

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Blastomat 5 mg trde kapsule
Blastomat 20 mg trde kapsule
Blastomat 100 mg trde kapsule
Blastomat 140 mg trde kapsule
Blastomat 180 mg trde kapsule
Blastomat 250 mg trde kapsule

temozolomid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Blastomat in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Blastomat
3. Kako jemati zdravilo Blastomat
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Blastomat
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Blastomat in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Blastomat vsebuje učinkovino temozolomid. Je zdravilo proti tumorjem.

Zdravilo Blastomat se uporablja za zdravljenje določenih vrst možganskih tumorjev:

- pri odraslih bolnikih z novo diagnosticiranim multififormnim glioblastomom. Zdravilo Blastomat se najprej uporablja skupaj s terapijo z obsevanjem (sočasna faza zdravljenja), nato pa samostojno (faza zdravljenja z enim zdravilom).
- pri otrocih, starih 3 leta ali več, in pri odraslih bolnikih z malignim gliomom, kot sta multififormni glioblastom ali anaplastični astroцитom. Zdravilo Blastomat se pri teh tumorjih uporablja, če se po standardnem zdravljenju ponovijo ali poslabšajo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Blastomat

Ne jemljite zdravila Blastomat

- če ste alergični na temozolomid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na dakarbazin (zdravilo proti raku, ki ga včasih imenujemo tudi DTIC); med znaki alergijske reakcije so srbenje, zasoplost ali piskajoče dihanje in otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla;
- če imate močno zmanjšano število določenih vrst krvnih celic (mielosupresijo), kot na primer število levkocitov ali trombocitov. Te celice so pomembne za boj proti okužbam in ustrezno strjevanje krvi. Zdravnik bo pregledal vašo kri, da se prepriča ali imate dovolj teh celic, preden začnete zdravljenje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Blastomat se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- ker vas mora zdravnik pozorno opazovati zaradi možnosti pojava resne oblike okužbe dihal, imenovane pljučnica zaradi okužbe s *Pneumocystis jirovecii*. Če so vam bolezen (multiformni glioblastom) ugotovili na novo, boste morda zdravilo Blastomat prejeli 42 dni v kombinaciji z radioterapijo. V takem primeru vam bo zdravnik predpisal tudi zdravilo, ki bo pomagalo preprečiti to vrsto pljučnice.
če ste kdaj bili ali ste okuženi s hepatitisom B. Zdravilo Blastomat lahko znova aktivira hepatitis B, kar se lahko v nekaterih primerih konča s smrtnim izidom. Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik bolnike skrbno pregledal glede znakov te okužbe.
- če imate majhno število eritrocitov (anemija), levkocitov in trombocitov, če imate težave s strjevanjem krvi pred začetkom zdravljenja, ali če se takšne težave pojavijo med zdravljenjem. Zdravnik bo morda zmanjšal odmerek zdravila, ali pa bo morda moral prekiniti, ustaviti ali spremeniti zdravljenje. Morda boste potrebovali tudi druge vrste zdravljenj. V nekaterih primerih je potrebno zdravljenje z zdravilom Blastomat prekiniti. Med zdravljenjem vam bodo pogosto pregledovali kri, da bodo lahko spremljali neželene učinke zdravila Blastomat na krvne celice.
- ker morda obstaja majhno tveganje za druge spremembe krvnih celic, vključno z levkemijo.
- če imate navzeo (občutek siljenja na bruhanje) in/ali bruhanje, kar sta zelo pogosta neželena učinka zdravljenja s temozolomidom (glejte poglavje 4), vam bo zdravnik morda predpisal zdravilo (antiemetik), ki vam bo pomagalo preprečiti bruhanje. Če pred ali med zdravljenjem pogosto bruhanje, se posvetujte z zdravnikom o tem, kateri je najprimernejši čas za jemanje zdravila Blastomat, dokler bruhanje ne bo pod nadzorom. Če ste po zaužitju odmerka bruhanje, ne smete še isti dan vzeti drugega odmerka.
- če se vam zviša telesna temperatura ali opazite simptome okužbe, takoj obvestite svojega zdravnika.
- če ste starejši od 70 let, ste morda bolj dovzetni za okužbe, modrice ali krvavitve.
- če imate težave z jetri ali ledvicami, bo morda potrebna prilagoditev vašega odmerka zdravila Blastomat.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 3 let, ker pri njih zdravila niso preučevali. Podatki pri bolnikih, starejših od 3 let, ki so jemali temozolomid, so omejeni.

