

رادوتم[®] سبحان[®] آنکولوژی

تموز و لومید

کپسول (20mg-100mg-140mg-180mg-250mg)

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را به دقت مطالعه نمایید.
• بروشور را نگه دارید، ممکن است مجدداً به مطالعه ی آن نیاز داشته باشید.
• اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
• این دارو فقط برای شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ حتی اگر علائمی مشابه بیماری شما داشته باشند، زیرا ممکن است برای آنها مضر باشد.

مطالب مندرج در این بروشور

۱- رادوتم[®] چیست و در چه مورد مصرف می‌شود؟

۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف رادوتم[®]

۳- رادوتم[®] چگونه مصرف می‌شود؟

۴- عوارض جانبی احتمالی

۵- شرایط نگهداری رادوتم[®]

۶-اطلاعات بیشتر

۱-رادوتم[®] چیست و در چه مورد مصرف می‌شود؟

رادوتم[®] یک مشتق ایمیدازوترتازین است که در pH فیزیولوژیک بدن تبدیل به فرم فعال خود یعنی 5-(3-methyltriazen-1-yl) imidazole-4-carboxamide (MTIC) می‌گردد. این دارو اثر سائیتوکسیک خود را از طریق آلکیلاسیون DNA در موقعیت‌های (N^۳ و O^۶) گوانین اعمال می‌کند. این دارو برای درمان موارد زیر به کار می‌رود:

•آستروسیتئوما آنابلاستیک مغز از نوع عودکننده (درمان): رادوتم[®] برای درمان بیماران آستروسیتئوما آنابلاستیک عودکننده در بزرگسالان استفاده می‌شود. (به طور مثال بیمارانی که تجربه‌ی پیشرفت بیماری بعد از مصرف رژیم دارویی شامل نیتروز اوره آ و پروکاربازین را دارند)

•گلیوبلاستئوما مولتی فرم مغز:تازه تشخیص داده شده(درمان): رادوتم[®] برای درمان بیماران گلیوبلاستئوما مولتی فرم تازه تشخیص داده شده در بزرگسالان همراه با رادیوتراپی و سپس به عنوان درمان نگهدارنده آن استفاده می‌شود.

•ملانومای متاستاتیک (درمان): رادوتم[®] به تنهایی برای درمان بیماران با ملانومای متاستاتیک مغز به کار می‌رود.

اطلاعات ضروری پیش از مصرف رادوتم[®]

رادوتم[®] در موارد زیر نباید تجویز شود:

•هائپرسنسیتیویتی یا آلرژی به جزء فعال یا هر یک از اجزای جانبی این محصول.

•بارداری یا احتمال آن

•شیردهی

•همراه داروهای دیگر به خصوص داروهای اختلالات خونی، سرکوب کننده‌های مغز استخوان، یا داروهای سائیتوکسیک قبلی یا پرتودرمانی.

•همراه سایر مشکلات پزشکی، به خصوص آبله مرغان، سرکوب مغز استخوان، زونا و یا عفونت.

•کودکان: مطالعات کافی جهت بررسی ارتباط بین سن و اثرات رادوتم[®] در کودکان زیر ۳سال صورت نگرفته است. کلیرانس و نیمه عمر دارو در کودکان بیمار ۳ تا ۱۷ سال مشابه بیماران بزرگسال است. ایمنی و اثربخشی این دارو در کودکان اثبات نشده است.

•سالمندان: انتخاب دوز برای یک بیمار سالمند باید با احتیاط انجام پذیرد. با توجه به اینکه در افراد سالمند احتمال کاهش عملکرد کبدی، کلیوی و قلبی وجود دارد و بروز بیماری‌های همزمان و نیز مصرف سایر داروها وجود دارد، تجویز دارو باید با دقت بیشتری صورت گیرد. **احتیاطات لازم در زمان مصرف رادوتم[®]:**

سرکوب مغز استخوان: بیمارانی که با رادوتم[®] درمان می‌شوند ممکن است سرکوب مغز استخوان شامل پان سینتونی طولانی مدت را تجربه کنند که سبب بروز آمی آپلاستیک و بعضی موارد پیامدهای کشنده می‌شود.

