kitokių kraujo ląstelių pokyčių, įskaitant

leukemiją.

• Jei atsiranda pykinimas (šleikštulys skrandyje) ir (arba) vėmimas, kurie yra labai dažnas

šalutinis Temozolomide Teva poveikis (žr. 4 skyrių), gydytojas gali skirti vartoti vėmimą

slopinančių vaistų.

Jeigu prieš gydymą arba jo metu dažnai vemiate, paklauskite gydytojo, kada geriausia vartoti

Temozolomide Teva, kol vėmimas bus nuslopintas. Jeigu išgėrę vaistą išvėmėte, nevartokite

kitos vaisto dozės tą pačią dieną.

• Jeigu pradėtumėte karščiuoti ar Jums atsirastų infekcijos požymių, nedelsdami susisiekite su Jus

gydančiu gydytoju.

• Jei esate vyresnis nei 70 metų, galite būti imlesnis infekcijai, Jums gali dažniau atsirasti

kraujosruvų ar pasireikšti kraujavimas.

• Jei sergate kepenų ar inkstų liga, gali tekti keisti Temozolomide Teva dozę.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems nei 3 metų vaikams šio vaisto neduokite, nes jis nebuvo tirtas. Apie vyresnius nei 3 metų

pacientus, vartojusius Temozolomide Teva informacijos yra nedaug.

Kiti vaistai ir Temozolomide Teva

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. To reikia, kadangi Temozolomide Teva

nėštumo metu vartoti negalima, nebent aiškiu gydytojo nurodymu.

Vartojant Temozolomide Teva, tiek vyrams, tiek moterims rekomenduojama imtis veiksmingų

kontracepcijos priemonių (taip pat žiūrėkite žemiau esantį poskyrį „Vyrų vaisingumas“).

Vartojant Temozolomide Teva, reikia nustoti žindyti kūdikį.

Vyrų vaisingumas

Temozolomide Teva gali sukelti nuolatinį nevaisingumą. Šį vaistą vartojantiems vyrams

rekomenduojama naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą ir neapvaisinti moters dar 6 mėnesius po

gydymo. Patariama pasitarti dėl spermos konservavimo prieš gydymą galimybės.

46

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Temozolomide Teva Jūs galite jausti nuovargį ar mieguistumą. Tokiu atveju nevairuokite ir

nedirbkite su veikiančiais mechanizmais ar nevažiuokite dviračiu, kol neįsitikinsite, kaip vaistas Jus

veikia (žiūrėkite 4 skyrių).

Temozolomide Teva sudėtyje yra laktozės

Temozolomide Teva sudėtyje yra laktozės (cukraus rūšis). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad

netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Temozolomide Teva sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo FCF (E110)

Temozolomide Teva 20 mg kapsulės esanti pagalbinė medžiaga saulėlydžio geltonasis FCF (E110)

gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Temozolomide Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas ir gydymo trukmė

Gydytojas apskaičiuos Jums Temozolomide Teva dozę. Ji priklausys nuo Jūsų ūgio bei svorio ir nuo

to, ar sergate atsinaujinusiu naviku ir ar anksčiau buvote gydytas chemoterapiniais vaistais.

Prieš Temozolomide Teva vartojimą ir (arba) po jo Jums gali būti skiriami ir kiti vaistai pykinimui ir

vėmimui išvengti ar slopinti.

Pacientams, kuriems naujai diagnozuota daugiaformė glioblastoma

Jeigu Jums naujai diagnozuota ši liga, gydymas bus dviejų fazių:

• iš pradžių būsite gydomas Temozolomide Teva ir radioterapijos deriniu (derinio fazė),

• po to būsite gydymas tik Temozolomide Teva (monoterapijos fazė).

Derinio fazė

Derinio fazės metu gydytojas Jus pradės gydyti Temozolomide Teva 75 mg/m2 kūno paviršiaus doze

(įprastinė dozė). Šią dozę turėsite vartoti kasdien 42 paras (net iki 49 parų), derinant su radioterapija.