Druga zdravila in zdravilo Blastomat

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo se ne smete zdraviti z zdravilom Blastomat, razen če vam je to izrecno predpisal vaš zdravnik.

Bolnice in bolniki, ki jemljejo zdravilo Blastomat, morajo izvajati učinkovite kontracepcijske ukrepe (glejte tudi "Plodnost pri moških" spodaj).

Med zdravljenjem z zdravilom Blastomat morate prenehati dojit.

Plodnost pri moških

Temozolomid lahko povzroči trajno neplodnost. Moški bolniki morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo in ne smejo spočeti otroka še vsaj 6 mesecev po končanem zdravljenju. Priporočljivo je, da se pred zdravljenjem pozanimate glede možnosti shranjevanja sperme.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Blastomat lahko povzroči utrujenost ali zaspanost. V tem primeru ne smete voziti ali upravljati z orodji ali stroji ali kolesariti, dokler ne ugotovite, kako to zdravilo vpliva na vas (glejte poglavje 4).

Zdravilo Blastomat vsebuje laktozo in natrij

Zdravilo Blastomat vsebuje laktozo (vrsto sladkorja). Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na trdo kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Blastomat

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in trajanje zdravljenja

Natančni odmerek zdravila Blastomat bo določil zdravnik. Temeljit bo na vaši velikosti (višini in masi), in na tem ali se vam je tumor ponovil, ter ali ste se v preteklosti zdravili s kemoterapijo. Morda boste dobili tudi druga zdravila (antiemetike), ki jih boste vzeli pred in/ali po jemanju zdravila Blastomat za preprečevanje ali obvladovanje slabosti in bruhanja.

Bolniki z novo diagnosticiranim multififormnim glioblastomom

Če so vam bolezen odkrili na novo, bo zdravljenje potekalo v dveh fazah:

- najprej zdravljenje skupaj z radioterapijo (faza sočasnega zdravljenja),
- nato sledi zdravljenje samo z zdravilom Blastomat (faza samostojnega zdravljenja).

Med fazo sočasnega zdravljenja vam bo zdravnik začel dajati zdravilo Blastomat v odmerku 75 mg/m² (običajni odmerek). Ta odmerek boste jemali 42 dni vsak dan (do 49 dni) v kombinaciji z radioterapijo. Zdravnik lahko odmerek zdravila Blastomat prestavi ali zdravljenje prekine glede na vašo krvno sliko in na to, kako dobro prenašate zdravilo med fazo sočasnega zdravljenja. Ko se radioterapija zaključi, boste zdravljenje prekinili za 4 tedne. Tako si bo vaše telo lahko opomoglo. Nato se bo začela faza zdravljenja samo z zdravilom.

Med fazo samostojnega zdravljenja (samo z zdravilom) bosta odmerek in način odmerjanja zdravila Blastomat drugačna. Natančen odmerek bo določil zdravnik. Morda bo treba opraviti do 6 obdobj (ciklov) zdravljenja. Vsako traja 28 dni. Prvih 5 dni ("dnevi odmerjanja") vsakega cikla boste jemali samostojni odmerek zdravila Blastomat enkrat na dan. Prvi odmerek bo 150 mg/m². Nato bo sledilo 23-dnevno obdobje brez zdravila Blastomat. To skupaj nanese 28 dni v enem ciklu zdravljenja. Po 28. dnevu se bo začel naslednji cikel. Znova boste 5 dni jemali zdravilo Blastomat enkrat na dan, nato pa bo sledilo 23 dni brez zdravila Blastomat. Odmerek zdravila Blastomat lahko prilagodijo, prestavijo ali zdravljenje prekinejo, odvisno od vaše krvne slike in tega, kako dobro prenašate zdravilo med vsakim ciklom zdravljenja.

