

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Blastomat 20 mg, kõvakapslid
Blastomat 100 mg, kõvakapslid
Blastomat 140 mg, kõvakapslid
temosolomiid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Blastomat ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Blastomati võtmist
3. Kuidas Blastomati võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Blastomati säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Blastomat ja milleks seda kasutatakse

Blastomat sisaldab toimeainet nimega temosolomiid. See on kasvajavastane preparaat.

Blastomati kasutatakse teatud ajukasvajate raviks:

- täiskasvanutel esmakordselt diagnoositud multiformse glioblastoomi korral. Blastomati kasutatakse esmalt kombinatsioonis kiiritusraviga (samaaegse ravi faas) ning sellele järgnevas faasis ainsa ravina (ravi monoteeraapia faas).
- 3-aastastel ja vanematel lastel ning täiskasvanud patsientidel pahaloomulise glioomi korral, nt multiformne glioblastoom või anaplastiline astrotsütoom. Blastomati kasutatakse nende kasvajate korral, kui need uuesti tekivad või standardravi järel progresseeruvad.

2. Mida on vaja teada enne Blastomati võtmist

Blastomati ei tohi võtta

- kui olete temosolomiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on olnud allergiline reaktsioon dakarbasiini (vähivastane ravim, mida mõnikord nimetatakse DTIC-ks) suhtes. Allergilise reaktsiooni nähtude hulka kuuluvad kihelustunne, hingeldus või vilistav hingamine, näo, huulte, keele või kõri turse.
- kui teatud tüüpi vererakkude hulk on oluliselt vähenenud (müelosupressioon), nagu valgete vererakkude ja vereliistakute hulk. Need vererakud on olulised infektsioonidega võitlemises ja korrektses vere hüübimises. Teie arst analüüsib enne ravi alustamist teie verd, et teha kindlaks, kas teil on vajalikul hulgal nimetatud vererakke.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Blastomati võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega,

- kuna teid tuleb tähelepanelikult jälgida raskekujulise põletiku tekkimise suhtes rindkeres, mida nimetatakse *Pneumocystis jirovecii* pneumooniaks (PCP). Kui teil on esimest korda diagnoositud multiformne glioblastoom, võite te saada Blastomati kombineeritult kiiritusraviga 42-päevase raviskeemi alusel. Sellisel juhul kirjutab teie arst lisaks välja ka ravimi, mis aitab ära hoida seda tüüpi kopsupõletiku (PCP) teket.
- kui teil on kunagi olnud või võib praegusel hetkel olla B-hepatiidi viirus. See on oluline selletõttu, et Blastomat võib B-hepatiidi uuesti aktiivseks muuta, mis võib mõningatel juhtudel lõppeda surmaga. Enne ravi algust kontrollib arst hoolikalt patsiente selle infektsiooni sümptomite suhtes.
- kui teil on väike vere punaliblede (aneemia), valgeliblede ja vereliistakute arv või teil on probleeme verehüübimisega enne ravi algust või kui need tekivad ravi kestel. Teie raviarst võib otsustada ravimi annust vähendada, ravi katkestada, peatada või muuta. Vajalikuks võib osutada ka mõni muu ravi. Mõningatel juhtudel võib osutada vajalikuks Blastomatiga ravi lõpetamine. Teie seisundi jälgimiseks uuritakse ravi ajal sageli teie verd, et näha Blastomati toimet teie vererakkudele.
- kuna teil võib olla väike risk teiste vererakkude muutuste tekkeks, sealhulgas leukeemia.
- kui teil esineb iiveldust (halb enesetunne maos) ja/või oksendamist, mis on temosolomiidi väga sageli esinevateks kõrvaltoimeteks (vt lõik 4), võib teie arst teile välja kirjutada ravimi, mis aitab oksendamist vältida (antiemeetiline ravim). Kui te oksendate sageli enne ravi või selle kestel, konsulteerige raviarstiga oksendamise kontrolli alla saamise ning Blastomati võtmiseks parima aja leidmise osas. Kui te pärast annuse sissevõtmist oksendate, ärge võtke teist annust samal päeval.
- kui teil tekib palavik või muud infektsioonisümptomid, võtke otsekohe arstiga ühendust.
- kui olete üle 70-aastane, võivad teil kergemini tekkida infektsioonid, verevalumid või verejooksud.
- kui teil on maksa- või neeruprobleemid, tuleb Blastomati annust teie jaoks kohandada.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 3-aastastele lastele, sest seda ei ole uuritud. Temosolomiidi võtnud üle 3 aasta vanuste patsientide kohta on andmeid piiratult.

Muud ravimid ja Blastomat

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga. Raseduse ajal ei tohi teid Blastomatiga ravida, välja arvatud juhul, kui see on teie arsti poolt selgelt näidustatud.