در بعضی موارد داروهایی که همزمان استفاده می‌شوند و آمی آپلاستیک ایجاد می‌کنند مانند کاربامازپین، فنی توتین، سولافمتو کسازول/تریمتوپریم امکان ارزیابی بروز این عارضه را مشکل می‌کنند. قبل از تنظیم دوز، ANC بیمار باید برابر 1.5×10⁹/L یا بیشتر و تعداد پلاکت برابر 100×10⁹/L یا بیشتر باشد. CBC بیمار در روز ۲۲ (۲۱ روز بعد از اولین دوز دارو) یا در حدود ۴۸ ساعت بعد از آن روز اندازه‌گیری شود و سپس به صورت هر هفته تا زمانی که ANC بالای 1.5×10⁹/L و تعداد پلاکت بیشتر از 100×10⁹/L شود اندازه‌گیری را ادامه دهید. بیماران مسن تر و بانوان در مطالعات بالینی ریسک بیشتری برای بروز سرکوب مغز استخوان دارند.

سندرم میلردیسپلاستیک/بدخیمی‌های ثانویه: موارد سندرم میلردیسپلاستیک و بدخیمی‌های ثانویه شامل لوکمی میلوئید مشاهده شده است.

پنومونی پنوموسیتس کارینی (PCP): برای درمان گلیوبلاستئوما مولتی فرم تازه تشخیص داده شده، پیشگیری بر علیه PCP برای همه بیمارانی که رادوتم[®] را همراه پرتودرمانی برای رژیم ۲۲ روزه دریافت می‌کنند لازم است.

سمیت کبدی: سمیت کبدی ناشی از دارو ممکن است شدید یا کشنده باشد. عملکرد کبد در ابتدای درمان، در نیمه ی سیکل اول، قبل از هر سیکل متوالی و حدود ۲ تا ۴ هفته پس از آخرین دوز باید چک شود.

سمیت گوارشی: رادوتم[®] با پتانسیل متوسط تهوع همراه است. برای جلوگیری از تهوع و استفراغ داروهای ضد تهوع توصیه می‌شود.

عامل خطر: برای حمل و نقل و دفع دارو احتیاط کافی باید صورت گیرد.

بهداشت دهان و دندان: احتمال سرکوب مغز استخوان ناشی از رادوتم[®] ممکن است سبب افزایش عفونت میکروبی، تاخیر در بهبود زخم‌ها و خونریزی لثه می‌شود. در صورت نیاز به خدمات دندانپزشکی، قبل از شروع درمان دارویی باید ارائه این خدمات به بیمار به اتمام رسند یا پس از درمان دارویی تا زمانی که تعداد سلول‌های خونی به حالت نرمال باز می‌گردد به تعویق انداخته شوند.بیماران باید توصیه شوند بهداشت دهان را رعایت کنند و با احتیاط از مصرف مسواک و نخ دندان و خلال دندان استفاده کنند.

بارداری: (دسته ضد بارداری D) تجویز رادوتم[®] در دوران بارداری، ممکن است منجر به آسیب جنینی شود. **اگر این دارو طی دوران بارداری استفاده شود یا اگر بیمار در طی مدت درمان بنا این دارو باردار شود، خطر بالقوه برای جنین را به اطلاع بیمار برسانید.** زنان با پتانسیل بارداری را به جلوگیری از بارداری طی درمان با رادوتم[®] توصیه کنید.

شیردهی: تا کنون اینکه رادوتم[®] یا متابولیت‌های آن در شیر مادر انتشار پیدا می‌کند، اثبات نگردیده است؛ **ولی با توجه به اینکه بسیاری از داروها در شیر مادر منتشر می‌شوند و به علت ظرفیت بالای آسیب به جنین رادوتم[®]، بیمار می‌بایست قبل از تجویز رادوتم[®] شیردهی را قطع کند.**

اختلال عملکرد کلیه:

•کلیرانس کر اتنین ۳۶ میلی‌لیتر در دقیقه در متر مربع و با بیشتر - مطالعات کافی صورت نگرفته است. با این حال، احتمال دارد، از آنجاییکه که در کلیرانس رادوتم[®] اثری نشان داده نشده است، احتمالاً مورد نیاز نیست.