Bolniki s tumorji, ki so se ponovili ali poslabšali (maligni gliomi, kot sta multififormni glioblastom ali anaplastični astroцитom) in jemljejo samo zdravilo Blastomat

Cikel zdravljenja z zdravilom Blastomat traja 28 dni.

Prvih 5 dni boste jemali samo zdravilo Blastomat, enkrat na dan. Dnevni odmerek je odvisen od tega, ali ste se v preteklosti zdravili s kemoterapijo.

Če se do sedaj še niste zdravili s kemoterapijo, bo vaš prvi odmerek zdravila Blastomat 200 mg/m² enkrat na dan prvih 5 dni. Če ste se v preteklosti zdravili s kemoterapijo, bo prvi odmerek zdravila Blastomat 150 mg/m² enkrat na dan prvih 5 dni.

Nato bo sledilo 23-dnevno obdobje, v katerem zdravila Blastomat ne boste jemali. To je skupaj 28 dni v enem ciklu zdravljenja.

Po 28. dnevu se bo začel naslednji cikel. Znova boste pet dni jemali zdravilo Blastomat enkrat na dan, nato pa bo sledilo 23 dni brez zdravila Blastomat.

Pred vsakim novim ciklom zdravljenja vam bodo preverili krvno sliko, da bi ugotovili ali je potrebna prilagoditev odmerka zdravila Blastomat. Glede na vašo krvno sliko bo zdravnik morda prilagodil odmere pri naslednjem ciklu zdravljenja.

Kako jemati zdravilo Blastomat

Predpisan odmerek zdravila Blastomat vzemite enkrat na dan, najbolje vsak dan ob istem času.

Kapsule vzemite na prazen želodec, na primer vsaj eno uro pred načrtovanim zajtrkom. Kapsulo (-e) pogoltnite celo (-e), skupaj s kozarcem vode. Kapsul ne odpirajte, drobite ali žvečite. Če se kapsula poškoduje, se izogibajte stiku praška s kožo, očmi ali nosom. Če pride zdravilo nenamerno v stik z očmi ali nosom, to področje sperite z vodo.

Glede na predpisani odmerek boste morda morali vzeti več kot eno kapsulo naenkrat, morda celo kapsule različnih jakosti (različnih vsebnosti učinkovine v miligramih). Barva ovojnice kapsule je pri vsaki jakosti drugačna (glejte spodnjo tabelo).

<i>Jakost</i>	<i>Barva kapice</i>
Blastomat 5 mg trde kapsule	zelena
Blastomat 20 mg trde kapsule	oranžna
Blastomat 100 mg trde kapsule	vijolična
Blastomat 140 mg trde kapsule	modra
Blastomat 180 mg trde kapsule	čokoladno rjava
Blastomat 250 mg trde kapsule	bela

Pomembno je, da v celoti razumete ali si zapomnite naslednje:

- koliko kapsul morate vzeti vsak dan jemanja. Prosite zdravnika ali farmacevta, naj vam napiše potrebne podatke (vključno z barvo).
- kateri dnevi so vaši dnevi jemanja zdravila.

Vsakič, ko začnete nov cikel, morate pri zdravniku preveriti odmerek zdravila, ker se bo morda razlikoval od tistega v prejšnjem ciklu.

