**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Blastomat 20 mg kietosios kapsulės**

**Blastomat 100 mg kietosios kapsulės**

**Blastomat 140 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, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai 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 Blastomat ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Blastomat

3. Kaip vartoti Blastomat

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Blastomat

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Blastomat ir kam jis vartojamas**

Blastomat sudėtyje yra vaistinės medžiagos, vadinamos temozolomidu. Jis yra vaistas nuo navikų.

Blastomat vartojamas gydyti nuo specifinių galvos smegenų navikų:

- suaugusius pacientus, sergančius naujai diagnozuota daugiaforme glioblastoma. Iš pradžių gydoma Blastomat ir radioaktyviųjų spindulių (radioterapijos) deriniu (derinio fazė), po to – vien Blastomat (monoterapijos fazė);

* 3 metų ir vyresnius vaikus bei suaugusius pacientus, sergančius piktybine glioma, pavyzdžiui, daugiaforme glioblastoma ar anaplazine astrocitoma. Blastomat šie navikai gydomi tuo atveju, jeigu jie atsinaujina ar sunkėja po įprastinio gydymo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Blastomat**

**Blastomat vartoti draudžiama:**

* 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.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Blastomat,

* 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 Blastomat gali reikėti vartoti 42 paras, 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 Blastomat 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 Blastomat gali tekti nutraukti. Gydantis reikės dažnai atlikinėti kraujo tyrimą, kad būtų galima nustatyti šalutinį Blastomat poveikį Jūsų kraujo ląstelėms.

- kadangi yra nedidelė rizika, kad Jums gali atsirasti kitokių kraujo ląstelių pokyčių, įskaitant leukemiją.

- jeigu atsiranda pykinimas (šleikštulys) ir (arba) vėmimas, kurie yra labai dažnas šalutinis temozolomido poveikis (žr. 4 skyrių), gydytojas gali skirti vartoti vėmimą slopinančių vaistų. Jeigu prieš gydymą arba jo metu dažnai vemiate, paklauskite gydytojo, kada geriausia vartoti Blastomat, 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 Blastomat dozę.

**Vaikams ir paaugliams**

Jaunesniems nei 3 metų vaikams šio vaisto neduokite, nes jis nebuvo tirtas. Apie vyresnius nei 3 metų pacientus, vartojusius temozolomido, informacijos yra nedaug.

**Kiti vaistai ir Blastomat**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote arba galėjote vartoti kitų vaistų, 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 Blastomat nėštumo metu vartoti negalima, nebent aiškiu gydytojo nurodymu.

Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones gydymo Blastomat laikotarpiu ir dar bent 6 mėnesius po gydymo pabaigos.

Vartojant Blastomat, reikia nustoti žindyti kūdikį.

Vyrų vaisingumas

Temozolomidas gali sukelti nuolatinį nevaisingumą. Šį vaistą vartojantiems vyrams rekomenduojama naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones ir neapvaisinti moters dar bent 3 mėnesius po gydymo. Patariama pasitarti dėl spermos konservavimo prieš gydymą galimybės.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartodami Blastomat Jūs galite jausti nuovargį ar mieguistumą. Tokiu atveju nevairuokite, nedirbkite su veikiančiais mechanizmais ar nevažiuokite dviračiu, kol neįsitikinsite, kaip vaistas Jus veikia (žiūrėkite 4 skyrių).

**Blastomat sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Blastomat sudėtyje yra laktozės (tam tikros rūšies cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto kietojoje kapsulėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Blastomat**

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

Dozavimas ir gydymo trukmė

Gydytojas apskaičiuos Jums Blastomat dozę. Ji priklausys nuo Jūsų ūgio bei svorio ir nuo to, ar sergate atsinaujinusiu naviku ir ar anksčiau buvote gydytas chemoterapiniais vaistais.

Prieš Blastomat 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 Blastomat ir radioterapijos deriniu (derinio fazė),
* po to būsite gydymas tik Blastomat (monoterapijos fazė).

Derinio fazės metu gydytojas Jus pradės gydyti Blastomat 75 mg/m² kūno paviršiaus doze (įprastinė dozė). Šią dozę turėsite vartoti kasdien 42 paras (net iki 49 parų), derinant su radioterapija. Blastomat 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 fazės metu Blastomat 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 paras. Pirmąsias 5 kiekvieno ciklo paras vartosite vien tik Blastomat kapsules kartą per parą naujomis dozėmis (dozavimo dienos). Pradinė dozė bus 150 mg/m² kūno paviršiaus. Po to reikės daryti 23 paras pertrauką, kurios metu Blastomat nevartosite. Taigi gydymo ciklas trunka 28 paras. Po 28 paras prasidės kitas ciklas, kurio metu Jūs vėl vartosite Blastomat kasdien 5 paras ir po to darysite 23 paras pertrauką. Blastomat 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 Blastomat*

Gydymo Blastomat ciklas trunka 28 paras.

