Инструкция по применению
Темозоломид-Тева Капсулы 100 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: 100 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Темозоломид

Состав

Темозоломид 100 мг;Вспомогательные вещества: лактоза 83.6 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 10 мг, кремния диоксид коллоидный 0.4 мг, винная кислота 2 мг, стеариновая кислота 4 мг.;Состав оболочки капсулы: титана диоксид (Е171) 2 мг, желатин q.s. 100 мг.;Состав чернил: шеллак, этанол, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, концентрированный раствор аммиака, вода очищенная, калия гидроксид, краситель железа оксид красный (Е172), краситель железа оксид желтый (Е172), титана диоксид (Е171).

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