Инструкция по применению
Темозоломид-Тева Капсулы 140 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: 140 мг

Описание

Капсулы Темозоломид - противоопухолевое средство алкилирующего действия, имеет имидазотетразиновую структуру.

Действующее вещество

Темозоломид

Состав

Активное вещество: темозоломид. Вспомогательные вещества: коллоидный диоксид кремния, винная кислота, карбоксиметилкрахмал натрия, безводная лактоза, стеариновая кислота.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается из ЖКТ. Cmax темозоломида в плазме достигается в среднем через 0.5-1.5 часа (минимум - через 20 минут) 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 часа. Быстро выводится из организма главным образом почками. Через 24 часа 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

Повышенная чувствительность к темозоломиду или другим компонентам препарата, а также к дакарбазину, выраженная миелосупрессия, беременность, период лактации (грудного вскармливания), детский возраст до 3 лет (рецидивирующая или прогрессирующая злокачественная глиома) или до 18 лет (впервые выявленная мультиформная глиобластома или злокачественная меланома).

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано при беременности и кормлении грудью.

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.

Передозировка

При использовании препарата в дозах 500 мг/м2, 750 мг/м2, 1000 мг/м2 и 1250 мг/м2 (суммарная доза, полученная за 5-дневный цикл лечения) дозолимитирующей токсичностью была гематологическая токсичность, которая отмечалась при приеме любой дозы, но более выражено - при более высоких дозах. Описан случай передозировки (прием дозы 2 г/сутки в течение 5 дней), в результате которой развились панцитопения, пирексия, полиорганная недостаточность и смерть. При приеме препарата более 5 дней (вплоть до 64 дней), в числе других побочных эффектов отмечалось угнетение кроветворения, осложненное или не осложненное инфекцией, в некоторых случаях длительное и выраженное, с фатальным исходом. Лечение: антидот неизвестен. Рекомендуется гематологический контроль и при необходимости - симптоматическая терапия.

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

Проведение профилактической противорвотной терапии рекомендуется перед началом комбинированного лечения (с лучевой терапией) и настоятельно рекомендуется во время адъювантной терапии впервые выявленной мультиформной глиобластомы. Если на фоне лечения препаратом Темомид возникает тошнота или рвота при последующих приемах рекомендуется проводить противорвотную терапию. Противорвотные препараты можно принимать как до, так и после приема препарата Темомид. Даже если рвота развилась в первые 2 часа после приема препарата Темомид повторять прием препарата в тот же день не следует. В связи с повышенным риском развития пневмонии, вызванной Pneumocystis carinii, у пациентов, получающих комбинированное лечение с лучевой терапией в течение 42 дней (вплоть до 49 дней), таким пациентам рекомендуется проведение профилактического лечения против возбудителя Pneumocystis carinii. Хотя более частое развитие пневмонии, вызванной Pneumocystis carinii, ассоциируется с более продолжительными сроками лечения препаратом Темомид, повышенную настороженность в отношении возможного развития пневмоцистной пневмонии следует проявлять в отношении всех пациентов, получающих Темомид, особенно в сочетании с глюкокортикостероидами. Фармакокинетические показатели препарата Темомид у лиц с нормальной функцией печени и у больных с нарушением функции печени слабой или умеренной степени тяжести сопоставимы. Данных о применении препарата Темомид у больных с тяжелой степенью нарушения функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью) или нарушением функции почек не имеется. На основании данных изучения фармакокинетических свойств темозоломида представляется маловероятным, что больным даже с тяжелой степенью нарушения функции печени или почек может потребоваться снижение дозы препарата. Тем не менее, при назначении препарата Темомид таким пациентам следует проявлять осторожность. У пациентов пожилого возраста (старше 70 лет) риск развития нейтропении и тромбоцитопении выше, чем у более молодых. Поэтому пациентам пожилого возраста Темомид следует назначать с осторожностью. Мужчины и женщины детородного возраста во время лечения Темомидом, и как минимум в течение 6 месяцев после окончания должны использовать надежные методы контрацепции. Из-за риска развития необратимого бесплодия, на фоне лечения Темомидом, пациентам мужского пола перед началом лечения в случае необходимости рекомендуется обсудить возможность криоконсервации спермы. При попадании содержимого капсулы (порошка) на кожу или слизистые оболочки необходимо промыть их большим количеством воды. Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с механизмами. Некоторые побочные действия препарата, такие как сонливость и чувство усталости, могут отрицательно влиять на способность управления транспортными средствами или выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.