

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ТЕМОБЕЛ, 20 мг, 100 мг, 250 мг, капсулы
Темозоломид / Temozolomide

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.
- 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. 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 ТЕМОБЕЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ТЕМОБЕЛ.
3. Прием препарата ТЕМОБЕЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТЕМОБЕЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат ТЕМОБЕЛ содержит действующее вещество темозоломид, которое останавливает рост раковых клеток и способствует их гибели. Темозоломид относится к группе противоопухолевых препаратов.

Препарат ТЕМОБЕЛ применяется для лечения злокачественных опухолей головного мозга:

- у взрослых с впервые выявленной мультиформной глиобластомой. Вначале ТЕМОБЕЛ применяется в сочетании с лучевой терапией (комбинированная фаза лечения), а затем отдельно (лечение в фазе монотерапии);
- у детей в возрасте 3 лет и старше, а также у взрослых пациентов со злокачественной глиомой; такой как мультиформная глиобластома или анапластическая астроцитома. ТЕМОБЕЛ можно применять у пациентов с запущенным заболеванием, имеющим симптомы, связанные с заболеванием, или при проявлении признаков прогрессирования заболевания.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ТЕМОБЕЛ

Не принимайте препарат ТЕМОБЕЛ, если у вас:

- аллергия на темозоломид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- аллергия на дакарбазин (противоопухолевый препарат, иногда называемый ДТИК). Признаки аллергической реакции включают зуд и сыпь (крапивница), отек рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или горла (что может вызывать затруднение при дыхании или глотании);
- наблюдается снижение определенных клеток крови (миелосупрессия), например низкий уровень лейкоцитов или тромбоцитов.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ТЕМОБЕЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- в процессе лечения препаратом ТЕМОБЕЛ у вас появились следующие симптомы: лихорадка, непродуктивный кашель, одышка (особенно при физической нагрузке), снижение массы тела и ночная потливость. Это могут быть симптомы пневмоцистной пневмонии. Особенно это важно, если вы одновременно принимаете гормональные препараты. 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 лекарственный препарат, который поможет вам предотвратить развитие пневмонии;
- у вас было или может быть вирусное воспаление печени (гепатит), вызванное 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;
- у вас низкий уровень эритроцитов (анемия), лейкоцитов и тромбоцитов или нарушения свертываемости крови до начала лечения или если они развиваются у вас во время лечения. Ваш врач может принять решение об уменьшении дозы, прервать, прекратить или изменить ход лечения. Вам также могут потребоваться другие методы лечения. В некоторых случаях может потребоваться прекращение лечения препаратом ТЕМОБЕЛ. Во время лечения вам необходимо еженедельно сдавать анализ крови, чтобы контролировать нежелательные реакции темозоломида на клетки крови;
- у вас тошнота (ощущение рвоты) и/или рвота, которые являются очень частыми нежелательными реакциями при приеме препарата ТЕМОБЕЛ (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Ваш врач назначит лекарственный препарат (противорвотный лекарственный препарат), чтобы предотвратить рвоту. Если после приема препарата ТЕМОБЕЛ у вас началась рвота, не принимайте вторую дозу препарата в этот день.
- в случае возникновения рвоты тяжелой степени врач назначит вам соответствующее лечение;
- у вас поднимется температура или появятся симптомы инфекции, немедленно обратитесь к врачу;
- вам больше 70 лет, вы можете быть более склонны к инфекциям, синякам или кровотечениям;
- у вас проблемы с печенью или почками, возможно, вам потребуется скорректировать дозу препарата ТЕМОБЕЛ.

Во время лечения очень редко сообщалось о случаях миелодиспластического синдрома или вторичных злокачественных новообразованиях, включая миелоидный лейкоз.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ТЕМОБЕЛ.

Дети и подростки

Лекарственный препарат не следует давать детям в возрасте младше 3 лет, поскольку данные об опыте применения отсутствуют. Информация об опыте применении темозоломида у пациентов в возрасте старше 3 лет при глиоме ограничена.

Другие препараты и препарат ТЕМОБЕЛ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта.

