

Листок-вкладыш – информация для пациента**Темозолекс, 5 мг, капсулы****Темозолекс, 20 мг, капсулы****Темозолекс, 100 мг, капсулы****Темозолекс, 130 мг, капсулы****Темозолекс, 140 мг, капсулы****Темозолекс, 180 мг, капсулы****Темозолекс, 250 мг, капсулы**

Действующее вещество: темозоломид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Темозолекс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Темозолекс.
3. Прием препарата Темозолекс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Темозолекс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Темозолекс, и для чего его применяют

Препарат Темозолекс содержит действующее вещество темозоломид. Это лекарство является противоопухолевым средством и применяется для лечения некоторых форм опухолей головного мозга, а также одной из форм рака кожи.

Показания к применению

Препарат Темозолекс применяется у взрослых старше 18 лет по показаниям.

- Впервые выявленная мультиформная глиобластома (наиболее часто встречающаяся опухоль мозга) - комбинированное лечение с лучевой терапией с последующей адъювантной монотерапией (лечение, проводимое после операции с целью профилактики рецидива опухоли и уничтожения невидимых метастазов).
- Распространенная метастазирующая меланома (форма рака кожи, одна из самых злокачественных и агрессивных опухолей) - в качестве терапевтического средства первого ряда.

Препарат Темозолекс применяется у детей от 3 до 18 лет и у взрослых старше 18 лет для лечения злокачественной глиомы (мультиформной глиобластомы или анапластической астроцитомы) (опухоли головного мозга, возникшей из-за перерождения так называемых клеток глиальной ткани – вспомогательных нервных клеток) при наличии рецидива или прогрессирования заболевания после стандартной терапии.

Способ действия препарата Темозолекс

Темозоломид – это алкилирующий препарат, обладающий противоопухолевой активностью. Механизм действия препарата состоит в присоединении метильной группы к ДНК, что приводит к нарушению структуры последней и гибели клеток.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Темозолекс

Противопоказания

Не принимайте препарат Темозолекс:

- Если у Вас аллергия на темозоломид или какие-либо другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), а также если у Вас была аллергическая реакция на дакарбазин (противоопухолевое лекарственное средство, иногда называемое ДТИК).
- Если по результатам Ваших анализов количество определенных видов кровяных телец, таких как лейкоциты или тромбоциты, сильно снижено (так называемая миелосупрессия). Эти клетки крови важны для борьбы с инфекциями и для правильного

свертывания крови. Ваш врач проверит вашу кровь, чтобы убедиться, что у вас достаточно этих клеток, прежде чем Вы начнете лечение;

- Если Вы беременны;
- Если Вы кормите ребенка грудью;
- Если возраст ребенка, которому показано лечение темозоломидом, до 3 лет (при рецидивирующей или прогрессирующей злокачественной глиоме) или до 18 лет (при впервые выявленной мультиформной глиобластоме или злокачественной меланоме).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Темозолекс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- *Оппортунистические инфекции и реактивация инфекций*

Так называемые оппортунистические инфекции (заболевания, возникающие у людей с пониженным иммунитетом, например, пневмоцистная пневмония) и реактивация инфекций (повторное развитие инфекций, таких как вирус гепатита В и цитомегаловирус) наблюдались при лечении темозоломидом.

- *Герпетический менингоэнцефалит*

В пострегистрационный период у пациентов, получавших темозоломид в комбинации с лучевой терапией, наблюдался герпетический менингоэнцефалит (вирусная инфекция с поражением нервной системы) с возможным тяжелым исходом, в том числе при одновременном применении гормонов - стероидов.

- *Пневмония, вызванная *Pneumocystis jirovecii**

Сообщите Вашему врачу, если в процессе лечения препаратом Темозолекс у Вас появились следующие симптомы: лихорадка, непродуктивный кашель (в связи с высокой вязкостью мокроты), одышка (особенно при физической нагрузке), снижение массы тела и ночная потливость. Это могут быть симптомы пневмоцистной пневмонии. Особенно это актуально, если Вы параллельно принимаете гормоны-стероиды. Если Вам впервые поставили диагноз мультиформной глиобластомы, Вы можете получать темозоломид в течение 42 дней в сочетании с лучевой терапией. В этом случае Ваш врач также назначит лекарство, которое поможет вам предотвратить этот тип пневмонии (PCP).

