

帝盟多 [®] 膠囊 20 毫克	Temodal® Capsules 20mg	衛署藥輸字第 023323 號
帝盟多 [®] 膠囊 100 毫克	Temodal® Capsules 100mg	衛署藥輸字第 023324 號
帝盟多 [®] 膠囊 140 毫克	Temodal® Capsules 140mg	衛署藥輸字第 025027 號
帝盟多 [®] 膠囊 180 毫克	Temodal® Capsules 180mg	衛署藥輸字第 025028 號
帝盟多 [®] 膠囊 250 毫克	Temodal® Capsules 250mg	衛署藥輸字第 023325 號

(Temozolomide)	
S-CCDS-MK7365-MTL-012017	MK7365-TWN-2017-014491
	

口服授予劑型

【類別】
本藥須由醫師處方使用

【組成】
Temozolomide (SCH 52365)，一種 imidazotetrazine 衍生物，是 TEMODAL 的活性成分。其化學名為 3,4-dihydro-3-methyl-4-oxoimidazo[5,1-d]-as-tetrazine-8-carboxamide、分子量 194.15、分子式 C ₆ H ₈ N ₆ O ₂ 、結構式如下：



Temozolomide 分子在酸中安定(pH< 5)，因此適於口服。在中性酸鹼值下 temozolomide 容易水解成具活性的成分 5-(3-methyltriazen-1-yl) imidazole-4-carboxamide (MTIC)，在鹼性中水解更迅速。

TEMODAL 膠囊
每一個 TEMODAL 膠囊含有 20 毫克、100 毫克、140 毫克、180 毫克或者 250 毫克的 temozolomide、另含賦形劑 anhydrous lactose, sodium starch glycollate, stearic acid, tartaric acid 及 colloidal anhydrous silica。膠囊體均為白色不透明，成分為 titanium dioxide, sodium lauryl sulfate 及 gelatin；膠囊帽具不同顏色，20 毫克及 180 毫克含 Iron Oxide Yellow、100 毫克及 180 毫克含 Iron Oxide Red、140 毫克含 Indigo Carmine；均印有黑色字，墨汁成分為 shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, water, ammonium hydroxide, potassium hydroxide, 及 black iron oxide。

【作用】
TEMODAL 是一個具有抗腫瘤活性，含有 imidazotetrazine 環的烷基化作用劑；它在全身循環中會在生理酸鹼值的狀態下，快速地透過化學轉化作用形成活性化合物 MTIC (Monomethyl triazeno imidazole carboxamide)。理論上，MTIC 的細胞毒性主要是藉由與鳥糞鹼的第六位氧原子產生烷基化作用，同時也會與鳥糞鹼的第七位氮原子發生次要的附加性烷基化作用，因此隨後發生的細胞毒性被認為是與這些異常修復的甲基化合物有關。

【適應症】
--新診斷的多形神經膠母細胞瘤，與放射治療同步進行，然後作為輔助性治療。
--給予標準治療後復發性或惡化之惡性神經膠質瘤，例如多形神經膠母細胞瘤或退化性星狀細胞瘤。

【用法用量】
新診斷的多形神經膠母細胞瘤的成年病人： <p>同步治療期</p> TEMODAL 口服授予四十二天，每天七十五毫克/平方公尺體表面積，與放射治療（60 Gy，分成三十次授予）同步進行，接著給予六個療程的輔助性 TEMODAL。不建議減低劑量；然而可能會因病人的耐受性而發生劑量中斷的情況。如果完全符合下列條件，四十二天同步治療期的 TEMODAL 劑量可持續至最長四十九天：絕對嗜中性白血球計數大於等於每公升十五億個（1.5 x 10 ⁹ /L），血小板計數大於等於每公升一千億個（100 x 10 ⁹ /L），以及通用毒性標準（CTC）的非血液學毒性小於等於第一級（除了禿髮、噁心、嘔吐以外）。治療期間每週須測量一次全血球計數。同步治療期間應根據表一的血液學和非血液學毒性標準，中斷或停止授予 TEMODAL。

表一 在放射治療與 TEMODAL 同步治療期間，中斷或停止授予 TEMODAL

毒性	中斷 TMZ ^a	停止 TMZ
絕對嗜中性白血球計數	≥ 0.5 且<1.5 x 10 ⁹ /L	<0.5 x 10 ⁹ /L
血小板計數	≥ 10 且<100 x 10 ⁹ /L	<10 x 10 ⁹ /L
CTC 非血液學毒性（禿髮、噁心、嘔吐除外）	CTC 第二級	CTC 第三級或第四級

a：如果完全符合下列條件，可以繼續 TMZ 同步治療：絕對嗜中性白血球計數≥ 1.5 x 10⁹/L，血小板計數≥ 100 x 10⁹/L，以及 CTC 非血液學毒性≤ 第一級（除了禿髮、噁心、嘔吐以外）。
TMZ = TEMODAL，CTC = 通用毒性標準