•نارسایی شدید کلیوی (کلیرانس کر اتنین کمتر از ۳۶ میلی‌لیتر در متر مربع) - مطالعات کافی صورت نگرفته است، اما باید با احتیاط مصرف شود.

اختلال عملکرد کبد: در نارسایی کبد خفیف تا متوسط، مطالعات کافی صورت نگرفته است، با این حال فارماکو کینتیک دارو در این بیماران مشابه بیماران با عملکرد طبیعی کبد می‌باشد.

نارسایی شدید کبدی: مطالعات کافی صورت نگرفته است، اما باید با احتیاط مصرف شود.

هنگام مصرف رادوتم[®]، به بیماران با اختلال شدید کبدی و کلیوی، در ارتباط با ورزش هشدار داده شود.

تست‌های آزمایشگاهی در طول دوره درمان:

در طول دوره درمان با رادوتم[®]، بیمار می‌بایست از لحاظ فاکتورهای زیر تحت پایش باشد:

تعداد نوتروفیل مطلق (ANC)

شمارش کامل سلول‌های خونی: توصیه می‌شود قبل از درمان و در فواصل بین درمان، شمارش کامل سلول‌های خون بیمار ۲۱ روز بعد از اولین دوز دارو یا در طول ۴۸ ساعت بعد از آن روز و همچنین در فواصل هفتگی تا زمان بهبودی، اندازه‌گیری شود. اگر ANC به زیر 1.5×10⁹/cells/L و تعداد پلاکت به زیر 100×10⁹ cells/L برسد شمارش کامل سلول‌های خونی طی مدت استفاده همزمان رادوتم[®] و پرتو درمانی باید به صورت هفتگی انجام شود.

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف داروهای دیگر، حتی اگر داروی بدون نسخه باشد، موضوع را با پزشک یا داروساز خود در میان بگذارید. تداخلات و یا مشکلاتی که در زیر ذکر می‌شوند، بر پایه ی اهمیت بالینی آنها انتخاب شده‌اند. ترکیبات حاوی هر یک از داروهای زیر، بسته به مقدار آن‌ها، ممکن است با این دارو تداخل پیدا کنند.

•داروهایی که سبب بروز اختلالات خونی می‌شوند: لکونی و اثرات ترومبوسیتوپنیک رادوتم[®] در صورت استفاده از این داروها به صورت همزمان و یا تجویز اخیر آنها ممکن است افزایش یابد. تنظیم دوز رادوتم[®] در صورت نیاز باید بر اساس شمارش سلول‌های خونی باشد. **•**داروهای سرکوب کننده‌های مغز استخوان: مصرف همزمان ی متوالی دو یا تعداد بیشتری سرکوب کننده مغز استخوان می‌تواند باعث تشدید سرکوب مغز استخوان شود که در این صورت ممکن است لازم باشد دوز تجویز رادوتم[®] را کاهش داد.

•واکسن (ویروس کشته شده): با توجه به تضعیف مکانیسم دفاعی بدن بیمار متعاقب مصرف رادوتم[®]، پاسخ‌آنتی بادی‌های بیمار به واکسن ممکن است کاهش پیدا کند. فاصله‌ی زمانی مناسب بین قطع دارویی که موجب تضعیف سیستم ایمنی بدن شده و بازایی توان فرد برای پاسخ دهی به واکسن بستگی به شدت و نوع داروی ایجادکننده سرکوب مغز استخوان استفاده شده، بیماری‌های زمینه‌ای و عوامل دیگر دارد ولی بین ۳ ماه تا ۱ سال تخمین زده می‌شود.

