رادوتم®

سبحان انکولوژی

تموزولومید

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 مجددا 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 علایمی مشابه بیماری شما داشته باشند، زیرا ممکن است برای آنها مضر باشد.

مطالب مندرج در این بروشور

۱ـ رادوتم® چیست و در چه مورد مصرف می‌شود؟
۲ـ اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف رادوتم®
۳ـ رادوتم® چگونه مصرف می‌شود؟
۴ـ عوارض جانبی احتمالی
۵ـ شرایط نگهداری رادوتم®
۶ـ اطلاعات بیشتر

۱ـ رادوتم® چیست و در چه مورد مصرف می‌شود؟

رادوتم® یک مشتق ایمیدازوتترازین 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 سایتوتوکسیک خود را از طریق آلکیلاسیون DNA در موقعیت‌های (N^7 و O^6) گوانین اعمال می‌کند. این دارو برای درمان موارد زیر به کار می‌رود:
- آستروسیتوما آنابلاستیک مغز(از نوع عودکننده (درمان): رادوتم® برای درمان بیماران آستروسیتوما 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)
- گلیوبلاستوما مولتی فرم مغز،تازه تشخیص داده شده(درمان): رادوتم® برای درمان بیماران گلیوبلاستوما 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:
- هایپرسنسیویتی 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 سایتوتوکسیک 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 سیتوپنی طولانی مدت را تجربه کنند که سبب بروز آنمی آپلاستیک و بعضی موارد پیامدهای کشنده می‌شود.
در بعضی موارد داروهایی که همزمان استفاده می‌شوند و آنمی آپلاستیک ایجاد می کنند مانند کاربامازپین، فنی‌توئین، سولفامتوکسازول/تریمتوپریم امکان ارزیابی بروز این عارضه را مشکل می‌کنند. قبل از تنظیم دوز،ANC بیمار باید برابر 1.5×10^9/L یا بیشتر و تعداد پلاکت برابر 100×10^9/L یا بیشتر باشد. CBC بیمار در روز ۲۲ (۲۱)روز بعد از اولین دوز دارو) یا در حدود ۴۸ساعت بعد از آن روز اندازه‌گیری شود و سپس به صورت هر هفته تا زمانی که ANC بالای 1.5×10^9/L و تعداد پلاکت بیشتر از 100×10^9/L شود اندازه‌گیری را ادامه دهید. بیماران مسن تر و بانوان در مطالعات بالینی ریسک بیشتری برای بروز سرکوب مغز استخوان دارند.

سندروم میلودیسپلاستیک/بدخیمی‌های ثانویه: موارد سندروم میلودیسپلاستیک و بدخیمی‌های ثانویه شامل لوکمی میلوئید مشاهده شده است.

پنومونی پنوموسیستیس کارینی (PCP): برای درمان گلیوبلاستوما مولتی فرم تازه تشخیص داده شده، پیشگیری بر علیه PCP برای همه بیمارانی که رادوتم® را همراه پرتودرمانی برای رژیم ۴۲روزه دریافت می کنند 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 تا۴هفته 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 پر 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 می گردد 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) تجویزرادوتم® 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 با 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 می کند، اثبات نگردیده است؛ ولی با توجه به اینکه بسیاری از داروها در شیر مادر منتشر می‌شوند و به علت طرفیت بالای آسیب به جنین رادوتم®، بیمار می‌بایست قبل از تجویز رادوتم® شیردهی را قطع کند.

اختلال عملکرد کلیه:
- کلیرانس کراتینین ۳۶میلی‌لیتر در دقیقه در متر مربع و یا بیشتر ـ مطالعات کافی صورت نگرفته است. با این حال، تنظیم دوز، از آنجاییکه که در کلیرانس رادوتم® اثری نشان داده نشده است، احتمالا مورد نیاز نیست.
- نارسایی شدید کلیوی (کلیرانس کراتینین کمتر از ۳۶میلی‌لیتر در متر مربع) ـ 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 فارماکوکینتیک دارو در این بیماران مشابه بیماران باعملکرد 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 ۲۱روز بعد از اولین دوز دارو یا در طول ۴۸ساعت بعد از آن روز و همچنین در فواصل هفتگی تا زمان بهبودی، اندازه‌گیری شود. اگر ANC به زیر 1.5×10^9/cells/L و تعداد پلاکت به زیر 100×10^9 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: لکوپنی 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 یا 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®، پاسخ آنتی بادی‌های بیمار به واکسن ممکن است کاهش پیدا کند. فاصله‌ی زمانی مناسب بین قطع دارویی که موجب تضعیف سیستم ایمنی بدن شده و بازیابی 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 بازیابی 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.
- والپرویک اسید: مصرف همزمان، کلیرانس رادوتم® را ۵ درصد کاهش می‌دهد.