- *Вирусный гепатит В*

Сообщалось о случаях вирусного воспаления печени (гепатита), вызванных реактивацией вируса гепатита В, при применении темозоломида, включая случаи тяжелого течения заболевания. В случае, если у Вас положительный результат на вирус гепатита В (либо уже развилось активное заболевание), следует проконсультироваться со специалистами в

области заболеваний печени. Во время лечения пациента врач будет наблюдать за Вашим состоянием и при необходимости назначит соответствующее лечение.

- *Токсическое влияние на печень*

У пациентов, получавших темозоломид, были зарегистрированы случаи поражения печени, в том числе случаи печеночной недостаточности с тяжелым исходом. Перед началом лечения врач будет контролировать функцию печени. Если показатели превышают норму, Ваш врач должен оценить пользу/риск до начала лечения, включая риск развития тяжелой печеночной недостаточности. На 42 день лечения (в середине цикла лечения) необходимо, повторно провести контроль функции печени. Вам необходимо контролировать функцию печени после каждого цикла лечения. У пациентов со значительными отклонениями функции печени врач будет оценивать соотношение «польза-риск» при продолжении лечения. Токсическое поражение печени может возникнуть через несколько недель и более после окончания применения препарата.

- *Злокачественные новообразования*

Также очень редко при использовании темозоломида наблюдались случаи миелодиспластического синдрома (низкое количество эритроцитов в крови (анемия), лейкоцитов (лейкопения) и тромбоцитов (тромбоцитопения) или проблемы со свертыванием крови) до начала лечения и вторичные злокачественные опухоли. Ваша кровь будет часто проверяться во время лечения, чтобы отслеживать побочные эффекты темозоломида на клетки крови. Ваш врач может решить уменьшить дозу, прервать, прекратить или изменить ход лечения. Вам также могут потребоваться другие методы лечения. В некоторых случаях может потребоваться прекратить лечение темозоломидом, так как у Вас может быть небольшой риск других изменений в клетках крови, включая развитие лейкоза.

- *Противорвотная терапия*

Часто во время применения темозоломида у Вас могут появиться тошнота (плохое самочувствие) и / или рвота, которые являются очень частыми побочными эффектами препарата. Ваш врач может прописать вам лекарство (противорвотное средство), чтобы предотвратить развитие рвоты.

Если у Вас частая рвота до или во время лечения, узнайте у врача, в какое время лучше всего принимать темозоломид, пока рвота не прекратится. Если после применения дозы у Вас началась рвота, не принимайте вторую дозу в тот же день.

- *Впервые выявленная мультиформная глиобластома у взрослых*

Врач может назначить Вам противорвотную терапию перед началом комбинированной фазы лечения и обязательно во время фазы монотерапии.

- *Рецидивирующая и прогрессирующая глиома*

В случае возникновения рвоты тяжелой степени врач назначит Вам соответствующее лечение.

- *Лабораторные показатели*

Когда Вы принимаете темозоломид, могут наблюдаться нарушения системы кроветворения, такие как панцитопения (дефицит всех трех видов клеток крови – эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов), которая может привести к достаточно тяжелым последствиям. Такое явление также может быть связано с приемом ряда препаратов, таких как карбамазепин, фенитоин (препараты, применяемые при лечении эпилепсии) и сульфаметоксазол/триметоприм (противомикробный препарат), поэтому при одновременном применении препарата темозоломид с данными лекарственными средствами сложно установить причину развития апластической анемии. В любом случае, лечащий врач будет постоянно контролировать Ваш анализ крови.

Особые группы пациентов

Пожилым возрастом (старше 70 лет)

Если Вам больше 70 лет, Вы можете быть подвержены риску возникновения инфекций, синяков или кровотечений, кроме того, чаще могут встречаться проблемы с показателями крови – снижение количества нейтрофилов (нейтропения) и снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

Мужчины и женщины детородного возраста

Пациенты мужского и женского пола, применяющие темозоломид, должны соблюдать эффективные меры контрацепции (предохранения от нежелательного зачатия) во время лечения препаратом и как минимум в течение 6 месяцев после окончания лечения.

