

## Тезалом



### **Полезные ссылки:**

[Цена в Яндексе](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)  
[Госреестр](#) [Википедия](#)  
[РЛС](#) [VIDAL](#) [Mail.Ru Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### **Форма выпуска:**

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

**Капсулы** твердые желатиновые, размер №, с корпусом и крышечкой белого цвета; содержимое капсул - порошок от белого или почти белого до светло-розового или светло-коричневого цвета.

	<b>1 капс.</b>
темозоломид*	250 мг

\* действующее вещество субстанции-смеси (темозоломид, субстанция-смесь 507.6 мг/г 492.5 мг)

Вспомогательные вещества: стеариновая кислота - 7.5 мг, лактоза - 182.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 2.5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (типа А) - 40 мг, винная кислота - 17.5 мг.

**Состав твердой желатиновой капсулы\*\*:** корпус -титана диоксид (Е171) - 1.152 мг, желатин - q.s. до 56.448 мг; крышка - титана диоксид (Е171) - 0.768 мг, желатин - q.s. до 37.632 мг.

\*\* "Капсужель" Бельгия.

5 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.  
20 шт. - флаконы темного стекла (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 - монометилтриазеноимидазолкарбоксамида (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 аберрантного 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 С

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<sub>1/2</sub> 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-имидацол-карбоксамида 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.

Дermатологические 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:**

При одновременном применении темозоломида с вальпроевой кислотой наблюдается слабовыраженное, но статистически значимое снижение клиренса темозоломида.

Про одновременное применение 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/Tezalom>