Temozolomide Teva vartojimas gali būti atidėtas ar sustabdytas, atsižvelgiant į Jūsų kraujo ląstelių

kiekį ir į tai, kaip Jūs toleruojate šį vaistą derinio fazės metu.

Radioterapiją baigus, Jūs pertrauksite gydymą 4 savaitėms, kad organizmas atsigautų. Po to Jūs

pradėsite monoterapijos fazę.

Monoterapijos fazė

Monoterapijos fazės metu Temozolomide Teva vartojimo būdas ir dozė bus kitokie nei derinio fazės

metu. Gydytojas apskaičiuos tikslią dozę. Gali būti skirti net 6 gydymo periodai (ciklai), kurių

kiekvienas trunka 28 dienas. Pirmąsias 5 kiekvieno ciklo dienas vartosite vien tik Temozolomide Teva

kapsules kartą per parą naujomis dozėmis (dozavimo dienos). Pradinė dozė bus 150 mg/m2 kūno

paviršiaus. Po to reikės daryti 23 dienų pertrauką, kurios metu Temozolomide Teva nevartosite. Taigi

gydymo ciklas trunka 28 dienas. Po 28 dienų prasidės kitas ciklas, kurio metu Jūs vėl vartosite

Temozolomide Teva kasdien 5 dienas ir po to darysite 23 dienų pertrauką. Temozolomide Teva dozė

gali būti pakoreguota, jo vartojimas atidėtas ar nutrauktas, atsižvelgiant į Jūsų kraujo ląstelių kiekį ir į

tai, kaip Jūs toleruojate vaistą kiekvieno gydymo ciklo metu.

Pacientams, kuriems navikas (piktybinė glioma, pavyzdžiui, daugiaformė glioblastoma arba

anaplazinė astrocitoma) atsinaujino arba pasunkėjo, gydant vien Temozolomide Teva:

Gydymo Temozolomide Teva ciklas trunka 28 dienas.

Pirmąsias 5 dienas turėsite vartoti vien Temozolomide Teva kartą per parą. Paros dozė priklausys nuo

to, ar anksčiau buvote gydytas chemoterapija, ar ne.

47

Jei Jums anksčiau nebuvo taikyta chemoterapija, iš pradžių Jums reikės vartoti 200 mg/m2 kūno

paviršiaus Temozolomide Teva dozę kartą per parą pirmąsias 5 dienas. Jei Jums anksčiau buvo taikyta

chemoterapija, iš pradžių Jums reikės vartoti 150 mg/m2 kūno paviršiaus Temozolomide Teva dozę

kartą per parą pirmąsias 5 dienas.

Po to Jums reikės daryti 23 dienų pertrauką, kurios metu Temozolomide Teva nevartosite. Taigi

gydymo ciklo trukmė bus 28 dienos.

Po 28 dienų prasidės naujas ciklas ir Jūs Temozolomide Teva vėl vartosite kartą per parą 5 dienas, po

kurių darysite 23 dienų pertrauką, kurios metu Temozolomide Teva nevartosite.

Prieš kiekvieną naują gydymo ciklą Jums ištirs kraują, kad būtų galima nustatyti, ar reikia koreguoti

Temozolomide Teva dozę. Priklausomai nuo Jūsų kraujo tyrimo rezultatų, gydytojas gali keisti vaisto

dozę kitam ciklui.

Kaip vartoti Temozolomide Teva

Paskirtą Temozolomide Teva dozę vartokite kartą per parą, geriausia tokiu pačiu metu.

Kapsules vartokite nevalgę, pvz., likus mažiausiai valandai iki pusryčių. Nurykite visą kapsulę,

užsigerdami stikline vandens. Kapsulių neatidarinėkite, netrinkite ir nekramtykite. Jei kapsulė

pažeista, venkite miltelių sąlyčio su oda, akimis ir nosimi. Jei netyčia vaisto Jums pateko į akis ar nosį,

užterštą vietą rūpestingai nuplaukite vandeniu.