Темозоломид может вызвать стойкое бесплодие у мужчин. Перед лечением рекомендуется проконсультироваться по вопросам криоконсервации (заморозки) спермы.

При попадании содержимого капсулы (порошка) на кожу или слизистые оболочки, их необходимо промыть большим количеством воды.

Нарушение функции почек и печени

Если у Вас обнаружены тяжелые нарушения функции почек или печени, необходима особая осторожность при приеме препарата Темозолекс.

Дети и подростки

На сегодняшний день отсутствует опыт приема темозоломида при мультиформной глиобластоме у детей до 3 лет и при меланоме у детей до 18 лет. Поэтому нельзя применять

препарат для пациентов этого возраста и по таким показаниям. Имеется ограниченный опыт приема темозоломида при глиоме у детей старше 3 лет.

Другие препараты и препарат Темозолекс

Сообщите лечащему врачу о том, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема этого лекарства проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Темозолекс противопоказан беременным женщинам. Вы должны быть осведомлены о потенциальной опасности для плода в случае, если беременность наступает во время лечения препаратом Темозолекс.

Грудное вскармливание

Неизвестно, может ли темозоломид попадать в грудное молоко. В связи с этим во время приема препарата следует отказаться от грудного вскармливания, либо прекратить его прием.

Фертильность

Во время лечения препаратом Темозолекс и в течение как минимум 6 месяцев Вам необходимо соблюдать эффективные меры контрацепции (предохранения от нежелательного зачатия). Если Вы мужчина, то перед лечением следует проконсультироваться с врачом по вопросам криоконсервации (заморозки) спермы, поскольку темозоломид может вызывать у мужчин бесплодие.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые нежелательные эффекты препарата со стороны нервной системы, такие как сонливость, чувство усталости, головная боль, головокружение и нарушение концентрации внимания могут отрицательно влиять на Вашу способность к управлению транспортным средством или выполнение других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При появлении описанных нежелательных явлений Вам следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Препарат Темозолекс содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед

началом приема данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Темозолекс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Ваш врач определит необходимую дозу препарата темозоломид. Это зависит от Ваших роста и веса, а также от того, есть ли у вас рецидивная опухоль и проходили ли Вы ранее курс химиотерапии. Вам могут назначить другие лекарства (противорвотные) до и / или после применения темозоломида для предотвращения или контроля тошноты и рвоты.

Взрослые пациенты (старше 18 лет)

Впервые выявленная мультиформная глиобластома

Если Вам впервые поставили диагноз, лечение будет проходить в два этапа:

- сначала лечение вместе с лучевой терапией (сопутствующая фаза)
- с последующим лечением только темозоломидом (фаза монотерапии).

Во время сопутствующей фазы Ваш врач назначит темозоломид в дозе 75 мг/м^2 (обычная доза). Вы будете принимать эту дозу каждый день в течение 42–49 дней в сочетании с лучевой терапией.

Прием дозы темозоломида может быть скорректирован, отложен или отменен в зависимости от Ваших показателей крови (анализ будет проводиться еженедельно) и того, как Вы переносите лекарство во время сопутствующей фазы.

После завершения лучевой терапии у Вас будет перерыв в лечении в течение 4 недель. Это даст Вашему организму шанс восстановиться.

Затем в фазе монотерапии будут назначены 6 циклов так называемой адьювантной терапии (лечение, с целью профилактики рецидива опухоли и уничтожения распространения метастазов).

Цикл 1: препарат Темозолекс назначается в дозе 150 мг/м^2 в течение 5 дней с последующим 23-дневным перерывом в лечении.

Цикл 2: доза препарата Темозолекс может быть увеличена до 200 мг/м^2 в день при условии, что при первом цикле лечения не возникало явлений алопеции (выпадения волос), тошноты и рвоты. Если в цикле 2 доза препарата Темозолекс не была увеличена, ее не увеличивают и в следующих циклах. Если в цикле 2 доза была 200 мг/м^2 , в такой же суточной дозе препарат назначается и в следующих циклах (при отсутствии токсичности). В каждом цикле прием препарата Темозолекс осуществляют в течение 5 дней подряд с последующим 23-дневным перерывом. Во время фазы монотерапии доза и способ применения темозоломида

могут варьироваться. Ваш врач определит оптимальную для Вас дозу. Затем у Вас будет перерыв в применении препарата в течение 23 дней. В сумме это составляет 28-дневный цикл лечения.

