

## Темоид



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Капсулы** твердые желатиновые №1, голубого цвета.

	<b>1 капс.</b>
гемозоломид	140 мг

*Вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный 0.4 мг, винная кислота 4.2 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 21 мг, лактоза безводная 171 мг, стеариновая кислота 8.4 мг.

*Состав оболочки капсулы (средняя масса 75 мг ± 10%):* желатин 83.58%, метилпарагидроксибензоат 0.1%, пропилпарагидроксибензоат 0.1%, натрия лаурилсульфат 0.1%, вода очищенная 14.4%, титана диоксид 1.68%, краситель бриллиантовый голубой 0.712%.

5 шт. - флаконы пластиковые (1) - пачки картонные.

20 шт. - флаконы пластиковые (1) - пачки картонные.

**Капсулы** твердые желатиновые №1, коричневого цвета.

	<b>1 капс.</b>
гемозоломид	180 мг

*Вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный 0.5 мг, винная кислота 5.4 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 27 мг, лактоза безводная 121.3 мг, стеариновая кислота 10.8 мг.

*Состав оболочки капсулы (средняя масса 75 мг ± 10%):* желатин 83.42%, метилпарагидроксибензоат 0.1%, пропилпарагидроксибензоат 0.1%, натрия лаурилсульфат 0.1%, вода очищенная 14.4%, титана диоксид 1.4%, краситель коричневый №1 0.625%.

5 шт. - флаконы пластиковые (1) - пачки картонные.

20 шт. - флаконы пластиковые (1) - пачки картонные.

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Темоид - это имидазотетразиновый алкилирующий препарат, обладающий противоопухолевой активностью. При попадании в системный кровоток, при физиологических значениях pH подвергается быстрому химическому превращению с образованием активного соединения - монометилтриазеноимидазолкарбоксамид (МТИК).

Считается, что цитотоксичность МТИК обусловлена в первую очередь алкилированием гуанина в положении O<sup>6</sup> и дополнительным алкилированием в положении N<sup>7</sup>. По-видимому, цитотоксические повреждения, возникающие вследствие этого, включают (запускают) механизм aberrантного восстановления метилового остатка.

#### Фармакокинетика

### *Всасывание*

После приема внутрь темозоломид быстро всасывается.  $C_{max}$  активного вещества в плазме достигается в среднем через 0,5-1,5 ч (самое раннее - через 20 мин) после приема препарата. Прием препарата Темомид вместе с пищей вызывает снижение  $C_{max}$  на 33 % и уменьшение площади под фармакокинетической кривой (AUC) на 9 %. После перорального приема препарата Темомид средняя степень выведения с калом в течение 7 дней составляла 0,8 %, что свидетельствует о полном всасывании препарата.

### *Распределение*

Действующее вещество препарата Темомид - темозоломид быстро проникает через гематоэнцефалический барьер и попадает в спинномозговую жидкость. Объем распределения ( $V_d$ ) не зависит от дозы. Темозоломид слабо связывается с белками (12-16 %).

### *Выведение*

Быстро выводится из организма почками.  $T_{1/2}$  активного вещества составляет примерно 1,8 ч. Через 24 ч после приема внутрь приблизительно 5-10 % дозы определяется в неизменном виде в моче; остальная часть выводится в виде 4-амино-5-имидазол-карбоксамид гидрохлорида (АПК), темозоломидовой кислоты или неидентифицированных полярных метаболитов. Клиренс и  $T_{1/2}$  не зависят от дозы.

### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

Клиренс препарата в плазме не зависит от возраста, функции почек или курения. Фармакокинетический профиль препарата у больных с нарушением функции печени слабой или умеренной степени такой же, как у лиц с нормальной функцией печени. У детей показатель AUC выше, чем у взрослых. Максимальная переносимая доза у детей и взрослых оказалась одинаковой и составила 1000 мг/м<sup>2</sup> на один цикл лечения.

