# Инструкция по применению
# Темозолекс Капсулы 250 мг 5 шт

## Характеристики




Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Фармасинтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Темозоломид
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 250 мг

## Описание

Темозолекс, 250 мг, капсулы Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус белого цвета, крышечка белого цвета. Содержимое капсул - порошок от почти белого цвета до светло-розового, возможно присутствие розовых вкраплений.

## Действующее вещество

Темозоломид

**Состав**

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша. Препарат Темозолекс содержит Действующим веществом препарата является темозоломид Темозолекс, 250 мг, капсулы Каждая твердая капсула содержит 250 мг темозоломида. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза безводная, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, винная кислота, стеариновая кислота. Состав твердых желатиновых капсул («Капеугель», Бельгия): корпус капсулы: титана диоксид, желатин, крышечка капсулы: титана диоксид, желатин.

**Форма выпуска**

Капсулы

**Показания**

Препарат Темозолекс применяется у взрослых старше 18 лет по показаниям: - Впервые выявленная мультиформная глиобластома (наиболее часто встречающаяся опухоль мозга) - комбинированное лечение с лучевой терапией с последующей адъювантной монотерапией (лечение, проводимое после операции с целью профилактики рецидива опухоли и уничтожения невидимых метастазов). - Распространенная метастазирующая меланома (форма рака кожи, одна из самых злокачественных и агрессивных опухолей) - в качестве терапевтического средства первого ряда. Препарат Темозолекс применяется у детей от 3 до 18 лет и у взрослых старше 18 лет для лечения злокачественной глиомы (мультиформной глиобластомы или анапластической астроцитомы) (опухоли головного мозга, возникшей из-за перерождения так называемых клеток глиальной ткани - вспомогательных нервных клеток) при наличии рецидива или прогрессирования заболевания после стандартной терапии.

**Способ применения и дозы**

Принимайте препарат строго по назначению врача. При сомнениях — проконсультируйтесь с ним. Рекомендуемая доза определяется врачом с учётом роста, веса, наличия рецидива опухоли и предшествующей химиотерапии. Впервые выявленная мультиформная глиобластома (взрослые): Лечение проходит в два этапа: сопутствующая фаза: темозоломид 75 мг/м² ежедневно 42–49 дней вместе с лучевой терапией фаза монотерапии: 6 циклов адъювантной терапии после 4-недельного перерыва. Циклы монотерапии: Цикл 1: 150 мг/м² 5 дней, затем перерыв 23 дня Цикл 2: доза может быть увеличена до 200 мг/м² при отсутствии алопеции, тошноты и рвоты в цикле 1 в последующих циклах доза сохраняется (200 мг/м² при хорошей переносимости или 150 мг/м² при токсичности). Каждый цикл — 28 дней (5 дней приёма + 23 дня перерыва). Доза может корректироваться по показателям крови и переносимости. Прогрессирующая/рецидивирующая глиома (взрослые и дети старше 3 лет) и метастазирующая меланома (взрослые): Цикл лечения — 28 дней: если не было химиотерапии: 200 мг/м² 1 раз в день 5 дней если была химиотерапия: 150 мг /м² 1 раз в день 5 дней затем перерыв 23 дня. Перед каждым новым циклом — анализ крови. Доза может корректироваться. Минимальная доза — 100 мг/м². Максимальная длительность лечения — 2 года. При ухудшении состояния врач может отменить препарат. Дети и подростки: Темозоломид применяется у детей от 3 лет только при рецидивирующей/прогрессирующей глиоме. Опыт ограничен. Для детей младше 3 лет данные отсутствуют.

**Противопоказания**

Не принимайте препарат Темозолекс: - Если у Вас аллергия на темозоломид или какие-либо другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), а также если у Вас была аллергическая реакция на дакарбазин (противоопухолевое лекарственное средство, иногда называемое ДТИК). - Если по результатам Ваших анализов количество определенных видов кровяных телец, таких как лейкоциты или тромбоциты, сильно снижено (так называемая миелосупрессия). Эти клетки крови важны для борьбы с инфекциями и для правильного свертывания крови. Ваш врач проверит вашу кровь, чтобы убедиться , что у вас достаточно этих клеток, прежде чем Вы начнете лечение, - Если Вы беременны, - Если Вы кормите ребенка грудью, - Если возраст ребенка, которому показано лечение темозоломидом, до 3 лет (при рецидивирующей или прогрессирующей злокачественной глиоме) или до 18 лет (при впервые выявленной мультиформной глиобластоме или злокачественной меланоме).