После 28 дня начнется следующий цикл. Вы снова будете принимать темозоломид один раз в день в течение 5 дней, а затем 23 дня будет перерыв в приеме темозоломида. Прием дозы темозоломида может быть скорректирован, отложен или отменен в зависимости от Ваших показателей крови и того, как Вы переносите лекарство во время каждого цикла лечения.

Прогрессирующая или рецидивирующая злокачественная глиома в форме мультиформной глиобластомы или анапластической астроцитомы (лечение взрослых и детей старше 3 лет).

Распространенная метастазирующая злокачественная меланома (лечение взрослых).

Взрослые и дети старше 3-х лет.

Цикл лечения Темозоломидом длится 28 дней.

Вы будете принимать Темозоломид только один раз в день в течение первых 5 дней с последующим перерывом в течение 23 дней. Эта суточная доза зависит от того, получали ли Вы раньше химиотерапию.

Если Вы ранее не проходили курс химиотерапии, Ваша первая доза темозоломида составит 200 мг/м² один раз в день в течение первых 5 дней. Если Вы ранее проходили курс химиотерапии, Ваша первая доза темозоломида составит 150 мг/м² один раз в день в течение первых 5 дней. Затем у Вас будет перерыв в применении препарата в течение 23 дней. В сумме это составляет 28-дневный цикл лечения.

После 28 дня начнется следующий цикл. Вы снова будете получать темозоломид один раз в день в течение 5 дней, а затем 23 дня перерыв в применении препарата.

Перед каждым новым циклом лечения Вам проведут лабораторные исследования показателей крови. При лечении быстро развивающейся злокачественной глиомы или злокачественной меланомы врач может скорректировать применяемую дозу темозоломида перед началом каждого цикла в зависимости от результатов анализа крови.

Минимальная рекомендованная доза составляет 100 мг/м².

Длительность лечения может максимально составлять 2 года. При появлении признаков ухудшения течения заболевания, Ваш врач может отменить лечение препаратом Темозолекс.

Применение у детей и подростков

Темозоломид у детей 3 лет и старше следует принимать только при рецидивирующей или прогрессирующей злокачественной глиоме. Опыт приема препарата у детей данной возрастной категории очень ограниченный. Данные о приеме препарата у детей младше 3 лет отсутствуют.

Путь и (или) способ применения

Принимайте предписанную дозу темозоломида один раз в день, натощак, не менее чем за один час до приема пищи, желательно в одно и то же время.

Рекомендации по приему

Проглотите капсулу (ы) целиком, запивая стаканом воды. Не открывайте, не раздавливайте и не разжевывайте капсулы. Если капсула повреждена, избегайте контакта порошка с кожей, глазами или носом. Если Вы случайно попали в глаза или нос, промойте пораженное место водой.

1. Оторвите индивидуальный карман капсулы в месте перфорации.
2. Снимите фольгу незапечатанным краем.
3. Сухими руками извлеките капсулу из блистера.
4. Положите капсулу в рот.

В зависимости от назначенной дозы Вам, возможно, придется применять более одной капсулы одновременно. Возможно, Вам придется применять разные дозировки, чтобы составить дозу. Маркировка на капсуле разная для каждой концентрации (см. информацию ниже).

Капсулы различных дозировок

Темозолекс 5 мг твердые капсулы: корпус и крышечка белого цвета.

Темозолекс 20 мг твердые капсулы: корпус синего цвета, крышечка голубого цвета.

Темозолекс 100 мг твердые капсулы: корпус голубого цвета, крышечка голубого цвета.

Темозолекс 140 мг твердые капсулы: корпус и крышечка коричневого цвета.

Темозолекс 180 мг твердые капсулы: корпус и крышечка красного цвета.

Темозолекс 250 мг твердые капсулы: корпус и крышечка белого цвета.

