

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Идентификационен номер: 20130028

Съм. Ред. №

Телефонен №: BG/MA/MP-51783

03-09-2020

**Листовка: информация за пациента**

**Бластомат 100 mg твърди капсули**  
**Blastomat 100 mg hard capsules**

Темозоломид/Temozolomide

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Виж точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Бластомат и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бластомат
3. Как да приемате Бластомат
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бластомат
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Бластомат и за какво се използва**

Бластомат съдържа лекарство, наречено темозоломид. Това лекарство представлява противотуморен агент.

Бластомат се прилага за лечение на специфични форми на мозъчни тумори:

- При възрастни с новооткрит мултиформен глиобластом. Бластомат се прилага първоначално в комбинация с лъчетерапия (комбинирана фаза на лечение) и след това самостоятелно (фаза на монотерапия).
- При деца на 3 години и по-големи и възрастни с малигнен глиом, като мултиформен глиобластом или анапластичен астроцитом. Бластомат се прилага при тези тумори, ако те се развият повторно или се влошат след стандартно лечение.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бластомат**

**Не приемайте Бластомат**

- Ако сте алергични към темозоломид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте имали алергична реакция към дакарбазин (противораково лекарство, понякога наричано DTIC). Признаците на алергична реакция включват усещане за сърбеж, задух или хрипове, подуване на лицето, устните, езика или гърлото.
- Ако някои видове кръвни клетки са силно намалени (миелосупресия), например броят на белите кръвни клетки и на кръвните плочици. Тези кръвни клетки са важни за борбата срещу инфекции и за нормалното съсирване на кръвта. Вашият лекар ще изследва кръвта Ви, за да се увери, че имате достатъчно от тези клетки преди да започнете лечението.

**Предупреждения и предпазни мерки**



Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Блостомат.

- Трябва да бъдете внимателно наблюдавани за развитие на тежка форма на дихателна инфекция-пневмоцистна пневмония (РСР). Ако сте новодиагностициран пациент (мултиформен глиобластом), може да приемате Блостомат в продължение на 42 дни в комбинация с лъчетерапия. В този случай, Вашият лекар ще Ви предпише и лекарство, чрез което да се предотврати този вид пневмония (РСР).
- Ако някога сте имали или в момента може да имате инфекция с вируса на хепатит В. Това е необходимо, тъй като Блостомат може отново да активира хепатит В, което може в някои случаи да бъде с фатален изход. Пациентите ще бъдат внимателно проверявани от техния лекар за признаци на тази инфекция преди започване на лечението.
- Ако имате нисък брой червени кръвни клетки (анемия), бели кръвни клетки и кръвни плочици или проблеми с кръвосъсирването преди да започнете лечение, или ако получите такива проблеми по време на лечението. Вашият лекар може да реши да намали дозата, да прекъсне временно, да прекрати или да смени лечението. Също така може да се нуждаете от друго лечение. В някои случаи може да е необходимо да се прекрати лечението с Блостомат. За проследяване на нежеланите реакции на Блостомат върху Вашите кръвни клетки, кръвта Ви ще бъде изследвана често по време на лечението.
- Може да сте изложени на малък риск от други промени в кръвните клетки, включително левкемия.
- Ако почувствате гадене (чувство за неразположение в стомаха) и/или повръщане, които са много чести нежелани реакции на темозоломид (вж. *точка 4*), Вашият лекар може да Ви предпише лекарство (антиеметик), което ще помогне да се предотврати повръщането. Ако повръщате често преди или по време на лечение, попитайте Вашия лекар за най-подходящото време, в което да приемате Блостомат, докато повръщането бъде овладяно. Ако повърнете след вземане на дозата, не вземайте втора доза през същия ден.
- Ако имате висока температура или симптоми на инфекция, свържете се незабавно с Вашия лекар.
- Ако сте на възраст над 70 години, може да сте по-податлив на инфекция, образуване на синини или кървене.
- Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците, може да се наложи Вашата доза Блостомат да бъде коригирана.