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема этого лекарства проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременность Препарат Темозолекс противопоказан беременным женщинам. Вы должны быть осведомлены о потенциальной опасности для плода в случае, если беременность наступает во время лечения препаратом Темозолекс. Грудное вскармливание Неизвестно, может ли темозоломид попадать в грудное молоко. В связи с этим во время приема препарата следует отказаться от грудного вскармливания, либо прекратить его прием. Во время лечения препаратом Темозолекс и в течение как минимум 6 месяцев Вам необходимо соблюдать эффективные меры контрацепции (предохранения от нежелательного зачатия). Если Вы мужчина, то перед лечением следует проконсультироваться с врачом по вопросам криоконсервации (заморозки) спермы, поскольку темозоломид может вызывать у мужчин бесплодие.

**Побочные действия**

Препарат Темозолекс может вызывать нежелательные реакции. При серьёзных симптомах — немедленно сообщите врачу. Очень часто (более 1 из 10): тошнота рвота запор анорексия (полная потеря аппетита) высокая температура головная боль повышенная утомляемость усталость припадки (при адъювантной терапии глиобластомы) кожная сыпь (при впервые выявленной глиобластоме). Часто (не более 1 из 10): инфекции (в т. ч. герпес, кандидоз, раневые инфекции) фарингит снижение количества кровяных телец (нейтропения, тромбоцитопения, лейкопения, лимфопения, анемия) фебрильная нейтропения гипергликемия снижение массы тела эмоциональная лабильность, беспокойство, бессонница, депрессия судороги, снижение сознания, сонливость афазия, спутанность сознания, нарушение координации, памяти, внимания нейропатия, парестезия, тремор, гемипарез, дисфазия нарушения зрения (нечёткость, ограничение поля, диплопия) снижение слуха, звон в ушах кровоизлияния, тромбоз глубоких вен, отёки ног одышка, кашель стоматит, диарея, боль в животе, диспепсия, сухость во рту, дисфагия сухость кожи, зуд, дерматит, эритема миалгия, артралгия, боль в мышцах и костях учащённое мочеиспускание, недержание мочи лихорадка, аллергическая реакция, лучевое повреждение боль, отёк лица, извращение вкуса повышение уровня АЛТ. Нечасто (не более 1 из 100): опоясывающий герпес гриппоподобные симптомы петехии, синдром Иценко-Кушинга, гипокалиемия повышение щелочной фосфатазы, массы тела возбуждение, апатия, поведенческие расстройства, галлюцинации, амнезия эпилептические припадки, экстрапирамидные расстройства атаксия, когнитивные нарушения, нарушение походки гиперестезия, гипестезия, периферическая

нейропатия, гемиплегия гемианопсия, снижение остроты зрения, дефект поля зрения, боль и сухость глаз средний отит, гиперакузия, боль в ухе, глухота головокружение, сердцебиение, мозговое кровоизлияние, гипертония эмболия лёгочной артерии, периферические отёки пневмония, инфекция верхних дыхательных путей, синусит, бронхит вздутие живота, недержание кала, гастроэнтерит, геморрой эксфолиация, фотосенсибилизация, нарушение пигментации, повышенное потоотделение миопатия, боль в спине, мышечно-скелетные боли дизурия, импотенция, вагинальные кровотечения, меноррагия, аменорея, вагинит боль в молочной железе, астения, «приливы», ухудшение состояния, дрожь изменение цвета языка, паросмия, жажда повышение уровней ГГТ, АСТ. Рецидивирующая/прогрессирующая глиома: Очень часто: нейтропения, лимфопения, тромбоцитопения (3–4 степени). Часто: снижение массы тела, сонливость, головокружение, парестезия, одышка, диарея, боль и дискомфорт в животе, сыпь, зуд, алопеция, лихорадка, астения, дрожь, недомогание, боль, нарушение вкуса. Нечасто: панцитопения, анемия, лейкопения (3–4 степени). Редко: оппортунистические инфекции (включая пневмонию Pneumocystis jirovecii). Очень редко (не более 1 из 10 000): многоформная эритема, эритродермия, крапивница, экзантема анафилаксия, ангионевротический отёк длительная панцитопения, апластическая анемия миелопластический синдром (МДС), вторичные злокачественные новообразования (в т. ч. миелолейкоз) интерстициальный пневмонит, лёгочный фиброз, дыхательная недостаточность токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона. Пострегистрационный опыт: Часто: повышение печёночных ферментов. Нечасто: цитомегаловирусная инфекция, реактивация вирусов (гепатит В, герпетический менингоэнцефалит), сепсис, несахарный диабет, гипербилирубинемия, холестаз, гепатит, повреждение печени, печёночная недостаточность. Дети и подростки: опыт ограничен безопасность у детей до 3 лет не установлена. Сообщение о нежелательных реакциях: При любых нежелательных реакциях проконсультируйтесь с врачом. Вы также можете сообщить о них через систему сообщений государств — членов Евразийского экономического союза. Это помогает улучшить сведения о безопасности препарата.