Вы должны полностью понять и запомнить следующее:

- количество капсул, которое необходимо принять каждый день дозирования. Попросите Вашего врача или работника аптеки записать его (включая маркировку).
- в какие дни Вы должны принимать препарат.

Пересматривайте дозу с врачом каждый раз, когда Вы начинаете новый цикл, поскольку она может отличаться от дозы в предыдущем цикле.

Всегда принимайте препарат Темозоломид в точном соответствии с указаниями врача. Если Вы в чем-то не уверены, очень важно проконсультироваться с врачом или фармацевтом. Ошибка в том, как Вы принимаете это лекарство, может иметь серьезные последствия для здоровья.

Если Вы приняли препарата Темозолекс больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли больше капсул препарата Темозоломид, чем было рекомендовано, немедленно обратитесь к врачу.

При приеме препарата в высоких дозах может возникнуть угнетение системы кроветворения, осложненное или не осложненное инфекцией, в некоторых случаях длительное и выраженное, с тяжелым исходом.

Антидот к темозоломиду не известен. Врач будет контролировать Ваши показатели крови и при необходимости назначит симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат Темозолекс

Примите пропущенную дозу как можно скорее в тот же день. Если прошел полный день, посоветуйтесь с врачом. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу, если только Ваш врач не скажет Вам об этом.

Если Вы прекратили прием препарата Темозолекс

Не прекращайте прием препарата без предварительной консультации с Вашим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Темозолекс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее часто у пациентов, получающих лечение темозоломидом в комбинации с лучевой терапией или при адьювантной терапии (терапия, которая проводится в дополнение к основной или начальной терапии, чтобы усилить ее эффективность) наблюдались следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- рвота;
- запор;
- полная потеря аппетита (анорексия);
- высокая температура;
- головная боль;
- повышенная утомляемость;
- усталость.

При адъювантной терапии впервые выявленной мультиформной глиобластомы:

- припадки (судороги).

При впервые выявленной мультиформной глиобластоме:

- кожная сыпь.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

При рецидивирующей глиоме:

- кожная сыпь.

Лечение темозоломидом часто вызывает уменьшение количества некоторых видов клеток крови. Это может привести к увеличению синяков или кровотечений, анемии (нехватке красных кровяных телец – эритроцитов), лихорадке и снижению сопротивляемости инфекциям. Снижение количества кровяных телец обычно кратковременно. В некоторых случаях это может быть продолжительным и может привести к очень тяжелой форме анемии (апластической анемии). Ваш врач будет регулярно контролировать изменения показателей Вашей крови и решать, нужно ли какое-либо конкретное лечение. В некоторых случаях доза темозоломида будет снижена или лечение прекращено.

Не всегда возможно определить, связаны ли нежелательные явления с препаратом Темозолекс, с другими препаратами, которые Вы принимаете одновременно, или с самим заболеванием. Врач сможет оценить эти явления и предпринять необходимые действия.

Ниже приведены нежелательные явления, которые наблюдались у пациентов, принимавших препарат Темозолекс.

Вы должны немедленно сообщить своему врачу об этих и любых других симптомах в случае их появления. **Если состояние сохраняется или ухудшается, обратитесь за медицинской помощью.**

Впервые выявленная мультиформная глиобластома

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- прочие инфекции;
- инфекция простого герпеса (*herpes simplex*);
- грибковая инфекция слизистой оболочки полости рта (кандидоз);
- раневая инфекция;
- воспаление горла (фарингит);
- снижение количества кровяных телец нейтрофилов (нейтропения);
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение количества лимфоцитов в крови (лимфопения);
- снижение количества эритроцитов в крови (анемия);
- лихорадочное состояние и резкое снижение нейтрофилов в крови (фебрильная нейтропения);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- снижение массы тела;
- перепады настроения и эмоций (эмоциональная лабильность);
- беспокойство;
- бессонница;
- депрессия;
- судороги;
- снижение сознания;
- сонливость;
- расстройство речи с нарушением ее восприятия (афазия);
- спутанность сознания;
- нарушение координации и равновесия;
- расстройство памяти;
- нарушение концентрации внимания;
- поражение периферических нервов (нейропатия);
- нарушение чувствительности кожи (парестезия);
- дрожание конечностей (тремор);
- отсутствие чувствительности части тела (гемипарез);
- расстройство речи (дисфазия);
- поражение отдельных нервов (нейропатия);