Priklausomai nuo skirtos dozės, Jums gali tekti iš karto vartoti daugiau kaip vieną kapsulę, netgi

skirtingų stiprumų (stiprumas – veikliosios medžiagos kiekis miligramais). Kiekvieno stiprumo

kapsulių spalvos ir žymėjimas skiriasi (žr. žemiau esančią lentelę).

Stiprumas Spalva/žymėjimas

Temozolomide Teva 5 mg dangtelyje žalios spalvos rašalu įspaustos dvi juostelės,

korpuse žalios spalvos rašalu įspausta „T 5 mg“

Temozolomide Teva 20 mg dangtelyje oranžinės spalvos rašalu įspaustos dvi juostelės,

korpuse oranžinės spalvos rašalu įspausta „T 20 mg“

Temozolomide Teva 100 mg dangtelyje rausvos spalvos rašalu įspaustos dvi juostelės,

korpuse rausvos spalvos rašalu įspausta „T 100 mg“

Temozolomide Teva 140 mg dangtelyje mėlynos spalvos rašalu įspaustos dvi juostelės,

korpuse mėlynos spalvos rašalu įspausta „T 140 mg“

Temozolomide Teva 180 mg dangtelyje raudonos spalvos rašalu įspaustos dvi juostelės,

korpuse raudonos spalvos rašalu įspausta „T 180 mg“

Temozolomide Teva 250 mg dangtelyje juodos spalvos rašalu įspaustos dvi juostelės,

korpuse juodos spalvos rašalu įspausta „T 250 mg“

Turite būti tikri, kad aiškiai suprantate ir prisimenate:

• kiek kapsulių Jums reikia vartoti kiekvieną dozės dieną. Paprašykite gydytojo ar vaistininko

užrašyti skaičių (nurodant spalvą).

• kurios dienos yra Jūsų dozavimo dienos.

Prieš pradėdami naują gydymo ciklą, su gydytoju aptarkite dozę, kadangi ji gali skirtis nuo vartotos

ankstesnio ciklo metu.

Temozolomide Teva visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Šio vaisto dozavimo klaidos gali turėti sunkių pasekmių sveikatai..

Ką daryti pavartojus per didelę Temozolomide Teva dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug Temozolomide Teva kapsulių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją

vaistininką arba slaugytoją.

48

Pamiršus pavartoti Temozolomide Teva

Išgerkite pamirštąją dozę kuo greičiau tą pačią dieną. Jeigu praėjo visa diena, pasitarkite su gydytoju.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę, nebent taip nurodytų gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireikštų bent vienas iš toliau išvardytų simptomų:

• sunki alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija (dilgėlinė, dusulys ar kitoks kvėpavimo

sutrikimas),

• nekontroliuojamas kraujavimas,

• traukuliai (konvulsijos),

• karščiavimas,

• šaltkrėtis,

• stiprus nepraeinantis galvos skausmas.

Gydant Temozolomide Teva gali sumažėti kai kurių kraujo ląstelių kiekis. Todėl gali dažniau

susidaryti kraujosruvos ar pasireikšti kraujavimas, anemija (raudonųjų kraujo ląstelių kiekio

sumažėjimas), karščiavimas ir (arba) sumažėjęs atsparumas infekcijoms. Kraujo ląstelių kiekio

sumažėjimas dažniausiai yra trumpalaikis, tačiau kai kuriais atvejais gali būti ilgalaikis ir sukelti labai

sunkią anemiją (aplazinę anemiją). Gydytojas reguliariai tirs Jūsų kraują dėl galimų pokyčių ir

nuspręs, ar reikalingas specifinis gydymas. Kai kuriais atvejais Jums sumažins Temozolomide Teva

dozę arba lieps vaisto vartojimą nutraukti.

Klinikiniais tyrimais nustatytas šalutinis poveikis

Naujai diagnozuotos glioblastomos gydymas Temozolomide Teva ir radioterapijos deriniu

Pacientams, gydomiems Temozolomide Teva ir radioterapijos deriniu, gali pasireikšti kitoks šalutinis

poveikis, nei vartojantiems tik Temozolomide Teva. Gali atsirasti toliau išvardytas šalutinis poveikis,

kuriam slopinti gali prireikti mediko pagalbos.