•واکسن (ویروس زنده): با توجه به تضعیف مکانیسم دفاعی بدن بیمار متعاقب مصرف رادوتم[®]، ممکن است مصرف همزمان آن با واکسن حاوی ویروس زنده، تکثیر ویروس واکسن را تقویت کرده، عوارض ناشی از ویروس را افزایش داده و یا پاسخ آنتی‌بادی‌های بیمار به واکسن را کاهش دهد. ایجاد ایمنی برای این بیماران باید با نهایت احتیاط پس از مرور دقیق وضعیت خونی بیمار و با دانش و رضایت پزشک مسئول درمان توسط رادوتم[®] صورت گیرد. فاصله ی زمانی مناسب بین قطع دارویی که موجب تضعیف سیستم ایمنی بدن شده و بازایی توان فرد برای پاسخ دهی به واکسن بستگی به شدت و نوع داروی ایجادکننده سرکوب مغز استخوان استفاده شده، بیماری‌های زمینه‌ای و عوامل دیگر دارد ولی بین ۳ ماه تا ۱ سال تخمین زده می‌شود. تزریق واکسن فلج اطفال خوراکی باید در افراد در تماس نزدیک با بیمار، به خصوص اعضای خانواده به تعویق افتد. **•**واپروپوک اسید: مصرف همزمان، کلیرانس رادوتم[®] را ۵ درصد کاهش می‌دهد.

۳-رادوتم[®] چگونه تجویز می‌شود؟

مصرف رادوتم[®]، می‌بایست زیر نظر پزشک مجرب در امر شیمی درمانی انجام گیرد؛ تعیین دوز برای بیمار با تصمیم پزشک و بر اساس قد و وزن بیمار انجام می‌شود.

ملاحظات دوز عمومی:

دوز رادوتم[®] باید با توجه به کاهش تعداد نوتروفیل و پلاکت‌ها در سیکل قبل و شمارش نوتروفیل و پلاکت در زمان شروع سیکل بعدی تنظیم شود. در طول درمان تعداد کامل سلول‌های خونی (CBC) باید به صورت هفتگی شمارش شود. رادوتم[®] برای جلوگیری از تهوع و استفراغ باید با معده خالی یک ساعت قبل و یا دو ساعت بعد از غذا تجویز شود. ممکن است تجویز دارو در زمان خواب توصیه شود. اگر تصادفاً کیپسول یا شد یا آسیب دید، از تنفس پودر یا تماس آن با پوست و غشاء مخاطی خودداری شود.

کیسول نباید باز یا جویده شود.

دوز معمول دارو در بزرگسالان:

آستروسیتئومای آنابلاستیک:

•دوز اولیه: ۱۵۰ میلی گرم بر مترمربع یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت ۵ روز متوالی در هر چرخه درمان ۲۸ روزه.

تنظیم دوز دارو: در طول درمان، CBC بیمار در روز ۲۲ (۲۱ روز بعد از اولین دوز دارو)، بیا در طول ۴۸ ساعت بعد از آن روز، و همچنین به صورت هفتگی تا زمانی که تعداد نوتروفیل مطلق (ANC) بالای 1.5×10⁹/L (10000/mcl) و تعداد پلاکت‌ها از 100×10⁹/L (100000/mcl) بیشتر شود باید اندازه‌گیری گردد. سیکل بعدی رادوتم[®] تا زمانی که ANC و تعداد پلاکت‌ها این مقادیر را رد می‌کنند نباید شروع شود. اگر مقدار ANC به پایین‌تر از 1×10⁹/L (1000/mcl) و یا تعداد پلاکت به کم‌تر از 50×10⁹/L (50000/mcl) در طول هر سیکل برسد، باید در سیکل بعدی دوز دارو 50 mg/m² کاهش یابد، اما دوز نهایی کمتر از 100 mg/m² نشود. این مقدار کمترین دوز توصیه شده می‌باشد.

اگر در روز ۲۹ و روز اول سیکل بعدی ANC برابر 1.5 ×10⁹/L (1500/mcl) یا بیشتر و تعداد پلاکت 100000/mcl) 100×10⁹/L یا بیشتر باشد دوز رادوتم[®] تا 200 mg/m² در روز برای ۵ روز متوالی در هر سیکل درمانی ۲۸ روزه می‌تواند افزایش یابد. **طول درمان:** درمان با رادوتم[®] را تا زمانی که بیماری پیشرفت دارد می‌توان ادامه داد. طی مطالعات بالینی دیده شده است درمان می‌تواند تا حداکثر ۳ سال ادامه پیدا کند، اما مدت زمان انتخابی درمان شناخته شده نیست.