- нечеткость зрения;
- ограничение поля зрения;
- двоение в глазах (диплопия);
- снижение слуха;
- звон в ушах;
- кровоизлияния;
- закупорка сгустком крови просвета вены (тромбоз глубоких вен);
- отеки ног;
- одышка;
- кашель;
- появление язв на слизистой оболочке полости рта (стоматит);
- понос (диарея);
- боль в животе;
- ощущение боли и дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия);
- сухость во рту;
- нарушение функции глотания (дисфагия);
- сухость кожи;
- кожный зуд;
- воспалительное заболевание кожи (дерматит);
- покраснение кожи (эритема);
- мышечная слабость;
- мышечные боли (миалгия);
- болезненность в суставах (артралгия);
- боль в мышцах и костях;
- учащенное мочеиспускание;
- недержание мочи;
- лихорадка;
- аллергическая реакция;
- лучевое повреждение;
- боль;
- отек лица;
- извращение вкуса;
- повышение уровня «печеночного» фермента АЛТ (аланинаминотрансферазы).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

- простой герпес (*herpes simplex*);
- опоясывающий герпес (*herpes zoster*);
- гриппоподобные симптомы;
- снижение числа нейтрофилов, связанное с лихорадкой (фебрильная нейтропения);
- снижение количества эритроцитов (анемия);
- снижение количества лимфоцитов (лимфопения);
- внутрикожные кровоизлияния (петехии);
- длительное хроническое воздействие на организм избыточного количества гормонов коры надпочечников (синдром Иценко-Кушинга);
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- повышение уровня фермента щелочной фосфатазы;
- повышение массы тела;
- повышенный уровень сахара в крови (гипергликемия);
- возбуждение;
- апатия;
- поведенческие расстройства;
- депрессия;
- галлюцинации;
- потеря памяти (амнезия);
- эпилептические припадки;
- двигательные нарушения (экстрапирамидные расстройства);
- отсутствие чувствительности части тела (гемипарез);
- нарушение согласованности движений (атаксия);
- нарушения восприятия и памяти (когнитивные нарушения);
- нарушение речи (дисфазия);
- нарушение походки;
- повышенная чувствительность зубной эмали (гиперестезия);
- пониженная чувствительность к раздражителям (гипестезия);
- неврологические расстройства (неуточненные);
- поражение периферических нервов (периферическая нейропатия);
- полная потеря возможности произвольных движений в конечности (гемиплегия);
- нарушение координации;

- сенсорное нарушение;
- двусторонняя слепота в половине поля зрения (гемианопсия);
- снижение остроты зрения;
- нарушение зрения;
- дефект поля зрения;
- боль в глазах;
- сухость глаз;
- воспаление среднего уха (средний отит);
- звон в ушах;
- повышение чувствительности к шуму (гиперакузия);
- боль в ухе;
- глухота;
- головокружение;
- сердцебиение;
- мозговое кровоизлияние;
- повышение артериального давления (гипертония);
- перекрытие просвета артерии сгустком крови - тромбом (эмболия легочной артерии);
- отеки;
- периферические отеки;
- воспаление легких (пневмония);
- инфекция верхних дыхательных путей;
- заложенность носа;
- воспаление носовых пазух (синусит);
- бронхит;
- вздутие живота;
- недержание кала;
- желудочно-кишечные расстройства (неуточненные);
- инфекционное заболевание желудочно-кишечного тракта (гастроэнтерит);
- увеличение сосудистых узлов прямой кишки (геморрой);
- шелушение кожи (эксфолиация);
- кожная реакция на действие солнечного света (реакция фотосенсибилизации);
- нарушение пигментации кожи;
- покраснение кожи (эритема);