## **Показания к применению:**

- впервые выявленная мультиформная глиобластома (комбинированное лечение с лучевой терапией с последующей адъювантной монотерапией);
- злокачественная глиома (мультиформная глиобластома или анапластическая астроцитомы), при наличии рецидива или прогрессирования заболевания после стандартной терапии;
- распространенная метастазирующая злокачественная меланома (в качестве терапевтического средства первого ряда).

## **Относится к болезням:**

- [Меланома](#)

## **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).

### *С осторожностью*

- пожилой возраст (старше 70 лет);
- выраженная почечная или печеночная недостаточность;
- редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

## Способ применения и дозы:

Темоид принимают внутрь, натощак, не менее чем за 1 ч до приема пищи. Назначенная доза должна быть принята с использованием минимально возможного числа капсул. Капсулы нельзя вскрывать или разжевывать, их следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

*Впервые выявленная мультиформная глиобlastома*

**Лечение взрослых пациентов (старше 18 лет):** первичное лечение проводят в комбинации с лучевой терапией. Темоид применяется в дозе 75 мг/м<sup>2</sup> ежедневно в течение 42 дней одновременно с проведением лучевой терапии (30 фракций в суммарной дозе 60 Гр). Снижение дозы не рекомендуется, однако прием препарата может прерываться в зависимости от переносимости.

Возобновление приема препарата возможно на протяжении всего 42-дневного периода комбинированного лечения и вплоть до 49 дней, но только при соблюдении всех перечисленных ниже условий:

— абсолютное число нейтрофилов - не ниже 1500/мкл,

— число тромбоцитов - не менее 100 000/мкл,

— критерий общей токсичности (по шкале Common Toxicity Criteria - CTC) не выше степени 1 (за исключением алопеции, тошноты и рвоты).

Во время лечения следует еженедельно проводить исследование крови с подсчетом числа клеток. Рекомендации по снижению дозы или отмене препарата Темоид во время комбинированной фазы лечения даны в таблице 1.

Таблица 1. Рекомендации по снижению дозы или отмене препарата Темоид при комбинированном лечении с лучевой терапией

Критерий токсичности	Перерыв в приеме препарата Темоид	Прекращение приема препарата Темоид
абсолютное число нейтрофилов	>500/мкл, но <1500/мкл	<500/мкл
число тромбоцитов	>10 000/мкл, но <100 000/мкл	<10 000/мкл
СТС негематологической токсичности (за исключением алопеции, тошноты и рвоты)	Степень 2	Степень 3 или 4

Возобновление приема препарата Темоид возможно при соблюдении всех перечисленных ниже условий: абсолютное число нейтрофилов не ниже 1500/мкл, число тромбоцитов — не ниже 100 000/мкл, критерий общей токсичности (СТС) не выше степени 1 (за исключением алопеции, тошноты и рвоты).

*Адьювантная терапия* применяется через 4 недели после завершения комбинированной терапии и проводится в виде 6 дополнительных циклов.

*Цикл 1:* Темоид назначают в дозе 150 мг/м<sup>2</sup> в течение 5 дней с последующим 23-дневным перерывом в лечении.

*Цикл 2:* доза препарата Темоид может быть увеличена до 200 мг/м<sup>2</sup>/сут, при условии, что при первом цикле выраженность негематологической токсичности (в соответствии со шкалой токсичности CTC) не превышала степени 2 (за исключением алопеции, тошноты и рвоты), при этом абсолютное число нейтрофилов было не ниже 1500/мкл, а число тромбоцитов - не ниже 100 000/мкл.

Если в цикле 2 доза препарата Темоид не была увеличена, ее не следует увеличивать и в следующих циклах. Если в цикле 2 доза была 200 мг/м<sup>2</sup>, в такой же суточной дозе препарат применяется и в следующих циклах (при отсутствии токсичности). В каждом цикле прием препарата Темоид осуществляют в течение 5 дней подряд с последующим 23-дневным перерывом.