Сообщите врачу, если вы принимаете:

- вальпроевая кислота (препарат для лечения эпилепсии), так как препарат снижает клиренс темозоломида;
- лекарственные препараты, угнетающие функцию костного мозга, так как они увеличивают риск миелосупрессии.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат ТЕМОБЕЛ противопоказан беременным женщинам. Существует потенциальная опасность для плода в случае, если беременность наступает во время лечения препаратом ТЕМОБЕЛ.

Женщинам репродуктивного возраста следует обсудить с врачом вопросы предупреждения и планирования беременности. Во время лечения и в течение не менее 6 месяцев после прекращения лечения препаратом ТЕМОБЕЛ следует использовать надежные методы контрацепции (например, пероральные контрацептивы).

Кормление грудью

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

Мужская фертильность

ТЕМОБЕЛ может вызывать бесплодие. Пациентам мужского пола следует использовать эффективные методы контрацепции и не заводить ребенка в течение как минимум 3 месяцев после прекращения лечения. Перед лечением рекомендуется проконсультироваться по поводу сохранения спермы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ТЕМОБЕЛ может вызвать нежелательные реакции, такие как сонливость и чувство усталости, при которых управление транспортным средством и работа с механизмами могут быть опасными. Откажитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами при плохом самочувствии.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать

ТЕМОБЕЛ содержит лактозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ТЕМОБЕЛ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

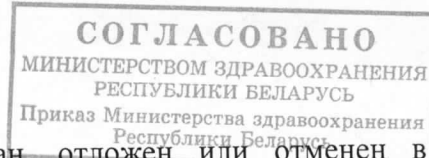
Ваш врач определит необходимую дозу препарата темозоломид. Это зависит от вашего роста и веса, а также от того, есть ли у вас рецидив опухоли и проходили ли вы ранее курс химиотерапии. Вам могут назначить другие препараты (противорвотные) до и/или после приема темозоломида для предотвращения или контроля тошноты и рвоты.

Впервые выявленная мультиформная глиобластома

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

- прием препарата вместе с лучевой терапией (комбинированная фаза);
- прием только темозоломида (фаза монотерапии).

Во время комбинированной фазы ваш врач назначит темозоломид в дозе 75 мг/м² (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 показателей крови (анализ будет проводиться еженедельно) и переносимости лекарственного препарата.

После завершения лучевой терапии у вас будет перерыв в лечении в течение 4 недель. Затем в фазе монотерапии будут назначены 6 циклов терапии (лечение с целью профилактики рецидива опухоли и уничтожения метастазов).

Каждый цикл длится 28 дней: препарат ТЕМОБЕЛ назначается в дозе 150 мг/м² в течение 5 дней с последующим 23-дневным перерывом в лечении.

Во время фазы монотерапии доза и способ применения темозоломида могут варьироваться. Ваш врач определит оптимальную для вас дозу. Прием дозы темозоломида может быть скорректирован, отложен или отменен в зависимости от показателей крови и переносимости лекарственного препарата во время каждого цикла лечения.

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

Цикл лечения препаратом ТЕМОБЕЛ длится 28 дней.

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 приеме препарата в течение 23 дней.

Перед каждым новым циклом лечения вам проведут лабораторные исследования показателей крови.

Минимальная рекомендованная доза составляет 100 мг/м².

Способ применения

Принимайте препарат ТЕМОБЕЛ один раз в день, натощак, не менее чем за один час до приема пищи, желательно в одно и то же время. Глотайте 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 приняли препарата ТЕМОБЕЛ больше, чем следовало

Если вы случайно приняли больше капсул препарата ТЕМОБЕЛ, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

Если вы забыли принять препарат ТЕМОБЕЛ

Если вы пропустили прием дозы препарата, примите пропущенную дозу 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 ТЕМОБЕЛ

Продолжительность терапии определяет врач. Не следует прекращать лечение без указания врача.

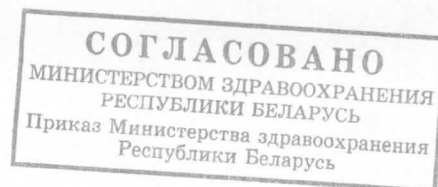
При наличии вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью к врачу, если вы заметили любую из следующих нежелательных реакций:

- тяжелая аллергическая реакция, характеризующаяся зудом и сыпью (крапивница), отеком рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или горла (что может вызывать затруднение при дыхании или глотании),



- неконтролируемое кровотечение,
- судороги,
- высокая температура,
- озноб,
- сильная постоянная головная боль.