輔助性治療期（劑量調整之檢驗及參數，見後述之同步治療後輔助性治療及復發性或進行性惡性神經膠質瘤劑量調整的檢驗參數）
完成 TEMODAL 與放射治療同步治療之後四週，再給予六個療程的 TEMODAL 輔助性治療。第一個（輔助性）療程的劑量是 TEMODAL 口服一百五十毫克/平方公尺體表面積，每天一次，授予五天，接著二十三天不用服藥。開始第二個療程時，如果第一個療程的 CTC 非血液學毒性小於等於第二級（除了禿髮、噁心、嘔吐以外），絕對嗜中性白血球計數（ANC）大於等於每公升十五億個（1.5 x 10 ⁹ /L），血小板計數大於等於每公升一千億個（100 x 10 ⁹ /L），便可將治療劑量增加為每天二百毫克/平方公尺體表面積。如果劑量在第二個療程沒有增加，以後的療程就不應該增加劑量。以後每個療程最初五天的劑量要保持在每天二百毫克/平方公尺體表面積，除非毒性出現。輔助性治療期間，應該根據表二和表三來降低劑量。在治療期間，第二十二天（授予第一次 TEMODAL 劑量的二十一天後）要測量全血球計數。應該根據表三來降低 TEMODAL 的劑量或停藥。

表二 輔助性治療的 TEMODAL 劑量層級

劑量層級	劑量（毫克/平方公尺體表面積/天）	評論
-1	100	毒性前減低劑量
0	150	第一個療程的劑量
1	200	若無毒性，第二至第六個療程的劑量

表三 輔助性治療期間 TEMODAL 劑量的降低與停藥

毒性	TMZ 降低一個劑量層級 ^a	停止 TMZ
絕對嗜中性白血球計數	<1.0 x 10 ⁹ /L	見註腳 ^b
血小板計數	<50 x 10 ⁹ /L	見註腳 ^b
CTC 非血液學毒性（除了禿髮、噁心、嘔吐以外）	CTC 第三級	CTC 第四級

a：TMZ 劑量層級列於表二。

b：如果劑量需要降低到小於每天一百毫克/平方公尺體表面積，或者劑量降低之後，又出現相同的第三級非血液學毒性（除了禿髮、噁心、嘔吐以外），就要停用 TMZ。

TMZ = TEMODAL，CTC = 通用毒性標準

患有復發性或進行性神經膠質瘤的成人
先前未曾接受過化學治療的病人：每二十八天為一個療程，授予五天，每天一次，口服 TEMODAL 二百毫克/平方公尺體表面積。
先前接受過化學治療的病人：在第一個療程授予初始劑量 TEMODAL 每天一百五十毫克/平方公尺體表面積，在第二個療程的第一天，如果絕對嗜中性白血球計數大於等於每公升十五億個（1.5x10⁹/L），而且血小板計數大於等於每公升一千億個（100 x 10⁹/L），便可將治療劑量增加為每天二百毫克/平方公尺體表面積。TEMODAL 的劑量調整應依據取決於最低絕對嗜中性白血球計數和血小板計數之毒性。

患有復發性或進行性神經膠質瘤的兒童病人
三歲或更大的兒童病人：每二十八天為一個療程，授予五天，每天一次，口服 TEMODAL 二百毫克/平方公尺體表面積。
先前接受過化學治療的兒童病人：在第一個療程授予初始劑量一百五十毫克/平方公尺體表面積，授予五天，如果沒有毒性，在第二個療程便可以將治療劑量增加為每天二百毫克/平方公尺體表面積，授予五天。

可以持續使用至疾病進行治療期最長為二年。

所有的病人
TEMODAL 應空腹服用，在用餐前至少一小時口服授予。
TEMODAL 膠囊應伴隨一整杯開水整粒吞服，絕對不可以打開膠囊或咀嚼服用。如果膠囊破損，應避免皮膚或黏膜接觸到藥粉。

【使用禁忌】
對 TEMODAL 的組成成分曾發生過敏反應的病人禁止使用。TEMODAL 亦禁用於對 Dacarbazine (DTIC) 曾發生過敏反應的病人，因為兩者均會代謝成 MTIC。TEMODAL 禁用於懷孕或授乳的婦女（參見懷孕和授乳期的使用）。

【警告注意事項】
在一項延長的四十二天計畫的實驗性臨床試驗中接受同步 TEMODAL 和放射線治療的病人，發生卡氏肺囊蟲肺炎的危險特別高。因此對於每一個接受同步 TEMODAL 和放射線治療四十二天（最多四十九天）的病人，都必須預防卡氏肺囊蟲肺炎。長時間使用 Temozolomide 治療的病患有較高比率會發生卡氏肺囊蟲肺炎。然而所有接受 Temozolomide 的病患，特別是有使用類固醇者，無論治療處方為何都應密切注意卡氏肺囊蟲肺炎的發生。