Рекомендации по снижению дозы в адьювантной фазе лечения даны в таблицах 2 и 3.

На 22-й день лечения (21-й день после приема первой дозы препарата) необходимо провести общий анализ крови с подсчетом формулы и количества тромбоцитов. Отмену или снижение дозы препарата Темоид следует проводить, руководствуясь таблицей 3.

Таблица 2. Ступени дозировки препарата Темоид при адьювантной терапии

## Темомид

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

Степень	Доза (мг/м <sup>2</sup> /сут)	Примечание
-1	100	Уменьшение дозы с учетом предшествующей токсичности (см. табл. 3)
0	150	Доза во время цикла 1
1	200	Доза во время циклов 2-6 (при отсутствии токсичности)

Таблица 3. Рекомендации по снижению дозы или отмене препарата Темомид при адъювантной терапии

Критерий токсичности	Уменьшить дозу препарата Темомид на 1 степень (см. табл.2)	Прекратить прием препарата Темомид
абсолютное число нейтрофилов	<1000/мкл	*
число тромбоцитов	<50 000/мкл	*
СТС негематологической токсичности (за исключением алопеции, тошноты и рвоты)	Степень 3	Степень 4*

\* Препарат Темомид следует отменить, если требуется снижение дозы до <100 мг/м<sup>2</sup>, а также в случае рецидива негематологической токсичности степени 3 (за исключением алопеции, тошноты и рвоты) после снижения дозы.

*Прогрессирующая или рецидивирующая злокачественная глиома в форме мультиформной глиобластомы или анапластической астроцитомы (лечение взрослых и детей старше 3-х лет). Распространенная метастазирующая злокачественная меланома (лечение взрослых)*

Пациентам, ранее не подвергавшимся химиотерапии, Темомид назначают в дозе 200 мг/м<sup>2</sup> 1 раз в день на протяжении 5 дней подряд с последующим перерывом в приеме препарата в течение 23 дней (общая продолжительность одного цикла лечения составляет 28 дней). Для больных, ранее проходивших курс химиотерапии, начальная доза составляет 150 мг/м<sup>2</sup> 1 раз в день; во втором цикле доза может быть повышена до 200 мг/м<sup>2</sup> в день в течение 5 дней при условии, что в первый день следующего цикла абсолютное число нейтрофилов не ниже 1500/мкл, а число тромбоцитов не ниже 100 000/мкл.

*Рекомендации по модификации дозы препарата Темомид при лечении прогрессирующей или рецидивирующей злокачественной глиомы или злокачественной меланомы.*

Начинать лечение препаратом Темомид можно только при абсолютном числе нейтрофилов > 1500/мкл и тромбоцитов > 100 000/мкл. Полный клинический анализ крови должен быть выполнен на 22-й день (21-й день после приема первой дозы), но не позднее 48 ч после этого дня; далее - еженедельно, пока абсолютное число нейтрофилов не станет выше 1500/мкл, а число тромбоцитов не превысит 100 000/мкл. При абсолютном числе нейтрофилов ниже 1000/мкл или тромбоцитов ниже 50000/мкл в ходе любого цикла лечения, доза в следующем цикле должна быть снижена на одну степень. Возможные дозы: 100 мг/м<sup>2</sup>, 150 мг/м<sup>2</sup> и 200 мг/м<sup>2</sup>. Минимальная рекомендованная доза составляет 100 мг/м<sup>2</sup>. Длительность лечения составляет максимально 2 года. При появлении признаков прогрессирования заболевания лечение препаратом следует прекратить.

## Побочное действие:

Перечисленные ниже нежелательные явления, описанные в литературе и отмеченные при приеме Темомида, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто (>10 %), часто (>1 %, <10 %), нечасто (>0,1 %, <1 %), редко (>0,01 %, <0,1 %) и очень редко (<0,01 %).