گلیوبلاستئومای مولتی فرم:

فاز همزمان:

دوز اولیه: ۷۵ میلی گرم بر مترمربع یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت ۴۲ روز به همراه رادیوتراپی کانونی (60Gy) در ۳۰ قسمت توزیع می‌شود. و در ادامه همراه با دوز نگهدارنده برای ۶ سیکل ادامه پیدا می‌کند. **تنظیم دوز:** کاهش دوز در طول فاز همراه توصیه نمی‌شود، با این حال وقفه در دوز یا قطع دوز در اثر سمیت ممکن است اتفاق بیافتد.

طول درمان: در صورت وجود شرایط زیر دوز رادوتم[®] در طول ۴۲ روز دوره همزمانی و همچنین تا ۴۹ روز باید ادامه پیدا کند: 1.5×10⁹/L ANC یا بیشتر، تعداد پلاکت برابر 100×10⁹/L یا بیشتر، معیارهای سمیت متداول (CTC) سمیت غیر هماتولوژیکی درجه ۱ یا کمتر (به جز برای ریزش موتهوع و استفراغ).

درمان همزمان: پیشگیری پنوموسیتس کارینسی (PCP) در طول درمان با رادوتم[®] به صورت همزمان با رادیوتراپی نیاز است و در بیمارانی که لنفوسیتونی را نشان داده اند تا زمانی که لنفوسیتونی آنها بهبود یابد باید این درمان ادامه داده شود (درجه ۱).

قطع درمان: دوز رادوتم[®] در طول فاز همزمان با توجه به معیارهای سمیت خونی و غیر خونی باید متوقف یا قطع گردد.

درمان همزمان با رادوتم[®] در صورت وجود شرایط زیر می‌تواند ادامه پیدا کند:

ANC برابر 1.5×10⁹/L یا بیشتر، تعداد پلاکت برابر 100×10⁹/L یا بیشتر و معیارهای سمیت متداول (CTC) سمیت غیر خونی درجه ۱ یا کمتر (به جز برای ریزش موتهوع و استفراغ).

فاز نگهدارنده: چهار هفته پس از کامل شدن درمان با رادوتم[®] به همراه رادیوتراپی، سیکل اضافی رادوتم[®] به عنوان درمان نگهدارنده تجویز می‌شود.

سیکل ۱: دوز در سیکل ۱ (درمان نگهدارنده) ۱۵۰ میلی گرم بر مترمربع یک بار در روز برای ۵روز است و به دنبال آن ۲۳ روز را بدون درمان ادامه می‌دهیم.

سیکل ۲-۶: در شروع سیکل ۲، اگر CTC سمیت غیر خونی برای سیکل ۱، درجه ۱ یا کمتر باشد (به جز برای ریزش موتهوع و استفراغ) دوز تا ۲۰۰ میلی گرم بر مترمربع افزایش می‌یابد.

میزان ANC 1.5×10⁹/L یا بیشتر و تعداد پلاکت 100×10⁹/L یا بیشتر می‌باشد. ۵ روز اول هر سیکل متوالی دوز ۲۰۰ میلی گرم بر مترمربع در روز تجویز می‌شود، مگر اینکه سمیت رخ بدهد. اگر در سیکل ۲ دوز زیادت‌ر نشد، در سیکل‌های بعدی نباید دوز افزایش یابد.

