Инструкция по применению
Темозоломид Капсулы 20 мг 5 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: ИИХР
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Темозоломид
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 20 мг

Действующее вещество

Темозоломид

Форма выпуска

Капсулы

Способ применения и дозы

Индивидуальный, в зависимости от возраста пациента и предшествующей химиотерапии, от применяемой лекарственной формы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к темозоломиду или к дакарбазину; выраженная миелосупрессия; беременность, период грудного вскармливания; детский возраст - до 3 лет (рецидивирующая или прогрессирующая злокачественная глиома) или до 18 лет (впервые выявленная мультиформная глиобластома или злокачественная меланома). С осторожностью: пожилой возраст (старше 70 лет); выраженные нарушения функции почек или печени. Применение у детей Противопоказано применение у детей в возрасте 3 лет (рецидивирующая или прогрессирующая злокачественная глиома) или до 18 лет (впервые выявленная мультиформная глиобластома или злокачественная меланома). Ограничения для детей Применяется с осторожностью Применение у пожилых пациентов С осторожностью следует применять у больных пожилого возраста (т.к. у лиц старше 70 лет риск развития нейтропении и тромбоцитопении выше, чем у более молодых). Ограничения для пожилых пациентов Применяется с осторожностью Применение при нарушениях функции печени С осторожностью следует применять у пациентов с выраженными нарушениями функции печени. Ограничения при нарушениях функции печени Применяется с осторожностью

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания). При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Инфекционные заболевания: кандидоз слизистой оболочки полости рта, Herpes simplex, Herpes zoster, фарингит, раневая инфекция, реактивация инфекций. Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования: миелодиспластический синдром, вторичные злокачественные новообразования, включая миелолейкоз. Со стороны системы кроветворения: лейкопения, лимфопения, нейтропения, тромбоцитопения, анемия, фебрильная нейтропения, длительная панцитопения, апластическая анемия, петехии. Со стороны сердечно-сосудистой системы: отеки, кровоизлияния, ощущение сердцебиения, повышение АД, кровоизлияние в мозг, тромбоз глубоких вен, эмболия легочной артерии. Со стороны дыхательной системы: кашель, одышка, бронхит, пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, заложенность носа, интерстициальный пневмонит, легочный фиброз, дыхательная недостаточность. Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, гипергликемия, несахарный диабет, синдром Иценко-Кушинга. Со стороны кожи и подкожных тканей:

повышенное потоотделение, алопеция, сыпь, дерматит, сухость кожи, зуд кожи, отек лица, эритема, экзантема, реакции фотосенсибилизации, нарушение пигментации, эксфолиация, токсический эпидермальный некролиз. Со стороны нервной системы: головная боль, беспокойство, эмоциональная лабильность, бессонница, головокружение, нарушение равновесия, нарушение концентрации внимания, спутанность и снижение сознания, судороги, ухудшение памяти, невропатия, парестезии, сонливость, нарушения речи, тремор, ажитация, апатия, поведенческие расстройства, депрессия, галлюцинации, амнезия, нарушение восприятия, экстрапирамидные расстройства, дисфазия, атаксия, нарушение походки, гемипарез, гиперестезия, гипестезия, эпилептический статус, периферические нейропатии, паросмия, жажда. Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, мышечная слабость, боль в спине, скелетно-мышечные боли, миалгия, миопатия. Со стороны органа зрения: боль в глазах, гемианопсия, нарушения зрения, снижение остроты зрения, ограничение полей зрения, диплопия. Со стороны мочевыделительной системы: частое мочеиспускание, недержание мочи, дизурия. Со стороны половой системы: импотенция, вагинальные кровотечения, меноррагия, аменорея, вагинит, боль в молочной железе. Со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата: ухудшение слуха, звон в ушах, боль в ушах, гиперакузия, средний отит, глухота, головокружение. Со стороны пищеварительной системы: анорексия, запор, тошнота, рвота, вздутие живота, диарея, боль в животе, дисфагия, стоматит, нарушение вкуса, недержание кала, гастроэнтерит, геморрой, изменение цвета языка. Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности АЛТ, АСТ, ЩФ, повышение активности ГГТ, ферментов печени, гипербилирубинемия, холестаз, гепатит, повреждение печени, печеночная недостаточность. Со стороны обмена веществ: гипокалиемия, снижение массы тела, повышение массы тела. Общие реакции: повышенная утомляемость, лихорадка, гриппоподобный синдром, болевой синдром, аллергические реакции (включая анафилаксию, ангионевротический отек), приливы жара к телу, астения, общее недомогание, озноб.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении темозоломида с вальпроевой кислотой наблюдается слабовыраженное, но статистически значимое снижение клиренса темозоломида. Про одновременном применении темозоломида с другими препаратами, оказывающими угнетающее влияние на костный мозг, возможно повышение риска развития миелосупрессии.

Особые указания

Тошнота и рвота часто связаны с применением темозоломида, в связи с чем рекомендуется проведение профилактической противорвотной терапии перед началом комбинированного лечения (с лучевой терапией) и настоятельно рекомендуется во время адъювантной терапии впервые выявленной мультиформной глиобластомы. Пациентам с рецидивирующей или прогрессирующей глиомой, которые испытали тяжелую (класс 3 или 4) рвоту в предыдущих циклах лечения, может потребоваться противорвотная терапия. При лечении темозоломидом отмечались случаи развития печеночной недостаточности, включая случаи со смертельным исходом. В связи с этим перед началом лечения необходимо проводить контроль функции печени. Если показатели превышают норму, врач должен оценить пользу/риск до начала терапии, включая риск развития печеночной недостаточности со смертельным исходом. В середине цикла лечения необходимо повторно провести контроль функции печени. У всех пациентов необходимо контролировать функцию печени после каждого цикла лечения. У пациентов со значительными отклонениями функции печени необходимо оценить пользу/риск продолжения терапии. Токсическое поражение печени может возникнуть через несколько недель и более после окончания применения темозоломида. Мужчины и женщины детородного возраста во время лечения темозоломидом и как минимум в течение 6 мес после его окончания должны использовать надежные методы контрацепции. Из-за риска развития необратимого бесплодия на фоне лечения темозоломидом пациентам мужского пола перед началом лечения в случае необходимости рекомендуется обсудить возможность криоконсервации спермы. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами В период применения темозоломида пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.