#### **Деца и юноши**

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 3-годишна възраст, тъй като липсват проучвания. Има ограничени данни при пациенти на възраст над 3 години, които са приемали темозоломид.

#### **Други лекарства и Блостомат**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Това се налага, защото Вие не трябва да се лекувате с Блостомат по време на бременност, освен ако изрично не Ви е предписан от Вашия лекар.

Както мъжете, така и жените, които приемат Блостомат, трябва да предприемат ефективни контрацептивни мерки (вж. „Фертилитет при мъже“).

Трябва да преустановите кърменето, докато сте на лечение с Блостомат.

#### **Фертилитет при мъже**

Темозоломид може да причини трайно безплодие. Мъжете трябва да използват ефективна контрацепция и да не създават поколение до 6 месеца след прекратяване на лечението. Препоръчва се да се потърси съвет за консервиране на сперма преди започване на лечението.



### **Шофиране и работа с машини**

Бластомат може да Ви накара да се почувствате уморени или сънливи. В такъв случай не шофирайте, не работете със съоръжения или машини и не карайте колело, докато не установите как Ви въздейства това лекарство (вж. *точка 4*).

### **Бластомат съдържа лактоза и натрий.**

Бластомат твърди капсули съдържат лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на твърди капсули, т.е. на практика не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Бластомат**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Дозировка и продължителност на лечение

Вашият лекар ще определи дозата Бластомат, която трябва да приемате. Тя зависи от ръста и телесното Ви тегло и от това дали имате тумор, който се е появил повторно, както и дали сте провеждали химиотерапия в миналото.

Може да Ви бъдат предписани други лекарства (антиеметици) преди и/или след приема на Бластомат, за да се избегнат или потиснат гаденето и повръщането.

#### *Пациенти с новодиагностициран мултиформен глиобластом*

Ако сте новодиагностициран пациент, лечението ще се проведе в две фази:

- Първоначално лечение в комбинация с лъчетерапия (комбинирана фаза),
- Последвано от самостоятелно лечение с Бластомат (фаза на монотерапия).

По време на комбинираната фаза Вашият лекар ще започне лечение с Бластомат с доза от 75 mg/m<sup>2</sup> (обичайна доза). Вие трябва да приемате тази доза всеки ден в продължение на 42 дни (до 49 дни) в комбинация с лъчелечение. Приемът на дозата Бластомат може да бъде отложен или прекратен в зависимост от броя на Вашите кръвни клетки и от това как понасяте лекарството по време на комбинираната фаза. След завършване на лъчетерапията, Вие ще прекъснете лечението за 4 седмици. Това ще даде възможност на Вашия организъм да се възстанови. След това ще започне фазата на монотерапия.

През фазата на монотерапия дозата и начинът, по който приемате Бластомат ще бъдат различни. Вашият лекар ще определи точната доза за Вас. Може да се проведат до 6 лечебни периода (цикли), като всеки един има продължителност 28 дни. През първите 5 дни („дни на прилагане“) от всеки цикъл ще приемате само новата си доза Бластомат веднъж дневно. Първата доза ще бъде 150 mg/m<sup>2</sup>. След това няма да приемате Бластомат в продължение на 23 дни. Това прави цикъл на лечение с продължителност 28 дни. Следващият цикъл ще започне след ден 28, като Вие отново ще приемате Бластомат един път дневно в продължение на 5 дни, последвано от 23 дни пауза без Бластомат. Въз основа на броя на кръвните Ви клетки и на това как понасяте лекарството по време на всеки цикъл, дозата Бластомат може да бъде коригирана или приемът му временно преустановен или прекратен.

*Пациенти с тумори, които са се развили повторно или са се влошили (малигнен глиом, например мултиформен глиобластом или анапластичен астроцитом), които приемат Бластомат самостоятелно*

Лечебният цикъл с Бластомат продължава 28 дни.