Blastomati kasutataval nii **mees- kui naispatsientidel** tuleb kasutada efektiivseid rasestumisvastaseid ettevaatusabinõusid (vt ka „Meeste viljakus“ allpool).

Blastomati kasutamise ajal tuleb imetamine lõpetada.

Meeste viljakus

Temosolomiid võib põhjustada pöördumatut viljatust. Meessoost patsiendid peavad kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid ja mitte eostama lapsi kuni 6 kuu jooksul pärast ravi lõppu. Soovitatav on enne ravi nõu küsida sperma konserveerimise kohta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Blastomat võib muuta teid väsinuks või uniseks. Sellisel juhul ärge juhtige autot ja hoiduge masinate või mehhanismide käsitlemisest või jalgratta sõidust kuni olete näinud, kuidas see ravim teid mõjutab (vt lõik 4).

Blastomat sisaldab laktoosi ja naatriumi

Blastomat sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapsli kohta, st põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Blastomati võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine ja ravi kestus

Teie raviarst määrab kindlaks Blastomati õige annuse. Seda tehakse juhindudes teie pikkusest ja kehakaalust ning sellest, kas teil on taastekkinud kasvaja ja kas te olete varem saanud keemiaravi.

Teile võidakse määrata veel üks ravim (antiemeetiline ravim), mis on mõeldud sissevõtmiseks enne ja/või pärast Blastomati võtmist ning mille eesmärgiks on hoida ära või kontrollida iiveldust ja oksendamist.

Esimest korda diagnoositud multiformse glioblastoomiga patsiendid

Kui te olete esmase diagnoosiga patsient, toimub teie ravi kahes faasis:

- kõigepealt ravi koos kiiritusraviga (ravi samaaegne faas),
- millele järgneb ravi ainult Blastomatiga (ravi monoterapia faas).

Samaaegse ravifaasi ajal alustab arst Blastomati annusega 75 mg/m² (tavapärase annus). Te võtate seda annust iga päev 42 päeva (või kuni 49 päeva) jooksul ja saate samal ajal kiiritusravi. Blastomati manustamise võib edasi lükata või lõpetada, sõltudes teie vererakkude arvust ja kuidas te talute ravi samaaegse faasi ajal. Kui kiiritusravi on lõppenud, katkestate te ravi 4 nädalaks. See annab teie organismile võimaluse taastuda. Siis alustate te monoterapia faasi.

Monoterapia faasis on Blastomati annus ja võtmisviis teistsugune. Teie arst määrab teile täpse annuse. Selles faasis võib olla kuni 6 raviperioodi (tsükli). Igaüks kestab 28 päeva. Te võtate Blastomati uue annusena iga tsükli 5 esimese päeva (“annustamise päevad”) jooksul. Esmane annus on 150 mg/m². Seejärel olete te 23 päeva ilma Blastomat ravita. See teebki kokku 28-päevase ravitsükli. Pärast 28-ndat päeva algab uus ravitsükkel. Te võtate jälle Blastomati üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul, millele järgneb 23 päeva ilma Blastomat ravita. Arst võib Blastomati annust kohandada teie verenäitajate alusel ja selle põhjal, kuidas te ravi iga ravitsükli vältel talute.

Patsiendid, kellel on taastekkinud või süvenenud kasvaja (pahaloomuline glioom, nagu multiformne glioblastoom või anaplastiline astrotsütoom), võtavad ainult Blastomati

Blastomati ravitsükkel kestab 28 päeva.

Te võtate esimese viie päeva jooksul ainult Blastomati. Ööpäevane annus sõltub sellest, kas te olete eelnevalt keemiaravi saanud või mitte.

Kui te ei ole eelnevalt keemiaravi saanud, on Blastomati esimeseks annuseks 200 mg/m² üks kord ööpäevas 5 esimese päeva jooksul. Kui te olete varem keemiaravi saanud, on Blastomati esimeseks annuseks 150 mg/m² üks kord ööpäevas 5 esimese päeva jooksul.

Seejärel olete te 23 päeva ilma Blastomat ravita. See teebki kokku 28-päevase ravitsükli.

Pärast 28. päeva algab uus tsükkel. Te võtate jälle Blastomati üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul, millele järgneb 23 päeva ilma Blastomat ravita.

Enne iga ravitsükli analüüsitakse teie verd, et näha, kas Blastomati annust on vaja kohandada. Sõltuvalt vereanalüüside tulemustest, võib arst järgmise tsükli ajal ravimi annust muuta.

Kuidas Blastomati võtta

Võtke teile määratud Blastomati annus sisse üks kord ööpäevas, eelistatavalt samal ajal.