- повышенное потоотделение;
- процесс атрофии и дегенерации мышц (миопатия);
- боль в спине;
- мышечно-скелетные боли,
- болевые ощущения в мышцах (миалгия);
- расстройство оттока мочи (дизурия);
- нарушение эрекции полового члена (импотенция);
- вагинальные кровотечения;
- обильные менструальные кровотечения (меноррагия);
- прекращение менструального цикла (аменорея);
- воспаление слизистой оболочки влагалища (вагинит);
- боль в молочной железе;
- состояние слабости и повышенной утомляемости (астения);
- покраснение;
- ощущение «приливов» жара к телу;
- ухудшение состояния;
- дрожь;
- изменение цвета языка;
- искаженное восприятие запахов (паросмия);
- жажда;
- отек лица;
- боль;
- нарушения со стороны зубов;
- повышение уровня «печеночных» ферментов;
- повышение уровня фермента печени и поджелудочной железы гаммаглутамилтранспептидазы (ГГТ);
- повышение уровня фермента печени аспартатаминотрансферазы (АСТ).

Рецидивирующая или прогрессирующая злокачественная глиома

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- снижение количества кровяных телец нейтрофилов, лимфоцитов (нейтропения или лимфопения 3-4 степени);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения 3-4 степени).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение массы тела;
- сонливость;
- головокружение;
- нарушение чувствительности кожи (парестезия);
- одышка;
- диарея;
- боль в животе;
- ощущение боли и дискомфорта в верхней части живота (диспепсия);
- сыпь;
- зуд;
- потеря волос (алопеция);
- лихорадка;
- состояние слабости и повышенной утомляемости (астения);
- дрожь;
- недомогание;
- боль;
- нарушение вкуса.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение количества основных видов клеток крови – эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения);
- снижение количества эритроцитов крови (анемия 3-4 степени);
- снижение количества лейкоцитов крови (лейкопения).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- инфекционные заболевания, возникающие у людей с пониженным иммунитетом (оппортунистические инфекции), включая воспаление легких (пневмонию), вызванную бактерией *Pneumocystis jirovecii*.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- пятна и пузыри синюшно-красного цвета на коже (многоформная эритема);
- поражение кожи с краснотой и шелушением (эритродермия);
- аллергическая кожная сыпь (крапивница);
- вирусное кожное заболевание с высыпанием на коже (экзантема);

- аллергические реакции, включая тяжелые проявления с отеками тела (анафилаксию);
- тяжелая аллергическая реакция с отеком всего тела (ангионевротический отек).

Пострегистрационный опыт применения темозоломида

Следующие дополнительные нежелательные явления были зарегистрированы во время пострегистрационного применения препарата (сбор данных о безопасности и эффективности, расширения показаний к применению, а также выявления нежелательных реакций после регистрации препарата):

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышение печеночных ферментов.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- цитомегаловирусная инфекция;
- реактивация таких инфекций как цитомегаловирус, вирус гепатита В, острое инфекционное заболевание нервной системы, вызванное вирусом простого вируса (герпетический менингоэнцефалит), воспалительное инфекционное заболевание крови (сепсис);
- несахарный диабет;
- повышение уровня билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- замедление оттока желчи (холестаза);
- воспаление печени (гепатит);
- повреждение печени;
- печеночная недостаточность.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- длительное снижение количества основных видов клеток крови – эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (длительная панцитопения);
- снижение количества эритроцитов в крови с нарушением их нормального образования (апластическая анемия);
- заболевание системы кроветворения с нарушением созревания кроветворных клеток и нарушениями их строения (дисплазией), а также их функции (миелопластический синдром (МДС));
- вторичные злокачественные новообразования, включая онкологическое заболевание системы кроветворения (миелолейкоз);
- воспаление внутренней оболочки легких (интерстициальный пневмонит/ пневмонит);

- замещение ткани легких соединительной тканью (легочный фиброз);
- дыхательная недостаточность;
- острое кожное заболевание с появлением сыпи, плоских пузырей с жидкостью и язв (токсический эпидермальный некролиз);
- острое токсико-аллергическое заболевание с высыпанием на коже и слизистых оболочках (синдром Стивенса-Джонсона).

Дети и подростки

Опыт использования темозоломида у детей и подростков ограничен, ожидается, что переносимость препарата у детей будет такой же, как у взрослых. Безопасность темозоломида у детей в возрасте до 3 лет не установлена.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172)78-98-28;

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, Кыргызская республика, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, +996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Темозолекс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не используйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, банке, пачке картонной, после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат Темозолекс в оригинальной упаковке производителя при температуре не выше 25 °С.

Сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы заметили какие-либо изменения во внешнем виде капсул.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Темозолекс содержит

Действующим веществом препарата является темозоломид

Темозолекс, 5 мг, капсулы

Каждая твердая капсула содержит 5 мг темозоломида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза безводная, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, винная кислота, стеариновая кислота.

Состав твердых желатиновых капсул («Капсугель», Бельгия):

корпус капсулы: титана диоксид, желатин;

крышечка капсулы: титана диоксид, желатин.

Темозолекс, 20 мг, капсулы

Каждая твердая капсула содержит 20 мг темозоломида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза безводная, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, винная кислота, стеариновая кислота.

Состав твердых желатиновых капсул («Капсугель», Бельгия):

корпус капсулы: краситель бриллиантовый голубой, титана диоксид, желатин;

крышечка капсулы: краситель бриллиантовый голубой, титана диоксид, желатин.

Темозолекс, 100 мг, капсулы

Каждая твердая капсула содержит 100 мг темозоломида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза безводная, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, винная кислота, стеариновая кислота.

Состав твердых желатиновых капсул («Капсугель», Бельгия):

корпус капсулы: краситель бриллиантовый голубой, титана диоксид, желатин;

крышечка капсулы: краситель бриллиантовый голубой, титана диоксид, желатин.

Темозолекс, 130 мг, капсулы

Каждая твердая капсула содержит 130 мг темозоломида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза безводная, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, винная кислота, стеариновая кислота.

Состав твердых желатиновых капсул («Капсугель», Бельгия):

корпус капсулы: титана диоксид, желатин;

крышечка капсулы: краситель пунцовый [Понсо 4R], титана диоксид, краситель солнечный закат желтый, желатин.

Темозолекс, 140 мг, капсулы

Каждая твердая капсула содержит 140 мг темозоломида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза безводная, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, винная кислота, стеариновая кислота.

Состав твердых желатиновых капсул («Капсугель», Бельгия):

корпус капсулы: индигокармин, краситель пунцовый [Понсо 4R], титана диоксид, желатин;

крышечка капсулы: индигокармин, краситель пунцовый [Понсо 4R], титана диоксид, желатин.

Темозолекс, 180 мг, капсулы

Каждая твердая капсула содержит 180 мг темозоломида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза безводная, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, винная кислота, стеариновая кислота.

Состав твердых желатиновых капсул («Капсугель», Бельгия):

корпус капсулы: краситель пунцовый [Понсо 4R], оксид железа красный, титана диоксид, желатин;

крышечка капсулы: краситель пунцовый [Понсо 4R], оксид железа красный, титана диоксид, желатин.

Темозолекс, 250 мг, капсулы

Каждая твердая капсула содержит 250 мг темозоломида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза безводная, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, винная кислота, стеариновая кислота.

Состав твердых желатиновых капсул («Капсугель», Бельгия):

корпус капсулы: титана диоксид, желатин;

крышечка капсулы: титана диоксид, желатин.

Внешний вид препарата Темозолекс и содержимое упаковки

Темозолекс, 5 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3, корпус белого цвета, крышечка белого цвета.

Темозолекс, 20 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус синего цвета, крышечка голубого цвета.

Темозолекс, 100 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус голубого цвета, крышечка голубого цвета.

Темозолекс, 130 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус белого цвета, крышечка оранжевого цвета.

Темозолекс, 140 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус коричневого цвета, крышечка коричневого цвета.

Темозолекс, 180 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус красного цвета, крышечка красного цвета.

Темозолекс, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус белого цвета, крышечка белого цвета.

Содержимое капсул - порошок от почти белого цвета до светло-розового, возможно присутствие розовых вкраплений.

Препарат Темозолекс доступен в следующих вариантах упаковки:

По 5 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ марки ЭП-73 или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30 капсул в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона для потребительской тары.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачке из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

194356, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 74, пом. 1-Н

Тел.: +7 (812) 240-45-15

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 74, лит. А.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

Адрес: 194356, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 74, пом. 1-Н

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 220131, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +(727)-269-54-59, +(727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7-(701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 720010, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Уметалиева, 27

Моб. тел. (24 часа): +996-559-552-566

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>