Labai dažnas (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 pacientų): apetito praradimas, galvos skausmas,

vidurių užkietėjimas (sunku tuštintis), pykinimas (šleikštulio pojūtis skrandyje), vėmimas, bėrimas,

plaukų slinkimas, nuovargis.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 pacientų): burnos infekcijos, žaizdų infekcija,

sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis (neutropenija, trombocitopenija, limfopenija, leukopenija), padidėjęs

cukraus kiekis kraujyje, kūno svorio sumažėjimas, psichikos ar budrumo pokytis, nerimas ar depresija,

mieguistumas, sunkumas kalbant, sutrikusi pusiausvyra, galvos svaigimas, sumišimas, užmaršumas,

sunkumas sukaupti dėmesį, negalėjimas užmigti ar miegoti, dilgčiojimo pojūtis, kraujosruvos,

drebėjimas, nenormalus ar neryškus matymas, dvejinimasis akyse, klausos sutrikimas, dusulys,

kosulys, kraujo krešuliai kojose, skysčių susilaikymas, kojų patinimas, viduriavimas, skrandžio ar

pilvo skausmas, rėmuo, sutrikęs virškinimas, sunkumas ryjant, burnos džiūvimas, odos sudirginimas ar

paraudimas, odos sausmė, niežulys, raumenų silpnumas, skausmingi sąnariai, raumenų skausmas ar

gėla, dažnas šlapinimasis, sunku sulaikyti šlapimą, alerginė reakcija, karščiavimas, radiacijos sukeltas

pažeidimas, veido patinimas, skausmas, pakitęs skonio pojūtis, nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų

duomenys.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 pacientų): į gripą panašūs simptomai, raudonos

dėmės po oda, mažas kalio kiekis kraujyje, svorio padidėjimas, nuotaikos svyravimai, haliucinacijos ir

atminties sutrikimas, dalinis paralyžius, sutrikusi koordinacija, sutrikę jutimai, dalinis regėjimo

praradimas, sausos ar skausmingos akys, kurtumas, vidurinės ausies infekcija, spengimas ausyse,

49

ausies skausmas, palpitacija (juntamas širdies plakimas), kraujo krešuliai plaučiuose, didelis

kraujospūdis, plaučių uždegimas, sinusų uždegimas, bronchitas, peršalimas ar gripas, išpūstas pilvas,

sunku kontroliuoti tuštinimąsi, hemorojus, odos lupimasis, padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai,

odos spalvos pakitimai, sustiprėjęs prakaitavimas, raumenų pažeidimas, nugaros skausmas, sunku

šlapintis, kraujavimas iš makšties, lytinė impotencija, išnykusios ar gausios mėnesinės, makšties

sudirginimas, krūties skausmas, karščio pylimas, drebulys, liežuvio spalvos pokytis, uoslės pokytis,

troškulys, danties pažeidimas.

Atsinaujinusios ar progresuojančios gliomos gydymas vien tik Temozolomide Teva

Jums gali pasireikšti žemiau išvardytas šalutinis poveikis ir gali prireikti mediko pagalbos.

Labai dažnas (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 pacientų): sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis

(neutropenija ar limfopenija, trombocitopenija), apetito praradimas, galvos skausmas, vėmimas,

pykinimas (šleikštulio pojūtis skrandyje), užkietėję viduriai (sunku tuštintis).

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 pacientų): kūno svorio sumažėjimas, nuovargis, galvos

svaigimas, dilgčiojimo pojūtis, dusulys, viduriavimas, pilvo skausmas, sutrikęs virškinimas, bėrimas,

niežulys, plaukų slinkimas, karščiavimas, silpnumas, drebulys, bloga savijauta, skausmas, skonio

pokytis.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 pacientų): sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis

(pancitopenija, anemija, leukopenija).

Retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų): kosulys, infekcijos, taip pat ir plaučių

uždegimas.