**Передозировка**

Если Вы приняли препарата Темозолекс больше, чем следовало Если Вы случайно приняли больше капсул препарата Темозоломид, чем было рекомендовано, немедленно обратитесь к врачу. При приеме препарата в высоких дозах может возникнуть угнетение системы кроветворения, осложненное или не осложненное инфекцией, в некоторых случаях длительное и выраженное, с тяжелым исходом. Антидот к темозоломиду не известен. Врач будет контролировать Ваши показатели крови и при необходимости назначит симптоматическое лечение. Если Вы забыли принять препарат Темозолекс Примите пропущенную дозу как можно скорее в тот же день. Если прошел полный день, посоветуйтесь с врачом. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу, если только Ваш врач не скажет Вам об этом. Если Вы прекратили прием препарата Темозолекс Не прекращайте прием препарата без предварительной консультации с Вашим врачом. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Сообщите лечащему врачу о том, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

**Особые указания**

Перед приёмом препарата Темозолекс обязательно проконсультируйтесь с врачом. Основные риски и меры предосторожности: Оппортунистические и реактивированные инфекции (пневмоцистная пневмония, вирус гепатита В, цитомегаловирус) — требуют наблюдения. Герпетический менингоэнцефалит — возможен при комбинации с лучевой терапией и стероидами. Пневмония (Pneumocystis jirovecii) — при симптомах (лихорадка, непродуктивный кашель, одышка, потеря веса, ночная потливость) сообщить врачу возможна профилактика (PCP). Вирусный гепатит В — при положительном статусе проконсультироваться со специалистом по заболеваниям печени. Токсическое поражение печени — контроль функции печени: перед лечением, на 42-й день и после каждого цикла оценка соотношения «польза-риск» при отклонениях. Злокачественные новообразования (миелодиспластический синдром, вторичные опухоли) — регулярный контроль крови возможна коррекция дозы или отмена препарата. Тошнота и рвота — врач может назначить противорвотные средства при тяжёлой рвоте — коррекция терапии. Нарушения кроветворения (панцитопения) — постоянный контроль анализа крови особое внимание при совместном приёме с карбамазепином, фенитоином, сульфаметоксазолом /триметопримом. Особые группы пациентов: Пациенты старше 70 лет — повышенный риск инфекций, кровотечений, нейтропении и тромбоцитопении. Мужчины и женщины детородного возраста — эффективная контрацепция во время лечения и 6 месяцев после мужчинам рекомендуется криоконсервация спермы. Нарушение функции почек/печени — требуется особая осторожность. Дети и подростки — противопоказан при мультиформной глиобластоме до 3 лет и меланоме до 18 лет ограниченный опыт при глиоме у детей старше 3 лет. Непереносимость лактозы — проконсультироваться с врачом перед приёмом. Важные указания: При попадании порошка на кожу/слизистые — промыть водой. Возможные побочные эффекты со стороны нервной системы (сонливость, усталость, головная боль, головокружение, нарушение концентрации) могут влиять на управление транспортом и работу с механизмами — при их появлении воздержаться от таких действий.

**Условия хранения**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не используйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, банке, пачке картонной, после слов «Годен до...». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните препарат Темозолекс в оригинальной упаковке производителя при температуре не выше 25 °C. Сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы заметили какие-либо изменения во внешнем виде капсул.