### **Впервые выявленная мультиформная глиобластома (взрослые).**

*Комбинированная фаза лечения (с лучевой терапией)*

*Со стороны крови и лимфатической системы:* часто - нейтропения, лейкопения, лимфопения, тромбоцитопения; нечасто - анемия, фебрильная нейтропения.

*Со стороны сердца:* часто - отеки, в т.ч. отеки ног; нечасто - сердцебиение.

*Со стороны сосудов:* часто - кровоизлияния; нечасто - повышение артериального давления, мозговое кровоизлияние.

*Со стороны ЖКТ:* очень часто - анорексия, запор, тошнота, рвота; часто - гипергликемия, снижение массы тела, боль в животе, диарея, диспепсия, дисфагия, стоматит, нарушение вкуса; нечасто - гипергликемия, увеличение массы тела, изменение цвета языка.

*Со стороны печени и желчного пузыря:* часто - повышение активности АЛТ; нечасто - повышение активности щелочной фосфатазы, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, АСТ, ферментов печени.

*Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки:* часто - кашель, одышка; нечасто - пневмония, инфекция верхних дыхательных путей, заложенность носа; редко - пневмонит, интерстициальный пневмонит, фиброз легких.

*Со стороны иммунной системы (включая реакции гиперчувствительности):* часто - реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд); очень редко - крапивница, экзантема, эритродермия, анафилаксия, ангионевротический отек, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

*Инфекционные заболевания:* часто - кандидоз полости рта, инфекция, вызванная Herpes simplex, фарингит, раневая инфекция, другая инфекция.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* часто - артралгия, мышечная слабость; нечасто - боль в спине, костно-мышечная боль, миалгия, миопатия.

*Со стороны нервной системы (включая психические нарушения):* очень часто - головная боль, часто - беспокойство, эмоциональная лабильность, бессонница, головокружение, нарушение концентрации внимания, спутанность сознания, судороги, ухудшение памяти, периферическая нейропатия, парестезии, афазия, агитация, сонливость, расстройство речи, тремор; нечасто - апатия, поведенческие расстройства, депрессия, галлюцинации, нарушение восприятия, экстрапирамидные расстройства, дисфагия, амнезия, атаксия, нарушение походки, нарушение координации, гемипарез, гемиплегия, гиперестезия, гипестезия, неврологические расстройства (неуточненные), эпилептический статус, парестезии, паросмия, жажда.

*Со стороны органа слуха и вестибулярной системы:* часто - ухудшение слуха; нечасто - боль в ухе, гиперacusia, звон в ушах, средний отит.

*Со стороны органа зрения:* нечасто - нечеткость зрения, боль в глазах, гемианопсия, нарушение зрения, снижение остроты зрения.

*Со стороны эндокринной системы:* нечасто - Синдром Иценко-Кушинга.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* часто - частое мочеиспускание, недержание мочи.

*Со стороны репродуктивной системы (включая заболевания молочных желез):* нечасто - импотенция.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* очень часто - алопеция, сыпь; часто - дерматит, сухость кожи, отек лица; нечасто - реакции фотосенсибилизации, нарушение пигментации, эксфолиация.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* очень часто - усталость; часто - лихорадка, болевой синдром, лучевое поражение; нечасто - приливы жара к телу, астения, ухудшение состояния, озноб.

#### *Адьювантная фаза лечения*

*Со стороны крови и лимфатической системы:* часто - анемия, фебрильная нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения; нечасто - лимфопения, петехии.

*Со стороны сердца:* часто - отеки ног; нечасто - сердцебиение.

*Со стороны сосудов:* часто - кровоизлияния, тромбоз глубоких вен; нечасто - отеки, в т.ч. периферические отеки, эмболия легочной артерии.

*Со стороны ЖКТ:* очень часто - анорексия, запор, тошнота, рвота; часто - повышение активности АЛТ, снижение массы тела, диарея, диспепсия, дисфагия, стоматит, сухость во рту, нарушение вкуса, гиперкалиемия; нечасто - гипергликемия, гипокалиемия, увеличение массы тела, вздутие живота, недержание кала, геморрой, гастроэнтерит, заболевания зубов.

