



# Temodal

## temozolomid

### دسته دارویی:

Antineoplastic agents - Other alkylating agents

### شکل و قدرت دارویی:

داروی خوراکی در قالب کپسول های ۵، ۲۰، ۱۰۰، ۱۴۰ و ۲۵۰ میلی گرمی (بسته بندی به صورت ۵ ساشه تکی) ویال تزریقی ۱۰۰ میلی گرمی

### مکانیسم اثر:

تمودال در PH فیزیولوژیک با واکنش غیر آنزیمی به ماده فعال ۵-(۳-متیل تریازن-۱-ایل)-ایمیدازول-۴-کربوکسی آمید (MTIC) تبدیل می گردد. MTIC اثر سمی خود را به طور عمده از طریق آلکیل کردن DNA در موقعیت ۶'N و ۷'N گوانین اعمال می کند.

### موارد مصرف:

تمودال جز دسته دارویی آلکیل کننده می باشد که در بالغین برای موارد زیر مصرف می گردد.

درمان تومور مغزی Glioblastomamultiforme که در ابتدا تمودال همزمان با رادیوتراپیو سپس به تنهایی مصرف می گردد.

درمان تومور مغزی Refractory anaplastic astrocytoma که بیماری با رژیم درمانی nitrosourea و procarbazine پیشرفت کرده است.

### مقدار و نحوه مصرف:

برای بیماران مبتلا به GBM

میزان ۲۸۷۵mg/m همراه با رادیوتراپی به مدت ۴۲ روز و سپس شروع دوز ۱۵۰ mg/m به صورت روزانه از روز اول تا پنجم در دوره های ۲۸ روزه و بالا بردن دوز به ۲۸۲۰۰mg/m برای دوره های دوم تا ششم.

برای بیماران مبتلا به Refractory anaplastic astrocytoma

دوز اولیه ۲۸۱۵۰mg/m روزانه برای ۵ روز متوالی در دوره های ۲۸ روزه و سپس بالا بردن دوز تا ۲۸۲۰۰mg/m و ادامه درمان با نظر پزشک تا حداکثر ۲ سال.

### فارماکوکینتیک:

تمودال به طور سریع از طریق دستگاه گوارش جذب می شود و به طور متوسط پس از یک ساعت غلظت خونی آن به حداکثر می رسد.

### عوارض جانبی:

شایعترین عوارض جانبی ( احتمال بروز بیش از ۱۰ درصد ) عبارتند از ریزش موی سر ، خستگی ، حالت تهوع و استفراغ ، سردرد ، یبوست ، کاهش اشتها ، صرع ، راش ، بی حسی نیمه بدن ، اسهال ، ضعف ، تب ، تنبلی ، عدم هماهنگی ، عفونت ویروسی ، فراموشی و بی خوابی.

شایع ترین مشکلات هماتولوژیک درجه ۳ تا ۴ ( احتمال بروز بیش از ۱۰ درصد ) در طول درمان با تمودال عبارتند از لنفوپنی ، ترومبوسایتوپنی ، نوتروپنی و لوکوپنی.

واکنش های آلرژیک نیز گزارش شده است.

### تداخل دارویی:

مصرف والپریک اسید با کاهش متابولیسم باعث افزایش سطح تموزولاماید میگردد.

### موارد منع مصرف:

در موارد حساسیت مشاهده شده به هر یک از ترکیبیات این محصول یا دکر بازین (DTIC)

سرکوب مغز استخوان : باید مقدار نوتروفیل (ANC) و پلاکت خون قبل از دوزاژ و حین مصرف کنترل شود . بیماران کهنسال و زنان بیش تر مستعد سرکوب مغز استخوان هستند .

مصرف در دوران بارداری:رده D - مصرف تمودال ممکن است برای جنین مخاطره آمیز باشد . زنان باید توجه کنند که در طول درمان با تمودال باردار نشوند.

مصرف در دوران شیردهی:هنوز معلوم نیست که آیا این دارو از طریق شیر مادر ترشح می شود یا خیر . بر اساس مطالعات بر روی حیوانات ، بهتر است حین مصرف تمودال یا شیر دادن قطع شود و یا مصرف تمودال قطع گردد.

### موارد هشدار و احتیاط:

برای تمامی بیماران مبتلا به GBM که رژیم درمانی ۴۲ روزه تمودال را همزمان با رادیوتراپی دریافت می کنند پروفیلاکسی برای PCP مورد نیاز می باشد .

تمامی بیماران، مخصوصا آن دسته که داروهای استروئیدی مصرف می کنند، به دلیل گسترش لنفوپنی و PCP باید تحت مراقبت و کنترل باشند.

در طول درمان میزان سلول های خونی بیمار (CBC) باید کنترل شود.

در بیماران با اختلالات کبدی و کلیوی شدید ، باید در مورد مصرف تمودال احتیاط نمود .

### شرایط نگهداری:

نگهداری در دمای(۷۷f)۲۵C و در سفر می توان بین ۱۵۳C (۵۹-۸۶F) دمای نگهداری نمود.