Pirmąsias 5 paras turėsite vartoti vien Blastomat kartą per parą. Paros dozė priklausys nuo to, ar anksčiau buvote gydytas chemoterapija, ar ne.

Jei Jums anksčiau nebuvo taikyta chemoterapija, iš pradžių Jums reikės vartoti 200 mg/m² kūno paviršiaus Blastomat dozę kartą per parą pirmąsias 5 paras. Jei Jums anksčiau buvo taikyta chemoterapija, iš pradžių Jums reikės vartoti 150 mg/m² kūno paviršiaus dozę kartą per parą pirmąsias 5 paras.

Po to Jums reikės daryti 23 parų pertrauką, kurios metu Blastomat nevartosite. Taigi gydymo ciklo trukmė bus 28 paros.

Po 28 parų prasidės naujas ciklas ir Jūs Blastomat vėl vartosite kartą per parą 5 paras, po kurių darysite 23 parų pertrauką, kurios metu Blastomat nevartosite.

Prieš kiekvieną naują gydymo ciklą Jums ištirs kraują, kad būtų galima nustatyti, ar reikia koreguoti Blastomat dozę. Priklausomai nuo Jūsų kraujo tyrimo rezultatų, gydytojas gali keisti vaisto dozę kitam ciklui.

Kaip vartoti Blastomat

Paskirtą Blastomat 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, netraiškykite ir nekramtykite. Jeigu kapsulė pažeista, venkite miltelių sąlyčio su oda, akimis ir nosimi. Jeigu netyčia miltelių patektų Jums į akis ar nosį, nuplaukite juos 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 dangteliai yra kitokios spalvos (žr. žemiau esančią lentelę).

|  |  |
| --- | --- |
| **Stiprumas** | **Dangtelio spalva** |
| Blastomat 5 mg kietosios kapsulės | Žalia |
| Blastomat 20 mg kietosios kapsulės | Oranžinė |
| Blastomat 100 mg kietosios kapsulės | Purpurinė |
| Blastomat 140 mg kietosios kapsulės | Mėlyna |
| Blastomat 180 mg kietosios kapsulės | Šokolado rudumo |
| Blastomat 250 mg kietosios kapsulės | Balta |

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.

Blastomat 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 Blastomat dozę-**

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug Blastomat kapsulių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**Pamiršus pavartoti Blastomat**

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 visi kiti, 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 temozolomidu 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 Blastomat dozę arba lieps vaisto vartojimą nutraukti.

Kitas nustatytas šalutinis poveikis išvardytas toliau:

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* apetito praradimas, apsunkinta kalba, galvos skausmas;
* vėmimas, pykinimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas;
* bėrimas, plaukų slinkimas;
* nuovargis.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* infekcija, burnos infekcijos, žaizdų infekcija;
* sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis (neutropenija, limfopenija, trombocitopenija);
* alerginė reakcija;
* padidėjęs cukraus kiekis kraujyje;
* atminties sutrikimas, depresija, nerimas, sumišimas, negalėjimas užmigti ar nemiga;
* sutrikusi koordinacija ir pusiausvyra;
* dėmesio sutelkimo sutrikimas, sąmonės ar budrumo pokyčiai, užmaršumas;
* galvos svaigimas, sutrikę jutimai, dilgčiojimo pojūtis, drebulys, sutrikęs skonio pojūtis;
* dalinis regėjimo sutrikimas, sutrikęs regėjimas, dvejinimasis akyse, sausos ar skausmingos

akys;

* kurtumas, spengimas ausyse, ausų skausmas;
* kraujo krešulių susidarymas plaučiuose ar kojose, padidėjęs kraujospūdis;
* pneumonija, dusulys, bronchitas, kosulys, sinusų uždegimas;
* skrandžio ar pilvo skausmas, nevirškinimo pojūtis ar rėmuo, apsunkintas rijimas;
* odos sausmė, niežulys;
* raumenų pažaida, raumenų silpnumas, raumenų skausmas ir gėlimas;
* sąnarių skausmas, nugaros skausmas;
* dažnas šlapinimasis, šlapimo nelaikymas;
* karščiavimas, į gripą panašūs simptomai, skausmas, bendro negalavimo pojūtis, šaltkrėtis ar

peršalimas;