*Со стороны печени и желчного пузыря:* часто - повышение активности АЛТ.

*Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки:* часто - кашель, одышка; нечасто - пневмония, инфекция верхних дыхательных путей, синусит, бронхит; редко - пневмонит, интсрстициальный пневмонит, фиброз легких.

*Со стороны иммунной системы (включая реакции гиперчувствительности):* часто - реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд); очень редко - крапивница, экзантема, эритродермия, анафилаксия, ангионевротический отек, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

*Инфекционные заболевания:* часто - кандидоз слизистой оболочки полости рта; нечасто - заболевания, вызванные Herpes simplex, Herpes zoster, гриппоподобный синдром, другая инфекция.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* нечасто - артралгия, костно-мышечная боль, миалгия, мышечная слабость, боль в спине, миопатия.

*Со стороны нервной системы (включая психические нарушения):* очень часто - головная боль, судороги; часто - беспокойство, эмоциональная лабильность, бессонница, депрессия, головокружение, нарушение равновесия, нарушение координации, атаксия, нарушение концентрации внимания, спутанность сознания, афазия, дисфагия, гемипарез, ухудшение памяти, неврологические расстройства (неуточненные), периферическая нейропатия, парестезии, ажитация, сонливость, тремор, галлюцинации, амнезия, гемиплегия, гиперестезия.

*Со стороны органа слуха и вестибулярной системы:* часто - ухудшение слуха, звон в ушах; нечасто - глухота, боль в ухе, головокружение.

*Со стороны органа зрения:* нечасто - нечеткость зрения, диплопия, ограничение полей зрения, боль в глазах, сухость глаз, снижение остроты зрения.

*Со стороны эндокринной системы:* нечасто - Синдром Иценко-Кушинга.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* часто - недержание мочи; нечасто - дизурия.

*Со стороны репродуктивной системы (включая заболевания молочных желез):* нечасто - импотенция, аменорея, меноррагия, вагинальное кровотечение, вагинит, боль в молочной железе.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* очень часто - алопеция, сыпь; часто - сухость кожи, зуд кожи; нечасто - эритема, нарушение пигментации, повышенная потливость, отек лица.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* очень часто - усталость; часто - лихорадка, озноб, болевой синдром, лучевое поражение, астения, ухудшение состояния.

***Прогрессирующая или рецидивирующая злокачественная глиома (взрослые и дети старше 3 лет) или злокачественная меланома (взрослые).***

*Со стороны крови и лимфатической системы:* очень часто - тромбоцитопения, нейтропения, лимфопения; нечасто - панцитопения, лейкопения, анемия; редко - миелодиспластический синдром; очень редко - продолжительная панцитопения с риском развития апластической анемии. При лечении больных с глиомой и метастазирующей меланомой были отмечены случаи тромбоцитопении и нейтропении 3 или 4 степени у 19% и 17% соответственно при глиоме и 20% и 22% соответственно при меланоме. Госпитализация больного и/или отмена темозоломида при этом потребовалась в 8 % и 4 % случаев соответственно при глиоме и в 3 % и 1,3 % - при меланоме. Угнетение костного мозга развивалось обычно в течение первых нескольких циклов лечения, с максимумом между 21 и 28 днями; восстановление происходило, как правило, в течение 1-2 недель. Признаков кумулятивной миелосупрессии не отмечено.

*Со стороны сердца:* часто - отеки ног; нечасто - сердцебиение.

*Со стороны сосудов:* часто - кровоизлияния, тромбоз глубоких вен; нечасто - отеки, в т.ч. периферические отеки, эмболия легочной артерии.

*Со стороны ЖКТ:* очень часто - тошнота, рвота, анорексия, запор; часто - диарея, боль в животе, диспепсия, извращение вкуса.