Вие ще приемате Бластомат самостоятелно, веднъж дневно през първите 5 дни. Дозата зависи от това дали преди това сте били подложени на химиотерапия или



Ако не Ви е провеждана химиотерапия преди, Вашата първа доза Бластомат ще бъде  $200 \text{ mg/m}^2$  еднократно дневно през първите 5 дни. Ако сте били подложени на химиотерапия преди, Вашата първа доза Бластомат ще бъде  $150 \text{ mg/m}^2$  веднъж дневно през първите 5 дни. След това Вие няма да приемате Бластомат в продължение на 23 дни. Това прави цикъл на лечение с продължителност 28 дни.

Следващият цикъл ще започне след ден 28, като Вие отново ще приемате Бластомат един път дневно в продължение на 5 дни, последвано от 23 дни пауза без Бластомат.

Преди всеки нов цикъл на лечение ще Ви бъде правено изследване на кръвта, за да се провери необходимостта от коригиране на дозата Бластомат. Въз основа на резултатите от кръвните Ви изследвания, Вашият лекар може да коригира дозата Ви за следващия цикъл.

#### Как да приемате Бластомат

Приемайте предписаната Ви доза Бластомат веднъж дневно, за предпочитане по едно и също време всеки ден.

Вземайте капсулите на празен стомах; например поне един час преди закуска. Гълтайте капсулата (капсулите) цяла (цели) с чаша вода. Не отваряйте, не чупете и не дъвчете капсулите. Ако някоя капсула е повредена, избягвайте контакт на праха с кожата, очите или носа. Ако случайно това се случи, изплакнете обилно засегнатото място с вода.

В зависимост от предписаната доза, може да се наложи да приемате повече от една капсула наведнъж, понякога с различно количество на активното вещество в дозова единица (съдържание на активно вещество, в mg). Цветът на капачето на капсулата е различен за всяко количество на активното вещество в дозова единица (вж. таблицата по-долу)

<i>Количество на активното вещество в дозова единица</i>	<i>Цвят на капачето</i>
Бластомат 100 mg твърди капсули	Лилав

Уверете се, че сте разбрали правилно и сте запомнили следното:

- Точно колко капсули трябва да приемате всеки един ден от дните на прилагане. Помолете Вашия лекар или фармацевт да Ви запише броя капсули (включително и цвета им).
- Кои са Вашите дни на прилагане.

Преглеждайте дозата си с Вашия лекар всеки път, когато започвате нов цикъл, тъй като тя може да е различна от тази по време на предшестващия цикъл.

Винаги приемайте Бластомат точно както Ви е казал Вашият лекар. Много е важно да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо. Погрешното приемане на това лекарство може да има сериозни последствия за Вашето здраве.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Бластомат**

Ако случайно сте взели повече капсули Бластомат, отколкото са ви предписани, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Бластомат**

Приемете пропуснатата доза възможно най-скоро през същия ден. Ако денят е изтекъл, посъветвайте се с Вашия лекар. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва така.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако развиете някоя от следните реакции:

- тежка алергична реакция (на свръхчувствителност) (копривна треска, хрипове или други проблеми с дишането),
- неспиращо кървене,
- гърчове (конвулсии),
- повишена температура,
- втрисане
- тежко главоболие, което не преминава.

Лечението с темозоломид може да доведе до намаляване на броя на определени кръвни клетки. Това може да е причина за кървене, поява на синини, анемия (недостиг на червени кръвни клетки), повишена температура и отслабени защитни сили срещу инфекции. Намаляването на броя на кръвните клетки обикновено е краткотрайно. В някои случаи то може да е по-продължително и да доведе до развитие на много тежки форми на анемия (апластична анемия). Вашият лекар ще проверява редовно кръвта Ви за промени и ще решава дали е необходимо специфично лечение. В някои случаи може да се наложи да се намали дозата на Бластомат или лечението да се прекрати.

#### Нежелани реакции от клинични проучвания

##### *Темозоломид в комбинация с лъчетерапия при новодиагностициран глиобластом*

Пациентите, получаващи темозоломид в комбинация с лъчелечение, могат да получат различни нежелани реакции в сравнение с пациентите, приемащи само темозоломид. Възможно е да възникнат следните нежелани реакции, които да наложат лекарска намеса.

