Инструкция по применению
Темозоломид-Тева Капсулы 20 мг 5 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Италия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Темозоломид
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Темозоломид

Состав

Темозоломид 20 мг

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается из ЖКТ.;Cmax темозоломида в плазме достигается в среднем через 0.5-1.5 ч (минимум - через 20 мин) после приема однократной дозы.;При приеме вместе с пищей наблюдалось снижение Cmax на 33% и уменьшение AUC на 9%.;Темозоломид быстро проникает через ГЭБ и поступает в спинномозговую жидкость.;Связывание с белками плазмы составляет 10-20%.;T1/2 из плазмы составляет примерно 1.8 ч. Быстро выводится из организма главным образом почками.;Через 24 ч после приема внутрь около 5-10% дозы определяется в неизмененном виде в моче; остальная часть выводится в виде 4-амино-5-имидазол-карбоксамида гидрохлорида или неидентифицированных полярных метаболитов.

Показания

Злокачественные глиомы (в т.ч. мультиформная глиобластома, анапластическая астроцитома) при наличии рецидива или прогрессирования заболевания после стандартной терапии; распространенная метастазирующая злокачественная меланома (в качестве терапевтического средства первого ряда).

Способ применения и дозы

Индивидуальный, в зависимости от возраста и предшествующей химиотерапии.

Противопоказания

Тяжелая миелодепрессия, беременность, лактация (грудное вскармливание), повышенная чувствительность к темозоломиду или к дакарбазину.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).; Мужчины и женщины детородного возраста должны пользоваться эффективными противозачаточными средствами во время лечения и в течение как минимум 6 мес после окончания лечения.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор, анорексия, диарея, боли в животе, диспепсия, нарушение вкуса.;Со стороны ЦНС: утомляемость, головная боль, сонливость, головокружение, парестезии.;Дерматологические реакции: кожные высыпания, алопеция, кожный зуд.;Со стороны дыхательной системы: одышка.;Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения и нейтропения 3 или 4 степени, панцитопения, лейкопения и анемия.;Прочие: лихорадка, астения, снижение массы тела, 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

С осторожностью применять у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени или почек, больных пожилого возраста (т.к. у лиц старше 70 лет риск развития нейтропении и тромбоцитопении выше, чем у более молодых).;Клинический опыт применения при мультиформной глиобластоме у детей до 3 лет и при злокачественной меланоме у детей и подростков до 18 лет отсутствует. Клинический опыт применения при глиоме у детей старше 3 лет ограничен.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;Темозоломид может вызывать сонливость и чувство усталости и поэтому отрицательно влиять на способность к вождению автотранспорта и управлению сложными механизмами.

Условия хранения

В сухом месте