Labai retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 pacientų): odos paraudimas, dilgėlinė (ruplės),

odos išbėrimas, alerginės reakcijos.

Kitoks šalutinis poveikis

Dažnai buvo pranešta apie kepenų fermentų kiekio kraujyje padidėjimą. Apie bilirubino kiekio

kraujyje padidėjimą, tulžies tekėjimo sutrikimus (cholestazę), hepatitą ir kepenų pažaida, įskaitant

mirtiną kepenų veiklos nepakankamumą buvo pastebėta nedažnai.

Labai retai nustatytas sunkus odos išbėrimas su patinimu, įskaitant delnus ar padus, arba skausmingas

odos paraudimas ir (arba) pūslelių visame kūne arba burnoje atsiradimas. Jeigu Jums atsirado šių

simptomų, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Labai retai Temozolomide Teva vartojantiems pacientams pasireiškė šalutinis poveikis plaučiams.

Paprastai tokiu atveju atsiranda dusulys arba kosulys. Jei pajustumėte bet kurį iš šių simptomų,

pasakykite gydytojui.

Labai retai pacientams, vartojantiems Temozolomide Teva ar panašius vaistus, gali būti labai maža

antrinių navikų, įskaitant leukemiją, rizika.

Nedažnai yra pastebėta naujos ar atsinaujinusios (pasikartojančios) citomegaloviruso infekcijos arba

atsinaujinusios hepatito B viruso infekcijos atvejų. Pūslelinės (herpes) virusų sukeltų smegenų

infekcijų (pūslelinės (herpes) virusų sukelto meningoencefalito) atvejų, įskaitant pasibaigusius

mirtimi, pastebėta nedažnai. Taip pat nedažnai nustatyta sepsio (kai bakterijos ir jų toksinai cirkuliuoja

kraujyje ir pažeidžia vidaus organus) atvejų.

Nedažnai yra pastebėta necukrinio diabeto atvejų. Necukrinio diabeto simptomai gali būti pernelyg

didelis šlapimo kiekis ir troškulys.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

50

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Temozolomide Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje, geriausia – rakinamoje spintelėje.

Vaikas, netyčia nurijęs kapsulių, gali mirti.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas

tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Pasakykite vaistininkui, jei pastebėjote kokius nors kapsulių išvaizdos pokyčius.

Vaistų negalima mesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus,

klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Temozolomide Teva sudėtyje yra

Veiklioji medžiaga yra temozolomidas.

Temozolomide Teva 5 mg kietosios kapsulės: kiekvienoje kapsulėje yra 5 mg temozolomido.

Temozolomide Teva 20 mg kietosios kapsulės: kiekvienoje kapsulėje yra 20 mg temozolomido.

Temozolomide Teva 100 mg kietosios kapsulės: kiekvienoje kapsulėje yra 100 mg temozolomido.

Temozolomide Teva 140 mg kietosios kapsulės: kiekvienoje kapsulėje yra 140 mg temozolomido.

Temozolomide Teva 180 mg kietosios kapsulės: kiekvienoje kapsulėje yra 180 mg temozolomido.

Temozolomide Teva 250 mg kietosios kapsulės: kiekvienoje kapsulėje yra 250 mg temozolomido.

Pagalbinės kapsulės medžiagos:

kapsulės turinys:

bevandenė laktozė, koloidinis bevandenio silicio dioksidas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska,

vyno rūgštis, stearino rūgštis(žiūrėkite 2 skyrių).

kapsulės korpusas:

Temozolomide Teva 5 mg kietosios kapsulės (įskaitant farmacinį rašalą): želatina, titano dioksidas

(E171), šelakas, propilenglikolis, indigokarmino (E132) aliuminio kraplakas, geltonasis geležies

oksidas (E172).

Temozolomide Teva 20 mg kietosios kapsulės (įskaitant farmacinį rašalą): želatina, titano dioksidas

(E171), šelakas, propilenglikolis, saulėlydžio geltonojo FCF aliuminio kraplakas (E110).