کاهش یا قطع دوز در طول درمان و در طول درمان نگهدارنده: CBC بیمار در روز ۲۲ (۲۱ روز بعد از اولین دوز دارو)، یا در طول ۴۸ ساعت بعد از آن روز و به صورت هفتگی تا زمانی که 100000/mcl ANC است باید اندازه گیری شود. سیکل بعدی رادوتم[®] تا زمانی که ANC و تعداد پلاکت‌ها این مقادیر را رد می‌کنند نباید شروع شود. کاهش دوز در طول سیکل بعدی بر پایه کمترین تعداد سلول‌های خونی و نامناسب‌ترین شرایط سمیت غیر خونی طی سیکل قبلی تنظیم می‌گردد. کاهش یا قطع دوز در مرحله نگه دارنده باید اعمال شود.

دوز معمول اطفال:

آستروسیتئومای آنابلاسیک و گلیوبلاستئومای مولتی فرم:

رادوتم[®] با ایمنی و اثر گذاری مناسب در کودکان ۳سال و بالاتر استفاده می‌شود. دوزهای مصرفی شیهه رژیم استفاده شده در بزرگسالان با محاسبات سطح بدن (BSA) می‌باشد. محدوده دوز معمول از ۱۵۰ میلی گرم بر متر مربع در روز تا ۲۰۰ میلی گرم در متر مربع در روز به مدت ۵ روز در طول هر دوره ی درمان ۲۸ روزه می‌باشد.

دوز معمول سالمندان:

از آنجاییکه بیماران مسن بیش‌تر در معرض کاهش عملکرد کبدی، کلیوی و یا قلبی هستند و مشکلات پزشکی همزمان دارند یا داروهای دیگری نیز همزمان مصرف می‌کنند، انتخاب دوز برای آنها باید با احتیاط بیشتری انجام شود

مصرف پیش از حد:

مصرف تا دوز ۱۰۰۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن (mg/m²) و یا مصرف به صورت سینگلد روز به میزان ۵ تا ۶ برابر دوز اولیه 150mg/m² منجر به بروز عوارض قابل انتظاری چون نوتروپنی و ترومبوسیتونی می‌گردد.

درمان مصرف بیش از حد:

مانیتورینگ: ارزیابی خونی شامل شمارش تعداد نوتروفیل مطلق و شمارش کامل سلول‌های خون.

مراقبت‌های حمایتی: در صورت لزوم آنتی بیوتیک درمانی، انتقال خون، عوامل محرک کلونی، مراقبت‌های ویژه و تزریق پلاکت.

در بیمارانی که مصرف بیش از حد عمدی دارو در آن‌ها تایید شده است یا مشکوک به مصرف بیش از حد عمدی هستند باید برای مشاوره به روانپزشک ارجاع داده شوند.

۴- عوارض جانبی احتمالی

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه بیشتر بیماران بدون تجربه بروز عوارض جانبی دارو را دریافت می‌کنند اما احتمال ایجاد این عوارض در تعدادی از بیماران وجود دارد. ؛ در صورت بروز عوارض یا پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

سببسیاری از عوارض داروهای ضد سرطان غیر قابل اجتناب بوده و ناشی از آثار فارماکولوژیک آن‌ها می‌باشد. بعضی از این عوارض به عنوان پارامتری در تعیین دوز اختصاصی بیمار مورد استفاده قرار می‌گیرد. عوارض ذکر شده ناشی از مصرف رادوتم[®] بر اساس اهمیت بالینی آن‌ها تفکیک شده است:

عوارضی که نیازمند اقدامات درمانی می‌باشند:

عوارض نادر یا شیوع کم:

فراموشی، تب، قلعج کامل یا فلج نیمه ی از بدن (ضعف عضلانی یا فلجی یک یا هر دو طرف بدن)، عفونت، لکونی یا نوتروپنی (سرفه یا گرفتگی صدا، تب، لرز، کمردرد یا درد پهلوی، ادرار دردناک یا احتیاس ادراری) - معمولاً بدون علامت.

ادم محیطی (تورم یا یا ساق یا)، تشنج، ترومبوسیتونی (مدفوع سیاه و قیری، خون در ادرار یا مدفوع، نقاط ریز قرمز روی پوست، خونریزی غیر معمول یا کبودی) - معمولاً بدون علامت.