* skysčių susilaikymas organizme, patinusios kojos;
* padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas;
* sumažėjęs kūno svoris, padidėjęs kūno svoris;
* spinduliuotės sukelta pažaida.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* galvos smegenų infekcijos (herpetinis meningoencefalitas), įskaitant mirtį lėmusius atvejus;
* naujai pasireiškusi ar atsinaujinusi citomegaloviruso infekcija;
* atsinaujinusi hepatito B viruso sukelta infekcija;
* antrinis piktybinis navikas, įskaitant leukemiją;
* sumažėjęs kraujo ląstelių skaičius (pancitopenija, anemija, leukopenija);
* raudonų dėmelių po oda susidarymas;
* necukrinis diabetas (kurio simptomai yra padažnėjęs šlapinimasis ir troškulio pojūtis);
* kalio kiekis kraujyje;
* nuotaikos svyravimai, haliucinacijos;
* dalinis paralyžius, pakitusi uoslė;
* sutrikusi klausa, vidurinės ausies uždegimas;
* palpitacija (juntamas širdies plakimas), karščio pylimas;
* pilvo pūtimas, sutrikusi tuštinimosi kontrolė, hemorojus, burnos džiūvimas;
* hepatitas ir kepenų pažaida (įskaitant mirtį lėmusio kepenų nepakankamumo atvejus), cholestazė, padidėjęs bilirubino kiekis;
* pūslių susidarymas ant odos ar burnos ertmėje, odos lupimasis, odos išbėrimas, skausmingas odos paraudimas, stiprus išbėrimas su odos patinimu (apimantis delnus ir pėdas);
* padidėjęs jautrumas šviesai, dilgėlinė, sustiprėjęs prakaitavimas, pakitusi odos spalva;
* pasunkėjęs šlapinimasis; kraujavimas iš makšties, makšties sudirginimas, mėnesinių nebuvimas ar gausios mėnesinės, krūties skausmas, lytinė impotencija;
* drebulys, veido patinimas, liežuvio spalvos pokytis, troškulys, danties pažeidimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Blastomat**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje, geriausia – rakinamoje spintelėje. Vaikas, netyčia jų nurijęs, gali numirti.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Buteliukai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo buteliuke, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Buteliuką laikyti sandarų.

Paketėliai

Blastomat 20 mg kietosios kapsulės

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Blastomat 100 mg ir 140 mg kietosios kapsulės

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Pastebėjus kapsulių išvaizdos pokyčių, pasakykite vaistininkui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Blastomat sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra temozolomidas.

Kiekvienoje kapsulėje yra 20 mg temozolomido.

Kiekvienoje kapsulėje yra 100 mg temozolomido.

Kiekvienoje kapsulėje yra 140 mg temozolomido.

* Pagalbinės medžiagos yra:

Kapsulės turinys: bevandenė laktozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, vyno rūgštis, stearino rūgštis (žr. 2 skyrių „Blastomat sudėtyje yra laktozės“).

Kapsulės apvalkalas:

Blastomat 20 mg kietosios kapsulės: želatina, titano dioksidas (E 171), raudonasis geležies oksidas (E 172), geltonasis geležies oksidas (E 172).

Blastomat 100 mg kietosios kapsulės: želatina, titano dioksidas (E 171), raudonasis geležies oksidas (E 172), indigotinas *FD&C blue 2* (E 132).

Blastomat 140 mg kietosios kapsulės: želatina, titano dioksidas (E 171), indigotinas *FD&C blue 2* (E 132).

Juodasis spausdinimo rašalas: šelakas, propilenglikolis, išgrynintas vanduo, koncentruotas amoniako tirpalas, kalio hidroksidas, juodasis geležies oksidas (E 172).

**Blastomat išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Blastomat 20 mg kietosios kapsulės

Kietosios želatininės kapsulės yra 0 dydžio, oranžiniu matiniu dangteliu ir baltu matiniu korpusu, ant kurio juodu rašalu užrašyta „20“.

Blastomat 100 mg kietosios kapsulės

Kietosios želatininės kapsulės yra 0 dydžio, purpuriniu matiniu dangteliu ir baltu matiniu korpusu, ant kurio juodu rašalu užrašyta „100“.

Blastomat 140 mg kietosios kapsulės

Kietosios želatininės kapsulės yra 0 dydžio, mėlynu matiniu dangteliu ir baltu matiniu korpusu, ant kurio juodu rašalu užrašyta „140“.

Buteliukai

Vaikų sunkiai atidaroma pakuotė: buteliukas, pagamintas iš balto matinio didelio tankio polietileno, su polipropileno vaikų sunkiai atidaromu uždoriu. Buteliuke yra 5 kapsulės ir sausiklis, kurie prispausti poliesterio gniužulu. Kartono dėžutėje yra vienas buteliukas.

Paketėliai

Paketėliai pagaminti iš popieriaus ir linijinio mažo tankio polietileno (išorinis sluoksnis), aliuminio ir etileno akrilo rūgšties kopolimero (vidinis sluoksnis). Kiekviename paketėlyje yra 1 kietoji kapsulė. Paketėlis yra kartoninėje dėžutėje. Kartoninėje dėžutėje yra 5 arba 20 kietųjų kapsulių, atskirai supakuotų paketėliuose.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Alvogen IPCo S.ár.l

5, Rue Heienhaff

L-1736 Senningerberg

Liuksemburgas

*Gamintojas*

EirGen Pharma Ltd.

Westside Business Park, Old Kilmeaden Road

Waterford

Airija

arba

Millmount Healthcare Ltd

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

Airija

arba

Millmount Healthcare Ltd

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

Airija

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Estija, Latvija, Lietuva, Nyderlandai: Blastomat.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-22.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)