

## Темозоломид-Тл



### Полезные ссылки:

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

[Госреестр](#) [Википедия](#)

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

### Форма выпуска:

#### **Форма выпуска, описание и состав**

**Капсулы** твердые желатиновые, размер №0, с корпусом розового и крышкой бордового цвета; содержимое капсул - порошок от белого до розового или светло-желтовато-коричневатого цвета.

	<b>1 капс.</b>
темозоломид	250 мг

Вспомогательные вещества: лактоза - 154.3 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.7 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 22.5 мг, винная кислота - 9 мг, стеариновая кислота - 13.5 мг.

**Состав оболочки капсул:** масса - 96 мг: корпус - титана диоксид - 2%, краситель пунцовый (понсо 4R) (E124) - 0.0153%, краситель хинолиновый желтый - 0.0134%, желатин - до 100%; крышка - титана диоксид - 0.8%, краситель азорубин (E122) - 0.6843%, краситель хинолиновый желтый - 0.1912%, краситель пунцовый (понсо 4R) (E124) - 0.0336%, краситель бриллиантовый черный (E151) - 0.0192%, краситель синий патентованный - 0.0088%, желатин - до 100%.

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

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

5 шт. - банки (1) - пачки картонные.

20 шт. - банки (1) - пачки картонные.

### Фармакологические свойства:

#### **Фармакодинамика**

Противоопухолевое средство алкилирующего действия, имеет имидазотетразиновую структуру.

В системном кровотоке при физиологических значениях pH подвергается быстрому химическому превращению с образованием активного соединения - монометилтриазеноимидазолкарбоксиамида (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, запускают механизм aberrантного восстановления метилового остатка.

#### **Фармакокинетика**

После приема внутрь быстро всасывается из ЖКТ.

C<sub>max</sub> 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 C

maxна 33% и уменьшение AUC на 9%.

Темозоломид быстро проникает через ГЭБ и поступает в спинномозговую жидкость.

Связывание с белками плазмы составляет 10-20%.

$T_{1/2}$  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 неизменном виде в моче; остальная часть выводится в виде 4-амино-5-имидазол-карбоксамид гидрохлорида или неидентифицированных полярных метаболитов.

## Показания к применению:

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).

## Относится к болезням:

- [Меланома](#)

## Противопоказания:

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

## Способ применения и дозы:

Индивидуальный, в зависимости от возраста и предшествующей химиотерапии.

## Побочное действие:

*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.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Диагнозы

- Атерома кожи
- Вросший ноготь
- Газовая гангрена
- Гигрома сустава

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

---

## **Темозоломид-Тл**

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

---

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 и меры предосторожности:**

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.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Temozolomid-Tl>