عوارضی که شیوع آنها مشخص نشده و فراوانی آن‌ها قابل تخمین نیست ولی در طول مصرف دارو نیاز به مراقبت‌های پزشکی مشاهده می‌شود:

آنافیلاکسی (سرفه، مشکل در بلع، سرگیجه،ضربان قلب سریع، کپیر، خارش، پف کردگی یا توروم پلک‌ها یا در ناحیه ی اطراف چشم، صورت، لب، زبان، کوتاهی تنفس، راش پوستی، احساس فشار در قفسه سینه،خستگی غیر معمول یا ضعف،خس خس سینه) اریتم مولتی فرم (تاول)پوسته پوسته شدن یا شل شدن پوست؛ لرز؛ سرفه، اسهال، زخم یا لکه‌های سفید در دهان یا روی لب‌ها؛ درد مفاصل و عضلات؛ چشم‌های قرمز تحریک شده؛ گلو درد؛ خستگی غیر معمول یا ضعف)عفونت‌های فرصت طلب شامل پنومونی پنوموسیتس کارینی (PCP)؛ (درد قفسه سینه؛ تب ؛ لرز؛ عطسه؛ کوتاهی تنفس؛ گلو درد؛ تنفس مشکل؛ سبکی قفسه سینه؛ خس خس)

عوارضی که فقط اگر ادامه دار یا در دسر آفرین باشند، نیازمند اقدامات درمانی می‌باشند

پیوست، سردرد تهوع و استفراغ؛ که نیاز به پروفیلاکسی ضد تهوع و استفراغ دارد؛خستگی و ضعف غیر معمول.

عوارض با شیوع کم یا نادر:

درد تشمعی بی‌اشتهایی (از دست دادن اشتها)؛ اضطراب؛ کمردرد؛ دوبینی؛ درد پستان (در زنان)؛ گیجی؛ سرفه؛ اسهال؛ سر گیجه؛ خواب آلودگی؛ دیسفاژی (اشکال در صحبت کردن)، بی‌خوابی (مشکل در به خواب رفتن)؛ از دست دادن هماهنگی عضلات؛ افسردگی ذهنی؛ درد عضلانی؛ پارستزی (سوزن سوزن شدن پوست)؛ فارتزیت (گلودرد)؛ سینوزیت (آبریزش بینی یا گرفتگی)؛ راش پوستی یا خارش پوستی؛ بی اختیاری ادرار یا احساس فوریت ادرار؛ افزایش وزن غیر معمول.

۵- شرایط نگهداری رادوتم[®]

دور از دسترس و دید کودکان نگهداری شود.

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد دور از نور و رطوبت نگهداری شود.

رادوتم[®] را پس از پایان تاریخ انقضای آن (تاریخ انقضای ذکر شده روی بسته دارو) استفاده نکنید.

در بطری را محکم بسته نگه دارید.

دارو را در جعبه اصلی آن نگهداری کنید.

۶- اطلاعات بیشتر

ترکیب: بر اساس دوز دارویی، یک کیپسول شامل ۲۰-۱۰۰-۱۴۰-۱۸۰-۲۵۰ میلی گرم تموزولومید است.

مواد جانبی دیگر:

لاکتوز آنهیدروس، سدیم استارچ گلیکولات - کلوییدال سیلیکون دی اکساید - تارتاریک اسید - استتاریک اسید

توضیحات:

کیسول‌ها را بدون شکستن، جویدن یا خرد شدن، با یک لیوان آب کامل میل نمایید.

دارو را همیشه در یک ساعت مشخص از روز میل کنید.

تعداد در هر بسته:

هر قوطی حاوی ۵ عدد کیسول می‌باشد.

شرکت سبحان آنکولوژی، رشت - ایران

تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱ ۸۳۸۷۹۰۰۰

صدا مشنری: ۸۳۸۷۸

مدیر مسئول: info@sobhanoncology.com

سبحان

آنکولوژی

شرکت سبحان آنکولوژی	
بروشور	رادوتم [®]
رنگ‌ها	Pantone 185 C & 295 C
سایز	320x220 Tolerance:±1mm
نام فایل	TEBC-0000-LF-00
تاریخ	1399.01.26