Temozolomide Teva 100 mg kietosios kapsulės (įskaitant farmacinį rašalą): želatina, titano dioksidas

(E171), raudonasis geležies oksidas (E172), šelakas, propilenglikolis ir geltonasis geležies oksidas

(E172).

Temozolomide Teva 140 mg kietosios kapsulės (įskaitant farmacinį rašalą): želatina, titano dioksidas

(E171), šelakas, propilenglikolis, indigokarmino (E132) aliuminio kraplakas.

Temozolomide Teva 180 mg kietosios kapsulės (įskaitant farmacinį rašalą): želatina, titano dioksidas

(E171), šelakas, propilenglikolis, raudonasis geležies oksidas (E172).

Temozolomide Teva 250 mg kietosios kapsulės (įskaitant farmacinį rašalą): želatina, titano dioksidas

(E171), šelakas, propilenglikolis, juodasis geležies oksidas (E172), amonio hidroksidas (E527).

51

Temozolomide Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Temozolomide Teva 5 mg kietosios kapsulės yra baltos matinės spalvos korpusu, su dangteliu.

Dangtelyje žalios spalvos rašalu įspaustos dvi juostelės, korpuse žalios spalvos rašalu įspausta

„T 5 mg“. Kiekviena kapsulė yra apie 16 mm ilgio.

Temozolomide Teva 20 mg kietosios kapsulės yra baltos matinės spalvos korpusu, su dangteliu.

Dangtelyje oranžinės spalvos rašalu įspaustos dvi juostelės, korpuse oranžinės spalvos rašalu įspausta

„T 20 mg“. Kiekviena kapsulė yra apie 18 mm ilgio.

Temozolomide Teva 100 mg kietosios kapsulės yra baltos matinės spalvos korpusu, su dangteliu.

Dangtelyje rausvos spalvos rašalu įspaustos dvi juostelės, korpuse rausvos spalvos rašalu įspausta

„T 100 mg”. Kiekviena kapsulė yra apie 19,5 mm ilgio.

Temozolomide Teva 140 mg kietosios kapsulės yra baltos matinės spalvos korpusu, su dangteliu.

Dangtelyje mėlynos spalvos rašalu įspaustos dvi juostelės, korpuse mėlynos spalvos rašalu įspausta

„T 140 mg“. Kiekviena kapsulė yra apie 22 mm ilgio.

Temozolomide Teva 180 mg kietosios kapsulės yra baltos matinės spalvos korpusu, su dangteliu.

Dangtelyje raudonos spalvos rašalu įspaustos dvi juostelės, korpuse raudonos spalvos rašalu įspausta

„T 180 mg“. Kiekviena kapsulė yra apie 22 mm ilgio.

Temozolomide Teva 250 mg kietosios kapsulės yra baltos matinės spalvos korpusu, su dangteliu.

Dangtelyje juodos spalvos rašalu įspaustos dvi juostelės, korpuse juodos spalvos rašalu įspausta

„T 250 mg“. Kiekviena kapsulė yra apie 22 mm ilgio.

Šios kietosios kapsulės supakuotos į tamsaus stiklo buteliukus po 5 arba 20 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nyderlandai

Gamintojas

NerPharMa S.r.l.

Viale Pasteur, 10

20014 Nerviano (MI)

Italija

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustaufer Straβe 378

93055 Regensburg

Vokietija

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80,

31-546 Kraków

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

52

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB “Sicor Biotech”

Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Teл: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt

Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +353 51 321740

Deutschland

Teva GmbH

Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 0 800 0228400

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech

Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel

Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1 97007-0

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tél: +34 91 387 32 80

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 345 93 00

France

Teva Santé

Tél: +33 1 55 91 7800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda

Tel: +351 21 476 75 50

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o

Tel: + 385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L

Tel: +4021 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 (0)51 321 740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

ratiopharm Oy

Finnland

Sími: +358 20 180 5900

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5726 7911

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 20 180 5900

53

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā

Tel: +371 67 323 666

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628 500

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Naujausią išsamią informaciją apie ši vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje:

http://www.ema.europa.eu