Лечение темозоломидом часто вызывает уменьшение количества некоторых видов клеток крови. Это может привести к появлению синяков или кровотечений, снижению количества эритроцитов (анемии), повышению температуры тела и снижению сопротивляемости инфекциям. Снижение количества клеток крови обычно носит кратковременный характер. В некоторых случаях оно может быть продолжительным и привести к очень тяжелой форме анемии (апластической анемии, при которой наблюдается резкое снижение всех клеток крови). Ваш врач будет регулярно контролировать изменения показателей крови. В некоторых случаях доза темозоломида будет снижена или лечение прекращено.

Другие возможные нежелательные реакции:

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

- потеря аппетита;
- отсутствие чувствительности части тела (гемипарез), расстройство речи (дисфазия)/ расстройство речи с нарушением ее восприятия (афазия), головная боль;
- рвота, тошнота, диарея, запор;
- сыпь, выпадение волос;
- утомляемость.

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

- инфекции, инфекции опоясывающего герпеса, воспаление горла (фарингит), инфекции слизистой оболочки полости рта (кандидоз);
- нарушения со стороны крови: лейкопения (снижение количества лейкоцитов крови), тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов), нейтропения (снижение количества нейтрофилов), снижение количества лимфоцитов в крови (лимфопения), снижение количества эритроцитов в крови (анемия);
- лихорадка, предположительно вызванная бактериальной инфекцией, у пациентов с нейтропенией (снижение количества лейкоцитов в крови);
- аллергическая реакция;
- длительное хроническое повышение уровня гормонов коры надпочечников (кушингоид);
- повышение уровня сахара в крови;
- двигательное беспокойство, нередко протекающее с сильным эмоциональным возбуждением, сопровождаемым чувством тревоги и страха (ажитация);
- расстройство памяти, депрессия, тревога, спутанность сознания, бессонница;
- нарушение согласованности движений (атаксия); нарушения координации и равновесия; нарушения восприятия и памяти (когнитивные нарушения), нарушение концентрации внимания, снижение сознания;
- головокружение, пониженная чувствительность к раздражителям (гипестезия), нарушение памяти, неврологические нарушения;
- поражение нервов, которое может проявляться онемением, болевым синдромом, утратой чувствительности, мышечной слабостью, проблемами с координацией, головокружением, судорогами (нейропатия);
- отсутствие чувствительности (парестезия), сонливость, нарушение речи, дрожь, изменение вкуса;
- частичная потеря зрения, нарушение зрения, двоение в глазах, боль в глазах;

- глухота, звон в ушах, боль в ушах;
- закупорка сгустком крови просвета вены (тромбоз глубоких вен), высокое кровяное давление; перекрытие просвета артерии сгустком крови – тромбом (эмболия легочной артерии);
- пневмония, одышка, бронхит, кашель, воспаление носовых пазух;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит), боль в животе, ощущение боли и дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия), затруднение глотания;
- ограниченное интенсивное покраснение кожи (эритема), сухость кожи, зуд;
- слабость и боль в мышцах; боль в суставах, боль в спине;
- учащенное мочеиспускание, недержание мочи;
- лихорадка, гриппоподобные симптомы, боль, плохое самочувствие, простуда или грипп, отеки;
- повышение активности печеночных ферментов;
- потеря веса, набор веса;
- травмы, связанные с облучением.