Pri jemanju zdravila Blastomat natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Napake pri načinu jemanja tega zdravila imajo lahko resne posledice za vaše zdravje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Blastomat, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč kapsul zdravila Blastomat, se takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Blastomat

Izpuščeni odmerek vzemite čim prej še isti dan. Če je minil že ves dan, se posvetujte s svojim zdravnikom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, razen če vam tako naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli od naštetih znakov, **nemudoma** obvestite zdravnika:

- huda alergijska (preobčutljivostna) reakcija (koprivnica, piskanje v pljučih ali druge težave pri dihanju).
- nenadzorovana krvavitev,
- epileptični napadi (konvulzije),
- vročina,
- mrzlica,
- hud neprekinjen glavobol.

Zdravljenje s temozolomidom lahko povzroči zmanjšanje števila nekaterih vrst krvnih celic. Posledice so lahko povečana nagnjenost k podplutbam ali krvavitvam, anemija (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic), vročina in zmanjšana odpornost proti okužbam. Zmanjšanje števila krvnih celic je običajno kratkotrajno. V nekaterih primerih lahko traja dlje časa in lahko vodi do zelo hudega pomanjkanja rdečih krvnih celic (aplastične anemije). Zdravnik vas bo redno naročal na krvne preiskave, da bo ugotovil morebitne spremembe, in vam po potrebi predpisal specifično zdravljenje. V nekaterih primerih bo odmerek zdravila Blastomat zmanjšal ali zdravljenje prekinil.

Neželeni učinki iz kliničnih študij:

Temozolomid pri kombiniranem zdravljenju z radioterapijo pri novo diagnosticiranem glioblastomu

Pri bolnikih, ki prejema temozolomid v kombinaciji z radioterapijo, se lahko pojavijo drugačni neželeni učinki kot pri bolnikih, ki prejema samo temozolomid. Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki, zaradi katerih bo morda potrebna zdravniška pomoč.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- izguba teka, glavobol, zaprtost (težko odvajanje blata), navzea (občutek slabosti v želodcu), bruhanje, izpuščaji, izpadanje las, utrujenost.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- okužbe v ustni votlini, okužbe ran, zmanjšano število krvnih celic (nevtropenija, trombocitopenija, limfopenija, levkopenija), zvišan sladkor v krvi, zmanjšanje telesne mase, spremembe duševnega stanja ali stopnje budnosti, anksioznost/depresija, zaspanost, težave z govorom, motnje ravnotežja, omotica, zmedenost, pozabljenost, težave s koncentracijo, nezmožnost zaspati ali zbujanje ponoči, občutek mravljinčenja, podplutbe, tresenje, nenormalen ali zamegljen vid, dvojni vid, okvara sluha, zadihanost, kašelj, krvni strdki v nogah, zastajanje tekočine, otekle noge, driska, bolečine v želodcu ali trebuhu, zgaga, želodčne težave, težave pri požiranju, suha usta, draženje kože ali pordelost, suha koža, srbenje, mišična šibkost, boleči sklepi, bolečine v mišicah, pogosto uriniranje, težave z zadrževanjem urina, alergijska reakcija, vročina, radiacijske poškodbe, otekanje obraza, bolečine, nenormalen okus, nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- gripi podobni simptomi, rdeče lise pod kožo, majhna koncentracija kalija v krvi, povečanje telesne mase, nihanje razpoloženja, halucinacije in motnje spomina, delna paraliza, motnje koordinacije, motnje zaznavanja, delna izguba vida, suhe ali boleče oči, gluhost, okužba srednjega ušesa, zvonjenje v ušesih, bolečine v ušesu, palpitanje (kadar lahko občutite kako vam srce utripa), krvni strdek v pljučih, visok krvni tlak, pljučnica, vnetje sinusov, bronhitis, prehlad ali gripa, napihnjenost želodca, težave z nadzorovanjem odvajanja blata, hemoroidi, luščenje kože, povečana občutljivost kože na sončno svetlobo, sprememba barve kože, povečano znojenje, mišične poškodbe, bolečine v hrbtu, težave z uriniranjem, krvavitev iz nožnice, spolna impotenca, odsotne ali močne menstruacije, draženje nožnice, boleče dojke, navali vročine, drgetanje, razbarvanje jezika, sprememba zaznavanja vonja, žej, zobne bolezni.

