

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 1 BUTELKĘ Z 5 LUB 20 KAPSUŁKAMI  
TWARDYMI PRODUKTU LECZNICZEGO TEMOZOLOMIDE FAIR-MED**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Temozolomide FAIR-MED, 5 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 20 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 100 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 140 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 180 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 250 mg, kapsułki, twarde

*Temozolomidum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda kapsułka, twarda zawiera 5 mg temozolomidu.  
Każda kapsułka, twarda zawiera 20 mg temozolomidu.  
Każda kapsułka, twarda zawiera 100 mg temozolomidu.  
Każda kapsułka, twarda zawiera 140 mg temozolomidu.  
Każda kapsułka, twarda zawiera 180 mg temozolomidu.  
Każda kapsułka, twarda zawiera 250 mg temozolomidu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę.  
Więcej informacji - patrz ulotka dla pacjenta.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

5 mg:

5 kapsułek, twardych – kod EAN: 5909991057572

20 mg:

5 kapsułek, twardych – kod EAN: 5909991057602

100 mg:

5 kapsułek, twardych – kod EAN: 5909991057640

140 mg:

5 kapsułek, twardych – kod EAN: 5909991057671

180 mg:

5 kapsułek, twardych – kod EAN: 5909991057701

250 mg:

5 kapsułek, twardych – kod EAN: 5909991057794

## **5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

## **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, najlepiej w szafce zamkniętej na klucz. Przypadkowe połknięcie leku może spowodować u dziecka zgon.

## **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Lek cytotoksyczny

Nie otwierać, nie rozgniatać ani nie żuć kapsułek. Należy połykać w całości.

Jeśli kapsułka jest uszkodzona, należy unikać kontaktu jej zawartości ze skórą, oczyma lub nosem.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

FAIR-MED. HEALTHCARE GmbH

Planckstr. 13

22765 Hamburg

Niemcy

## **12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 21103, 21104, 21105, 21106, 21107, 21108

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Temozolomide FAIR-MED 5 mg  
Temozolomide FAIR-MED 20 mg  
Temozolomide FAIR-MED 100 mg  
Temozolomide FAIR-MED 140 mg  
Temozolomide FAIR-MED 180 mg  
Temozolomide FAIR-MED 250 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

< PC: {numer} [kod produktu]  
SN: {numer} [numer seryjny]  
NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**EYKIETA BUTELKI ZAWIERAJĄCEJ 5 LUB 20 KAPSULEK TWARDYCH PRODUKTU  
LECZNICZEGO TEMOZOLOMIDE FAIR-MED**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Temozolomide FAIR-MED, 5 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 20 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 100 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 140 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 180 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 250 mg, kapsułki, twarde

*Temozolomidum*

Podanie doustne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

5 kapsulek twardej  
20 kapsulek twardej

**6. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 5 LUB 20 KAPSULEK TWARDYCH  
PRODUKTU LECZNICZEGO TEMOZOLOMIDE FAIR-MED ZAPAKOWANYCH  
SZCZELNIE W ODDZIELNYCH SASZETKACH**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Temozolomide FAIR-MED, 5 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 20 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 100 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 140 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 180 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 250 mg, kapsułki, twarde

*Temozolomidum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda kapsułka, twarda zawiera 5 mg temozolomidu.  
Każda kapsułka, twarda zawiera 20 mg temozolomidu.  
Każda kapsułka, twarda zawiera 100 mg temozolomidu.  
Każda kapsułka, twarda zawiera 140 mg temozolomidu.  
Każda kapsułka, twarda zawiera 180 mg temozolomidu.  
Każda kapsułka, twarda zawiera 250 mg temozolomidu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę.  
Więcej informacji - patrz ulotka dla pacjenta.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

5 mg:

5 kapsulek, twardych w saszetkach – kod EAN: 5909991057589

20 mg:

5 kapsulek, twardych w saszetkach – kod EAN: 5909991057626

20 kapsulek, twardych w saszetkach – kod EAN: 5909991057633

100 mg:

5 kapsulek, twardych w saszetkach – kod EAN: 5909991057657

20 kapsulek, twardych w saszetkach – kod EAN: 5909991057664

140 mg:  
5 kapsułek, twardych w saszetkach – kod EAN: 5909991057688

20 kapsułek, twardych w saszetkach – kod EAN: 5909991057695

180 mg:  
5 kapsułek, twardych w saszetkach – kod EAN: 5909991057770

20 kapsułek, twardych w saszetkach – kod EAN: 5909991057787

250 mg:  
5 kapsułek, twardych w saszetkach – kod EAN: 5909991057800

20 kapsułek, twardych w saszetkach – kod EAN: 5909991057848

## **5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

## **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, najlepiej w szafce zamkniętej na klucz. Przypadkowe połknięcie leku może spowodować u dziecka zgon.

## **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Lek cytotoksyczny

Nie otwierać, nie rozgniatać ani nie żuć kapsułek. Należy połykać w całości. Jeśli kapsułka jest uszkodzona, należy unikać kontaktu jej zawartości ze skórą, oczyma lub nosem.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Kapsułki o mocy 5 mg i 20 mg: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Kapsułki o mocy 100 mg, 140 mg, 180 mg i 250 mg: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

FAIR-MED. HEALTHCARE GmbH  
Planckstr. 13  
22765 Hamburg  
Niemcy

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 21103, 21104, 21105, 21106, 21107, 21108

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Temozolomide FAIR-MED 5 mg  
Temozolomide FAIR-MED 20 mg  
Temozolomide FAIR-MED 100 mg  
Temozolomide FAIR-MED 140 mg  
Temozolomide FAIR-MED 180 mg  
Temozolomide FAIR-MED 250 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

< PC: {numer} [kod produktu]  
SN: {numer} [numer seryjny]  
NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**SASZETKA ZAWIERAJĄCA 1 KAPSUŁKĘ TWARDAŁ PRODUKTU LECZNICZEGO  
TEMOZOLOMIDE FAIR-MED**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Temozolomide FAIR-MED, 5 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 20 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 100 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 140 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 180 mg, kapsułki, twarde  
Temozolomide FAIR-MED, 250 mg, kapsułki, twarde

*Temozolomidum*

Podanie doustne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 kapsułka, twarda

**6. INNE**