۳ـ 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 تصادفا کپسول باز شد یا آسیب دید،از تنفس پودر یا تماس آن با پوست و غشاء مخاطی خودداری شود.
کپسول نباید باز یا جویده شود.

دوز معمول دارو در بزرگسالان:

آستروسیتوماى آناپلاستیک:
- **دوز اولیه**: ۱۵۰ میلی‌گرم بر مترمربع یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت ۵ روز متوالی در هر چرخه درمان ۲۸روزه.

تنظیم دوز دارو: در طول درمان، CBC بیمار در روز ۲۲ (۲۱روز بعد از اولین دوز دارو) ،یا در طول ۴۸ساعت بعد از آن روز، و همچنین به صورت هفتگی تا زمانی که تعداد نوتروفیل مطلق (ANC) بالای 1.5×10^9/L (1500/mcL) و تعداد پلاکت‌ها از 100×10^9/L (100000/mcL) بیشتر شود باید اندازه‌گیری گردد. سیکل بعدی رادوتم® تا زمانی که ANC و تعداد پلاکت‌ها این مقادیر را رد می کنند نباید شروع شود.
اگر مقدار ANC به پایین تر از 1×10^9/L (1000/mcL) و یا تعداد پلاکت به کم تر از 50×10^9/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 1.5×10^9/L (1500/mcL) یا بیشتر و تعداد پلاکت 100×10^9/L (100000/mcL) یا بیشتر باشد دوز رادوتم تا 200 mg/m² در روز برای ۵ روز متوالی در هر سیکل درمانی ۲۸روزه 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 ۲سال ادامه پیدا کند، اما مدت زمان انتخابی درمان شناخته شده نیست.

گلیوبلاستوماى مولتی فرم:

فاز همزمان:
دوز اولیه: ۷۵میلی‌گرم بر مترمربع یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت ۴۲روز به همراه رادیوتراپی کانونی (60GY در ۳۰ قسمت توزیع می‌شود.) و در ادامه همراه با دوز نگهدارنده برای ۶ سیکل ادامه پیدا می کند.
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 ۴۲روز دوره همزمانی و همچنین تا ۴۹روز باید ادامه پیدا کند: ANC 1.5×10^9/L یا بیشتر، تعداد پلاکت برابر 100×10^9/L یا بیشتر، معیارهای سمیت متداول (CTC) سمیت غیر هماتولوژیکی درجه ۱ یا کمتر (به جز برای ریزش مو،تهوع و استفراغ.)
درمان همزمان: پیشگیری پنوموسیستیس کارینی (PCP) در طول درمان با رادوتم® به صورت همزمان با رادیوتراپی نیاز است و در بیمارانی که لنفوسیتوپنی را نشان داده اند تا زمانی که لنفوسیتوپنی آنها بهبود یابد باید این درمان ادامه داده شود (CTC درجه۱).
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 1.5×10^9/L یا بیشتر، تعداد پلاکت برابر 100×10^9/L یا بیشتر و معیارهای سمیت متداول (CTC) سمیت غیر خونی درجه ۱ یا کمتر (به جز برای ریزش مو،تهوع و استفراغ.)
فاز نگهدارنده: چهار هفته پس از کامل شدن درمان با رادوتم® به همراه رادیوتراپی، ۶سیکل اضافی رادوتم® به عنوان درمان نگهدارنده تجویز می‌شود.
سیکل ۱: دوز در سیکل ۱ (درمان نگهدارنده) ۱۵۰ میلی‌گرم بر مترمربع یک بار در روز برای ۵روز است و به دنبال آن ۲۳روز را بدون درمان ادامه می‌دهیم.
سیکل ۲ـ۶: در شروع سیکل ۲، اگر CTC سمیت غیر خونی برای سیکل ۱، درجه ۲ یا کمتر باشد (به جز برای ریزش مو،تهوع و استفراغ) دوز تا ۲۰۰میلی‌گرم بر مترمربع افزایش می‌یابد.

میزان ANC، 1.5×10^9/L یا بیشتر و تعداد پلاکت 100×10^9/L یا بیشتر می‌باشد. ۵ روز اول هر سیکل متوالی دوز ۲۰۰میلی‌گرم بر مترمربع در روز تجویز می‌شود، مگر اینکه سمیت رخ بدهد. اگر در سیکل ۲دوز 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 ۴۸ساعت بعد از آن روز و به صورت هفتگی تا زمانی که ANC، 100000/mcL است باید اندازه گیری شود. سیکل بعدی رادوتم® تا زمانی که ANC و تعداد پلاکت‌ها این مقادیر را رد می کنند نباید شروع شود. کاهش دوز در طول سیکل بعدی بر پایه کمترین تعداد سلول‌های خونی و نامناسب ترین شرایط سمیت غیر خونی طی سیکل قبلی تنظیم می گردد. کاهش یا قطع دوز در مرحله نگه دارنده باید اعمال شود.