Samostojno zdravljenje s temozolomidom pri ponovljenem napredujočem gliomu

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki, zaradi katerih bo morda potrebna zdravniška pomoč.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšano število krvnih celic (nevtropenija ali limfopenija, trombocitopenija), izguba teka, glavobol, bruhanje, navzea (občutek slabosti v želodcu), zaprtje (težave pri odvajanju blata), utrujenost.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje telesne mase, zaspanost, omotica, občutek mravljinčenja, zasoplost, driska, trebušne bolečine, želodčne težave, izpuščaji, srbenje, izguba las, vročina, šibkost, drgetanje, slabo počutje, bolečina, sprememba okušanja.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšano število krvnih celic (pancitopenija, anemija, levkopenija).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- kašelj, okužbe, vključno s pljučnico.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- pordelost kože, izpuščaji, podoben kot po piku insektov (koprivnica), kožni izpuščaji, alergijske reakcije.

Drugi neželeni učinki:

Pogosto so poročali o primerih povečanih vrednosti jetrnih encimov. Občasno so poročali o povečanih vrednostih bilirubina, težavah s pretokom žolča (holestazi), hepatitisu in poškodbah jeter, vključno z odpovedjo jeter s smrtnim izidom.

Opazeni so bili zelo redki primeri hudega izpuščaja z otekanjem kože, vključno s kožo na dlaneh in podplatih, ter boleče pordelosti kože in/ali mehurjev po telesu ali v ustih. Če se pojavijo ti znaki, **takoj** obvestite zdravnika.

V povezavi s temozolomidom so bili zelo redko opazeni primeri neželenih učinkov na pljučih. Pri bolnikih se običajno pojavljata zasoplost in kašelj. Če opazite katerega od teh simptomov, povejte svojemu zdravniku.

V zelo redkih primerih obstaja pri bolnikih, ki jemljejo temozolomid in podobna zdravila, majhno tveganje za pojav sekundarnih vrst raka, vključno z levkemijo.

Občasno so poročali o novih ali ponovnih (ponavljajočih se) okužbah s citomegalovirusom in ponovnih okužbah z virusom hepatitisa B. Občasno so poročali o primerih možganskih okužb, ki jih povzroča herpesvirus (herpetični meningoencefalitis), vključno s smrtnimi primeri.

Občasno so poročali o primerih sepse (ko bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in poškodujejo organe).

Občasno so poročali o primerih diabetesa insipidusa. Simptomi diabetesa insipidusa vključujejo izločanje večje količine urina in občutek žeje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Blastomat

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom, najbolje v zaklenjeni omari! Nenamerno zaužitje je lahko smrtno za otroke.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Vsebnik

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalnem vsebniku za zagotovitev zaščite pred vlago.

Vsebnik shranjujte tesno zaprto.

Vrečice

Blastomat 5 mg in 20 mg trde kapsule:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Blastomat 100 mg, 140 mg, 180 mg in 250 mg trde kapsule:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Obvestite vašega farmacevta, če opazite kakršno koli spremembo v izgledu kapsul.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Blastomat

- Učinkovina je temozolomid.
 - Ena kapsula vsebuje 5 mg temozolomida.
 - Ena kapsula vsebuje 20 mg temozolomida.
 - Ena kapsula vsebuje 100 mg temozolomida.
 - Ena kapsula vsebuje 140 mg temozolomida.
 - Ena kapsula vsebuje 180 mg temozolomida.
 - Ena kapsula vsebuje 250 mg temozolomida.
- Druge sestavine zdravila so:
 - Vsebina kapsule: brezvodna laktoza brezvodni, koloidni silicijev dioksid, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), vinska kislina, stearinska kislina (glejte poglavje 2 "Zdravilo Blastomat vsebuje laktozo").
 - Ovojnica kapsule:
 - Blastomat 5 mg trde kapsule:* želatina, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), indigotin (E132).