##### Много чести (засягат повече от 1 на всеки 10 пациенти)

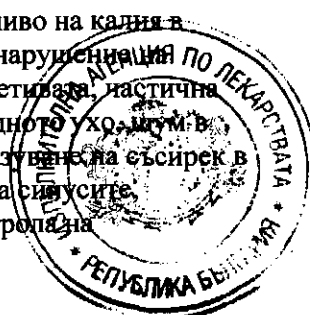
- Загуба на апетит, главоболие, запек (трудно отделяне на изпражнения), гадене (чувство за неразположение в стомаха), повръщане, обрив, косопад, лесна уморемост.

##### Чести (засягат 1 до 10 на всеки 100 пациенти)

- Инфекции на устната кухина, раневи инфекции, намален брой на кръвните клетки (неутропения, тромбоцитопения, лимфопения, левкопения), повишаване на кръвната захар, загуба на тегло, промени в психичното състояние или вниманието, тревожност/депресия, сънливост, затруднен говор, нарушено равновесие, замаяност, обърканост, лесно забравяне, затруднена концентрация, неспособност за заспиване и поддържане на съня, усещане за изтръпване, поява на синини, треперене, неясно или замъглено зрение, двойно виждане, нарушение на слуха, задух, кашлица, образуване на съсиреци в съдовете на краката, задръжка на течности, оток на краката, диария, болки в стомаха или корема, киселини, раздразнен стомах, затруднено преглъщане, сухота в устата, дразнене или зачервяване на кожата, суха кожа, сърбеж, мускулна слабост, болки в ставите, болки в мускулите, често уриниране, затруднено задържане на урината, алергични реакции, повишена температура, радиационно увреждане, оток на лицето, болка, необичаен вкус, отклонения в чернодробните функционални тестове.

##### Нечести (засягат 1 до 10 на всеки 1 000 пациенти)

- Грипоподобни симптоми, поява на червени подкожни петна, , ниско ниво на калция в кръвта, наддаване на тегло, промени в настроението, халюцинации и нарушения на паметта, частична парализа, нарушена координация, , нарушение на сетивата, частична загуба на зрение, болки или сухота в очите, глухота, инфекция на средното ухо, шум в ушите, болка в ухото, палпитации (усещане ударите на сърцето), образуване на съсирек в белите дробове, повишено кръвно налягане, пневмония, възпаление на синусите, бронхит, простуда или грип, подуване на стомаха, затруднения в контрола на



изхождането, хемороиди, лющеща се кожа, повишена чувствителност на кожата към слънчевата светлина, промяна в цвета на кожата, повишено изпотяване, увреждане на мускулите, болка в гърба, затруднено уриниране, вагинално кървене, импотентност, липса на менструация или обилна менструация, вагинално дразнене, болка в гърдите, топли вълни, треперене, промяна в цвета на езика, промяна в обонянието, жажда, проблеми със зъбите.

*Монотерапия с темозоломид при повторно развитие или прогресия на глиом*  
Възможно е да възникнат следните нежелани реакции, при които може да е необходима лекарска намеса.

Много чести (засягат повече от 1 на всеки 10 пациенти)

- Намален брой на кръвните клетки (неутропения или лимфопения, тромбоцитопения), загуба на апетит, главоболие, повръщане, гадене (чувство за неразположение в стомаха), запек (трудно отделяне на изпражнения), лесна уморяемост.

Чести (засягат 1 до 10 на всеки 100 пациенти)

- Загуба на тегло, сънливост, замаяност, чувство за изтръпване, задух, диария, болка в корема, раздразнен стомах, обрив, сърбеж, косопад, повишена температура, слабост, треперене, чувство за общо неразположение, болка, промяна във вкуса.

Нечести (засягат 1 до 10 на всеки 1 000 пациенти)

- Намален брой на кръвните клетки (панцитопения, анемия, левкопения).

Редки (засягат 1 до 10 на всеки 10 000 пациенти)

- Кашлица, инфекции, включително пневмония.

Много редки (засягат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти)

- Зачервяване на кожата, уртикария (копривна треска), кожен обрив, алергични реакции.