دوز معمول اطفال:

آستروسیتوماى آناپلاسیک و گلیوبلاستوماى مولتی فرم:
رادوتم® با ایمنی و اثر گذاری مناسب در کودکان ۳سال و بالاتر استفاده می‌شود. دوزهای مصرفی شبیه رژیم استفاده شده در بزرگسالان با محاسبات سطح بدن (BSA) می‌باشد.
محدوده دوز معمول از ۱۵۰میلی 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 ۲۸روزه 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 می کنند، انتخاب دوز برای آنها باید با احتیاط بیشتری انجام شود

مصرف بیش از حد:
مصرف تا دوز ۱۰۰۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن (mg/m^2) و یا مصرف به صورت سینگل دوز به میزان ۵ تا ۶ برابر دوز اولیه 150 mg/m^2،منجر به بروز عوارض قابل انتظاری چون نوتروپنی و ترومبوسیتوپنی می گردد.

درمان مصرف بیش از حد:
مانیتورینگ: ارزیابی خونی شامل شمارش تعداد نوروفیل مطلق و شمارش کامل سلول‌های خون.
مراقبت‌هـای حمایتی: در صورت لـزوم آنتی بیوتیک درمانی، انتقـال 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.

۴ـ 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 می کنند اما احتمال ایجاد این عوارض در تعدادی از بیماران وجود دارد. ؛ در صورت بروز عوارض با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.
بسیاری 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 می گیرد. عوارض ذکر شده ناشی از مصرف رادوتم® بر اساس اهمیت بالینی آن‌ها تفکیک شده است:

عوارضی که نیازمند اقدامات درمانی می‌باشند:

عوارض نادر یا با شیوع کم:
فراموشی،تب، فلج کامل یا فلج نیمی از بدن (ضعف عضلانی یا فلجی یک یا هر دو طرف بدن)، عفونت، لکوپنی یا نوتروپنی (سرفه یا گرفتگی صدا، تب، لرز، کمردرد یا درد پهلو، ادرار دردناک یا احتباس ادراری) ـ معمولا بدون علامت.
ادم محیطی(تورم پا یا ساق پا)، تشنج، ترومبوسیتوپنی (مدفوع سیاه و قیری، خون در ادرار یا مدفوع، نقاط ریز قرمز روی پوست،خونریزی غیر معمول یا کبودی) ـ معمولا 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، کهیر، خارش،پف کردگی یا تورم 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 پنوموسیتیس کارینی (PCP)؛ (درد قفسه سینه؛ تب ؛ لرز؛ عطسه؛ کوتاهی تنفس؛ گلو درد؛ تنفس مشکل؛ سبکی قفسه سینه؛ خس خس)

عوارضی که فقط اگـر ادامـه دار یا دردسـر آفرین باشـند، نیازمند اقدامـات درمانی می‌باشند
پیبوست، سردرد؛ تهوع و اسـتفراغ؛ که نیاز به پروفیلاکسی ضد تهوع و استفراغ دارد؛خستگی و ضعف غیر معمول.

عوارض با شیوع کم یا نادر:
درد شکمی؛ بی اشتهایی (از دست دادن اشتها)؛ اضطراب؛ کمردرد؛ دوبینی؛ درد پستان (در زنان)؛ گیجی؛ سرفه؛ اسهال؛ سرگیجه؛ خواب آلودگی؛ دیسفازی (اشکال در صحبت کردن)، بی‌خوابی (مشکل در به خواب رفتن)؛ از دست دادن هماهنگی عضلات؛ افسردگی ذهنی؛ درد عضلانی؛ پارستزی (سوزن سوزن شدن پوست)؛ فارنژیت (گلودرد)؛ سینوزیت (آبریزش بینی یا گرفتگی)؛ راش پوستی یا خارش پوستی؛ بی اختیاری ادرار یا احساس فوریت ادرار؛ افزایش وزن غیر معمول.

۵ـ شرایط نگهداری رادوتم®

دور از دسترس و دید کودکان نگهداری شود.
در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد 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.

۶ـ اطلاعات بیشتر

ترکیب: بر اساس دوز دارویی، یک کپسول شامل ۲۰ـ۱۰۰ـ۱۴۰ـ۱۸۰ـ۲۵۰ میلی گرم تموزولومید است.

مواد جانبی دیگر:
لاکتوز انهیدروس ـ سدیم استارچ گلیکولات ـ کلوییدال سیلیکون دی اکساید ـ تارتاریک اسید ـ استئاریک اسید

توضیحات:
کپسول‌ها 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 کپسول می‌باشد.

شرکت سبحان انکولوژی، رشت ـ ایران
تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱ ۸۳۸۷۹۰۰۰
صدای مشتری: ۸۳۸۷۸
Email: info@sobhanoncology.com

سبحان انکولوژی

TEBC-0000-LF-00

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