Blastomat 20 mg trde kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

Blastomat 100 mg trde kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), indigotin (E132).

Blastomat 140 mg trde kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), indigotin (E132).

Blastomat 180 mg trde kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

Blastomat 250 mg trde kapsule: želatina, titanov dioksid (E171).

Črnilo za tisk (črno): šelak, propilenglikol, prečiščena voda, koncentrirana raztopina amoniaka, kalijev hidroksid, črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Blastomat in vsebina pakiranja

Blastomat 5 mg trde kapsule: Trde želatinske kapsule velikosti 0 imajo neprozorno zeleno kapico/neprozorno belo telo z natisnjeno črno številko "5" na telesu.

Blastomat 20 mg trde kapsule: Trde želatinske kapsule velikosti 0 imajo neprozorno oranžno kapico/neprozorno belo telo z natisnjeno črno številko "20" na telesu.

Blastomat 100 mg trde kapsule: Trde želatinske kapsule velikosti 0 imajo neprozorno vijolično kapico/neprozorno belo telo z natisnjeno črno številko "100" na telesu.

Blastomat 140 mg trde kapsule: Trde želatinske kapsule velikosti 0 imajo neprozorno modro kapico/neprozorno belo telo z natisnjeno črno številko "140" na telesu.

Blastomat 180 mg trde kapsule: Trde želatinske kapsule velikosti 0 imajo neprozorno čokoladno rjavo kapico/neprozorno belo telo z natisnjeno črno številko "180" na telesu.

Blastomat 250 mg trde kapsule: Trde želatinske kapsule velikosti 0 imajo neprozorno belo kapico/neprozorno belo telo z natisnjeno črno številko "250" na telesu.

Vsebniki

Za otroke varen vsebnik, ki je bela, neprozorna plastenka iz polietilena velike gostote s polipropilensko za otroke varno zaporko s poliestrskim navojem in sušilnim sredstvom, vsebuje 5 kapsul. Škatla vsebuje 1 plastenko.

Vrečice

Vrečice so sestavljene iz plasti papirja na plasti linearne polietilena majhne gostote (zunanja plast), aluminija in kopolimera etilakrilne kisline (notranja plast). Ena vrečica vsebuje 1 trdo kapsulo in je na voljo v kartonski škatli. Kartonska škatla vsebuje 5 ali 20 trdih kapsul, ki so posamično pakirane v vrečice.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Blastomat

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Alvogen IPCo S.à r.l.
5, rue Heienhaff
L-1736 Senningerberg
Luksemburg

Izdelovalec

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park
Old Kilmeaden Road, Waterford
Irska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija:	Blastomat 100mg, 140mg, 180mg твърди капсули
Češka:	Blastomat 5mg, 20mg, 100mg, 140mg, 180mg, 250mg
Estonija:	Blastomat 20mg, 100mg, 140mg, 250mg
Madžarska:	Blastomat 20mg, 100mg, 140mg, 180mg, 250mg kemény kapszula
Litva:	Blastomat 20mg, 100mg, 140mg, 250mg kietos kapsulės
Latvija:	Blastomat 20mg, 100mg, 140mg, 250mg cietās kapsulas
Poljska:	Blastomat
Romunija:	Blastomat 5mg, 20mg, 100mg, 140mg, 180mg, 250mg Capsule
Nizozemska:	Blastomat 5mg, 20mg, 100mg, 140mg, 180mg, 250mg Capsules, harde
Slovenija:	Blastomat 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg trde kapsule
Slovaška:	Blastomat 5mg, 20mg, 100mg, 140mg, 180mg, 250mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31. 5. 2019.