Други нежелани реакции

Често се съобщават случаи на повишаване на чернодробните ензими. Рядко се съобщават повишаване на стойностите на билирубина, проблеми с жлъчния поток (холестаза), хепатит и увреждане на черния дроб, включително чернодробна недостатъчност с фатален изход.

Много рядко са наблюдавани случаи на тежък обрив с оток на кожата, включително на дланите на ръцете и на ходилата или болезнено зачервяване на кожата и/или поява на мехури по тялото и в устата. Ако това се случи, уведомете незабавно Вашия лекар.

Много рядко са наблюдавани нежелани реакции от страна на белите дробове при лечение с темозоломид. Обикновено те се проявяват със задух и кашлица. Уведомете Вашия лекар, ако забележите някой от тези симптоми.

В много редки случаи има известен риск пациентите, приемащи темозоломид и други подобни лекарства, да развият вторични ракови заболявания, включително левкемия.

Рядко са съобщавани случаи на нови или реактивирани (повтарящи се) инфекции, причинени от цитомегаловирус и реактивирани инфекции с вируса на хепатит В. Случаи на мозъчна инфекция, причинена от вирусен херпес (херпетичен менингоенцефалит), включително смъртни случаи, са съобщавани рядко.

Съобщавани са нечести случаи на сепсис (когато бактерии и техните токсини проникват в кръвта и започват да увреждат органите).



Рядко са съобщавани случаи на безвкусен диабет. Симптомите на безвкусен диабет включват отделяне на голямо количество урина и чувство на жажда.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Бластомат**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца, за предпочитане в заключен шкаф. Неволното поглъщане може да бъде смъртоносно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

##### Опаковка бутилка

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Съхранявайте бутилката плътно затворена.

##### Опаковка саше

Да се съхранява под 30°C.

Ако забележите каквато и да е промяна във външния вид на капсулите, моля уведомете Вашия фармацевт.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Бластомат**

- Активното вещество е темозоломид.  
Всяка твърда капсула съдържа 100 mg темозоломид (temozolomide).
- Другите съставки са:  
Капсулно съдържимо: лактоза безводна, силициев диоксид колоиден безводен, натриев нишестен гликолат (Тип А), винена киселина, стеаринова киселина

Капсулна обвивка, размер 0: желатин, титанов диоксид (E171), железен оксид, червен (E172), индиготин FD&C blue 2 (E132)

##### Печатно мастило

Черно мастило: шеллак, пропилен гликол, пречистена вода, концентриран разтвор на амоняк, калиев хидроксид, железен оксид, черен (E172)

##### **Как изглежда Бластомат и какво съдържа опаковката**

Твърди желатинови капсули с размер 0 и лилаво непрозрачно капаче/бяло непрозрачно тяло със „100“ напечатано с черно мастило върху тялото.



#### Опаковка бутилка

Бутилка от непрозрачен бял полиетилен с висока плътност, защитена от деца, с полипропиленова капачка, защитена от деца, с полиестерна шийка и сушител, съдържащ 5 капсули.

По една бутилка в картонена кутия.

#### Опаковка саше

Сашета от хартия/полиетилен с ниска плътност (най-външен слой), алуминий и съполимер на етилен акриловата киселина (най-вътрешен слой).

Всяко саше съдържа 1 твърда капсула и се доставя в картонена кутия.

Картонената опаковка съдържа 5 или 20 твърди капсули, индивидуално запечатани в сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

##### Притежател на разрешението за употреба

Alvogen IPCo S.à.r.l

5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg

Люксембург

##### Производител

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford

Ирландия

Millmount Healthcare Ltd

Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath

Ирландия

Millmount Healthcare Ltd

Units 5-7, Navan Enterprise Centre, TrimRoad, Co. Meath

Ирландия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Нидерландия

Blastomat 100 mg Capsules, harde

България

Бластомат 100 mg твърди капсули

Естония

Blastomat 100 mg

Литва

Blastomat 100 mg kietos kapsulės

Латвия

Blastomat 100 mg cietās kapsulas

Румъния

Blastomat 100 mg Capsule

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Август, 2020 г.