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

- инфекции, развивающиеся на фоне пораженной, ослабленной иммунной системы и вызываемые микроорганизмами, обычно не приводящие к заболеваниям у здоровых людей (оппортунистические инфекции);
- системная воспалительная реакция (сепсис), инфекционное воспаление оболочки спинного или головного мозга, проявляющееся головной болью, болью в спине или плечах, ригидностью мышц задней части шеи и лихорадкой (герпетический менингоэнцефалит), иногда приводящие к летальному исходу;
- новые или реактивированные цитомегаловирусные инфекции, рецидив гепатита В, простой герпес, инфекция раны, реактивация инфекции, инфекционное заболевание желудочно-кишечного тракта (гастроэнтерит);
- заболевание системы кроветворения с нарушением созревания клеток крови и нарушениями их строения (дисплазией), а также их функции (миелодиспластический синдром), вторичные злокачественные заболевания, включая лейкемию (изменения в клетках крови);
- длительное снижение всех видов клеток крови (длительная панцитопения/панцитопения); угнетение функции костного мозга (апластическая анемия), красные точки на коже, которые возникают из-за кровоизлияний в мелкие сосуды (петехии);
- серьезная аллергическая реакция;
- несахарный диабет (симптомы включают чрезмерное выделение мочи и чувство жажды);
- низкий уровень калия в крови, повышение щелочной фосфатазы;
- расстройство поведения, перепады настроения и эмоций (эмоциональная лабильность), галлюцинации, апатия;
- состояние, при котором эпилептические припадки следуют один за другим (обычно более 30 минут), полная потеря возможности произвольных движений в конечности (гемиплегия), экстрапирамидные расстройства (ряд синдромов, которые характеризуются избыточными движениями или, наоборот, их недостаточным количеством и активностью), искаженное восприятие запахов (паросмия), нарушение походки, повышенная чувствительность зубов (гиперестезия), нарушение чувствительности, нарушение координации;
- снижение остроты зрения, сухость глаз;



- снижение слуха, инфекция среднего уха, повышенная чувствительность к шуму (гиперакузия);
- ощущение сердцебиения;
- кровоизлияние в мозг, приливы жара, покраснение кожи;
- дыхательная недостаточность, легочные осложнения вследствие интерстициального пневмонита/пневмонита (заболевания легких), замещение ткани легких соединительной тканью (фиброз легких), заложенность носа;
- вздутие живота, недержание стула, желудочно-кишечное расстройство, геморрой, сухость во рту;
- острое воспаление печени (гепатит) и поражение печени (в том числе печеночная недостаточность с летальным исходом), нарушение оттока желчи (холестаз), повышение билирубина в крови;
- распространенная сыпь с волдырями и отслаиванием кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное отслаивание кожи (более 30% поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз); отек, иногда лица и горла, вызывающий затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- высыпания на коже, которые могут быть в виде волдырей и выглядеть как маленькие мишени (центральные темные пятна, окруженные более светлым участком, с темным кольцом по краю – мультиформная эритема);
- шелушение кожи, повышенная чувствительность кожи к свету, крапивница, вирусное заболевание с высыпанием на коже (экзантема), воспаление кожи (дерматит), повышенное потоотделение, изменение цвета кожи;
- затруднение мочеиспускания;
- вагинальное кровотечение, обильные менструации с большими кровопотерями (меноррагия), отсутствие менструации (аменорея), боль в груди, импотенция;
- воспаление слизистой оболочки влагалища, сопровождающееся зудом, болью и наличием патологических выделений из половых путей (вагинит);
- ухудшение состояния, скованность, отек лица, изменение цвета языка, жажда, нарушения со стороны зубов;
- повышение уровня фермента печени гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТ).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдром.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

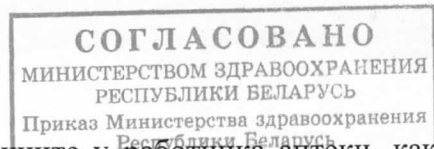
5. Хранение препарата ТЕМОБЕЛ

Храните в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Не используйте по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.



Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ТЕМОБЕЛ содержит

Действующим веществом препарата является темозоломид.

ТЕМОБЕЛ 20 мг: одна капсула содержит 20 мг темозоломида.

ТЕМОБЕЛ 100 мг: одна капсула содержит 100 мг темозоломида.

ТЕМОБЕЛ 250 мг: одна капсула содержит 250 мг темозоломида.

Вспомогательными веществами являются: винная кислота, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А), стеариновая кислота, лактоза безводная.

Состав капсулы твердой желатиновой: желатин, титана диоксид.

Внешний вид препарата ТЕМОБЕЛ и содержимое упаковки

Препарат ТЕМОБЕЛ, 20 мг, 100 мг, 250 мг, капсулы, представляет собой капсулы твердые желатиновые, белого цвета.

По 6 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.