Kapslid tuleb sisse võtta tühja kõhuga; nt vähemalt üks tund enne hommikusööki. Neelake kapsel (kapslid) tervelt alla koos klaasitäie veega. Kapsleid ei tohi avada, purustada ega närida. Kui kapsel on kahjustatud, vältige pulbri kokkupuudet oma naha, silmade või ninaga. Kui teil kogemata satub natuke pulbrit silmadesse või ninna, siis loputage vastavat kohta veega.

Sõltuvalt teile määratud Blastomati annusest võite te iga ravitsükli annustamise päeval võtta mitu kapslit, mille tugevused on erinevad (toimeaine sisaldus mg-des). Kapsli kaane värvus on igal tugevusel erinev (vt alltoodud tabelit).

<i>Tugevus</i>	<i>Kaane värv</i>
Blastomat 20 mg	oranž
Blastomat 100 mg	lilla
Blastomat 140 mg	sinine

Te peate täielikult mõistma ja meeles pidama järgmist:

- kui palju kapsleid te peate võtma igal annustamise päeval. Paluge arstil või apteekril see üles kirjutada (kaasa arvatud värv),
- millised on annustamise päevad.

Enne iga uue ravitsükli algust vaadake annus koos oma arstiga üle, sest see võib erineda eelmisest tsüklist.

Võtke Blastomati alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. On väga tähtis pidada nõu oma arsti või apteekriga, kui te ei ole milleski kindel. Ravimi võtmisega eksimisel võivad olla tõsised tagajärjed tervisele.

Kui te võtate Blastomati rohkem, kui ette nähtud

Kui te kogemata võtsite rohkem Blastomati kapsleid kui teile määratud, konsulteerige otsekohe oma raviarsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te unustate Blastomati võtta

Võtke unustatud annus sisse sama päeva jooksul nii ruttu kui võimalik. Kui möödunud on terve ööpäev, pidage nõu oma raviarstiga. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata, välja arvatud raviarsti poolt määratud juhtudel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Konsulteerige otsekohe oma arstiga, kui teil tekivad järgmised nähud:

- raskekujuline allergiline (ülitundlikkus) reaktsioon (nahalööve, hingeldus või muud hingamisraskused),
- kontrollimatu verejooks,
- krambid (krambihood),
- palavik,
- külmavärinad,
- tugev peavalu, mis ei möödu.

Ravi temosolomiidiga võib põhjustada teatud vererakkude hulga vähenemist. See võib põhjustada verevalumite või verejooksude tekkimise sagenemist, aneemiat (punaste vererakkude vähesus), palavikku

ja vähenenud vastupanuvõimet nakkushaiguste suhtes. Vererakkude vähenemine on tavaliselt lühiajaline. Mõningatel juhtudel võib see pikeneda ning viia väga tõsise aneemiavormi (aplastiline aneemia) väljakujunemiseni. Raviarst kontrollib regulaarselt teie verepilti, et tuvastada ükskõik milliseid muutusi ning langetab vajadusel otsuse eriravi osas. Mõningatel juhtudel võidakse Blastomati annust vähendada või ravi katkestada.

Allpool on loetletud teised teatatud kõrvaltoimed:

Väga sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st) on:

- söögiisu kaotus, kõneraskused, peavalu;
- oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhukinnisus;
- lööve, juuste väljalangemine;
- väsimus.

Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st) on:

- infektsioonid, suu infektsioonid
- vererakkude arvu vähenemine (neutropeenia, lümfopeenia, trombotsütopeenia);
- allergiline reaktsioon;
- veresuhkrusisalduse suurenemine;
- mäluhäired, depressioon, ärevus, segasus, võimetus uinuda või kehvalt magada;
- koordinatsiooni- ja tasakaaluhäired;
- keskendumisraskused, vaimse seisundi või tähelepanuvõime muutused, hajameelsus;
- pearinglus, tundlikkuse kahjustus, kipitustunne, vappumine, maitsetundlikkuse häired;
- osaline nägemise kaotus, nägemishäired, topeltnägemine, kuivad või valulikud silmad;
- kurtus, helin kõrvus, kõrvavalu;
- verehüüve kopsus või säärtes, kõrge vererõhk;
- kopsupõletik, hingeldus, bronhiit, köha, ninakõrvalkoobaste põletik;
- kõhuvalu, maoärritus/kõrvetised, neelamisraskus;
- kuiv nahk, sügelus;
- lihaskahjustus, lihasnõrkus, lihasvalu;
- valulikud liigesed, seljavalu;
- sage urineerimine, uriinipidamatus;
- palavik, gripilaadsed sümptomid, valu, halb enesetunne, külmetushaigus või gripp;
- vedelikupeetus, paistes jalad;
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine;
- kehakaalu vähenemine, kehakaalu suurenemine;
- kiirituskahjustus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st) on:

- peaaegu infektsioon (herpeetiline meningoentsefaliit), sh surmaga lõppenud juhud;
- haavainfektsioonid;
- uus või taasaktiveerunud tsütomegaloviirusinfektsioon;
- taasaktiveerunud B-hepatiidi viirusinfektsioon;
- teisesed vähkkasvajad, sh leukeemia;
- vererakkude arvu vähenemine (pansütopeenia, aneemia, leukopeenia);
- nahaalused punased täpid;
- magediabeet (sümptomiteks on rohke urineerimine ja janu tunne), vere vähenenud kaaliumisisaldus;
- meeleolu kõikumised, hallutsinatsioonid;
- osaline paralüüs (halvatus), lõhnatundmise muutused;
- kuulmiskahjustus, keskkõrva infektsioon;
- palpitatsioonid (oma südamelöökide tunnetamine), kuumahood;

- kõhu paistetus, roojapidamatus, hemorroidid, suu kuivus;
- hepatiit (maksapõletik) ja maksakahjustus (sh surmaga lõppev maksapuudulikkus), kolestaas, bilirubiinisalduse suurenemine;
- villid kehal või suus, naha irdumine, nahalööve, valulik nahapunetus, tugev lööve koos nahatursega (sh peopesadel ja jalataldadel);
- suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes, urtikaaria (nõgestõbi), suurenenud higistamine, nahavärvi muutus;
- urineerimisraskus;
- veritsus tupest, tupeärritus, menstruatsiooni puudumine või vererohked menstruatsioonid, valu rinnanäärmes, suguvõimetus (impotentsus);
- külmavärinad, näo paistetus, keele värvuse muutus, janu, hammaste kahjustus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Blastomati säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas, eelistatult lukustatud kapis. Juhuslik sissevõtmine võib olla lastele surmav.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pudel

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpudelis, niiskuse eest kaitstult.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

Kotikesed

Blastomat 20 mg kõvakapslid:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Blastomat 100 mg ja 140 mg kõvakapslid:

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Informeerige apteekrit, kui te märkate mis tahes muutusi kapslite välimuses.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Blastomat sisaldab

- Toimeaine on temosolomiid.

20 mg: Iga kõvakapsel sisaldab 20 mg temosolomiidi.

100 mg: Iga kõvakapsel sisaldab 100 mg temosolomiidi.

140 mg: Iga kõvakapsel sisaldab 140 mg temosolomiidi.

- Teised koostisosad on:

Kapsli sisu: veevaba laktoos, kolloidne veevaba ränidioksiid, A-tüüpi naatriumtärklisglükolaat, viinhape, steariinhape.

(vt lõik 2 "Blastomat sisaldab laktoosi")

Kapsli kest (suurus 0):

Blastomat 20 mg kõvakapslid: želatiin, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E 172), punane raudoksiid (E 172).

Blastomat 100 mg kõvakapslid: želatiin, titaandioksiid (E 171), punane raudoksiid (E 172), indigokarmiin – FD&C Sinine2 (E 132).

Blastomat 140 mg kõvakapslid: želatiin, titaandioksiid (E 171), indigokarmiin – FD&C Sinine2 (E 132).

Trükivärv (must tint): šellak, propüleenglükool, puhastatud vesi, tugev ammooniumi lahus, kaaliumhüdroksiid, must raudoksiid (E 172).

Kuidas Blastomat välja näeb ja pakendi sisu

Blastomat 20 mg kõvakapslid

Oranž läbipaistmatu kapslikaas/valge läbipaistmatud kapslikeha, želatiinist kõvakapsel, suurusega 0, kapslikehale on trükitud musta tindiga „20“.

Blastomat 100 mg kõvakapslid

Lilla läbipaistmatu kapslikaas/valge läbipaistmatu kapslikeha, želatiinist kõvakapsel, suurusega 0, kapslikehale on trükitud musta tindiga „100“.

Blastomat 140 mg kõvakapslid

Sinine läbipaistmatu kapslikaas/valge läbipaistmatu kapslikeha, želatiinist kõvakapsel, suurusega 0, kapslikehale on trükitud musta tindiga „140“.

Pudel

Valged, läbipaistmatud kõrgtihedusega polüetüleenist pudelid lastekindla polüpropüleenkorgiga, mis on varustatud polüester sisetihendiga, sisaldavad 5 kapslit. Karbis on üks pudel.

Kotikesed

Kotikesed on valmistatud paber lineaarsest madalatihedusega polüetüleenist (välimine kiht), alumiiniumist ja etüleen akrüülhappe kopolümeerist (sisemine kiht). Iga kotike sisaldab 1 kõvakapsli ja väljastatakse kartongkarbis. Karp sisaldab 5 või 20 eraldi kotikeses kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

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

Tootjad:

EirGen Pharma Ltd.
Westside Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Iirimaa

Millmount Healthcare Ltd
Units 5-7
Navan Enterprise Centre
Trim Road
Co. Meath

Iirimaa

Millmount Healthcare Ltd
Block 7
City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal
Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.