*Со стороны печени и желчного пузыря:* часто - повышение активности АЛТ, щелочной фосфатазы; нечасто - гипокалиемия.

*Со стороны иммунной системы (включая реакции гиперчувствительности):* очень редко - реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, ангионевротический отек, экзантему, эритродермию, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), злокачественную экссудативную эритему (синдром Стивенса-Джонсона).

*Инфекционные заболевания:* редко - оппортунистические инфекции, включая пневмонию, вызванную *Pneumocystis carinii*.

*Со стороны нервной системы (включая психические нарушения):* очень часто - головная боль; часто - сонливость, головокружение, парестезии, астения.

*Со стороны репродуктивной системы (включая заболевания молочных желез):* очень редко - необратимое бесплодие.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* часто - сыпь, кожный зуд, алопеция, петехии.

*Злокачественные новообразования:* очень редко - вторичные злокачественные процессы, включая лейкемию.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* очень часто - повышенная утомляемость; часто - снижение массы тела, одышка, повышение температуры тела, озноб, общее недомогание; нечасто - увеличение массы тела.

## **Передозировка:**

При использовании препарата в дозах 500 мг/м<sup>2</sup>, 750 мг/м<sup>2</sup>, 1000 мг/м<sup>2</sup> и 1250 мг/м<sup>2</sup> (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/сут 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.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

Противопоказан при беременности и в период лактации.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Прием препарата Темоид совместно с ранитидином не приводит к клинически значимому изменению степени всасывания темозоломида.

Совместный прием с дексаметазоном, прохлорперазином, фенитоином, карбамазепином, ондансетроном, блокаторами гистаминовых H<sub>2</sub>-рецепторов или фенobarбиталом не изменяет клиренс темозоломида.

Совместный прием с вальпроевой кислотой вызывает слабо выраженное, но статистически значимое снижение клиренса темозоломида.

Исследований, направленных на выяснение воздействия темозоломида на метаболизм и выведение других препаратов, не проводилось. В связи с тем, что темозоломид не метаболизируется в печени и слабо связывается с белками, его действие на фармакокинетику других лекарственных средств маловероятно.

Применение препарата Темоид совместно с другими веществами, угнетающими костный мозг, может увеличить вероятность миелосупрессии.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

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 Темоид возникает тошнота или рвота при последующих приемах рекомендуется проводить противорвотную терапию. Противорвотные препараты можно принимать как до, так и после приема препарата Темоид. Даже если рвота развилась в первые 2 ч после приема препарата Темоид 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 Темоид, повышенную настороженность в отношении возможного развития пневмоцистной пневмонии следует проявлять в отношении всех пациентов, получающих Темоид, особенно в сочетании с глюкокортикостероидами.

Фармакокинетические показатели препарата Темоид у лиц с нормальной функцией печени и у больных с нарушением функции печени слабой или умеренной степени тяжести сопоставимы. Данных о применении препарата Темоид 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 Темоид 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 Темоид следует назначать с осторожностью.

Мужчины и женщины детородного возраста во время лечения Темоидом, и как минимум в течение 6 месяцев после окончания должны использовать надежные методы контрацепции. Из-за риска развития необратимого бесплодия, на фоне лечения Темоидом, 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.

## **Темомид**

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

### *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.

### **При нарушениях функции почек**

С осторожностью следует назначать при выраженной почечной недостаточности.

### **При нарушениях функции печени**

С осторожностью следует назначать при выраженной печеночной недостаточности.

### **Применение в пожилом возрасте**

С осторожностью следует назначать пациентам пожилого возраста (старше 70 лет).

### **Применение в детском возрасте**

Противопоказан детям до 3 лет (рецидивирующая или прогрессирующая злокачественная глиома) или до 18 лет (впервые выявленная мультиформная глиобластома или злокачественная меланома).

## **Условия хранения:**

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности:**

2 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Temomid>