止吐治療： TEMODAL 通常會引起噁心和嘔吐，因此提供下列指導方針：
新診斷的多形神經膠母細胞瘤病人：

- 建議開始**併用** temozolomide 前，先給予止吐劑預防
- 輔助性治療期間**強烈建議給予止吐預防

復發性或進行性神經膠質瘤病人：
以前的療程發生過嚴重嘔吐（第三級至第四級）的病人，可能需要止吐治療。

同步治療後輔助性治療及復發性或進行性惡性神經膠質瘤劑量調整的檢驗參數
以 TEMODAL 治療的病患可能會發生包括長期血球減少症而可能導致再生不良性貧血的骨髓抑制，導致一些死亡案例。有些案例因併用包含 carbamazepine、phenytoin、及 sulfamethoxazole/trimethoprim 等會導致再生不良性貧血的藥物，而難以評估其關連性。在開始療程之前，務必符合下列檢驗數據：絕對嗜中性白血球計數大於等於每公升十五億個（ANC≥1.5 x 10 ⁹ /L），而且血小板計數大於等於每公升一千億個（≥100 x 10 ⁹ /L）。此外，在療程第二十二天（授予第一劑量的二十一天後）起的四十八小時內要測量全血球計數，之後每週須測量一次，直到絕對嗜中性白血球計數大於每公升十五億個（1.5x10 ⁹ /L），而且血小板計數大於每公升一千億個（100 x 10 ⁹ /L）。如果在任何一個療程中發生了絕對嗜中性白血球計數小於每公升十億個(<1.0 x 10 ⁹ /L），或者血小板計數小於每公升五百億個(<50 x 10 ⁹ /L），下一個療程的劑量就必須往下降一級。各級劑量包括一百毫克/平方公尺體表面積、一百五十毫克/平方公尺體表面積和二百毫克/平方公尺體表面積，最低的建議治療劑量為一百毫克/平方公尺體表面積。(參見用法用量欄關於復發性或進行性惡性神經膠質瘤、及新診斷的多形神經膠母細胞瘤的完整劑量資料)

腎臟功能的影響： 對於 Temozolomide 使用於腎功能障礙的病人目前仍沒有資料。

肝臟功能的影響： 未發現 TEMODAL 清除率與各項肝功能指數有關聯，這些指數包括血清白蛋白與總蛋白數，以及肝細胞疾病指標，例如鹼性磷酸酶、SGOT、SGPT、及膽紅素。輕度到中度肝病患者（Child-Pugh 分類第一、二級）體內的 Temozolomide 藥動學特性，類似於無肝病的患者。嚴重肝功能受損的患者，其藥物動力學特性尚無法確定。依據 Temozolomide 的藥物動力學特性，輕度到中度肝功能受損的患者，不需要減少劑量。
曾有病患以 Temozolomide 治療後發生肝臟損傷的通報，其中包含致死性肝衰竭的案例。在開始治療前，應先測量肝功能；如檢查結果為異常，醫師在評估治療的利弊時，應將發生致死性肝衰竭之可能納入考量，以決定是否給予 Temozolomide 治療。對於接受 42 天療程的患者，在療程中間，須重複檢測肝功能；所有病患在每次療程結束時，皆須再測量肝功能。對於嚴重肝功能異常的患者，醫師須評估繼續治療的利弊。肝毒性可能於 Temozolomide 治療結束後數週出現。此外，有幾例因 B 型肝炎病毒再活化引起的肝炎導致死亡的案例通報，患者在治療前，應先篩檢是否感染 B 型肝炎病毒。曾經感染過 B 型肝炎病毒的患者，在以 TEMODAL 治療期間及治療數月後，應監測是否發生肝炎或 B 型肝炎病毒再活化的臨床徵兆及檢驗數據。顯示 B 型肝炎感染的患者，應停止用藥。

兒童病人： 在三歲以下的嬰幼兒並沒有使用 TEMODAL 的臨床治療經驗。在三歲以上的小孩使用 TEMODAL 治療神經膠質瘤的治療經驗也很少。

老年病人： 在臨床試驗中，大於七十歲的老年病人，發生嗜中性白血球減少症和血小板減少症的危險性比年輕的病人來得高些。
--

懷孕和授乳期的使用
本藥目前沒有使用於懷孕婦女的研究。但是在老鼠和兔子的研究都證實，授予一百五十毫克/每平方公尺體表面積造成致畸胎性和/或者對於胎兒產生毒性。因此對於懷孕的婦女應該禁止授予 TEMODAL。如果必須考慮在懷孕期間使用本藥，這些病人必須被告知本藥對於胎兒的潛在危險。對於可能懷孕的婦女必須使用本藥時，應建議採取避孕的措施直到停止使用本藥六個月之後。目前尚不確定 TEMODAL 是否會分泌於乳汁中，因此對於授乳的婦女應停止授乳或停用 TEMODAL。

男性病人： 使用 TEMODAL 的男性病人也應該採取有效的避孕措施，因為 Temozolomide 是一種具有遺傳毒性的藥物。因此應建議採取避孕的措施直到停止使用本藥六個月之後，此外並建議應在治療前以冷凍保存法保存精子，因為 Temozolomide 可能會造成不可逆性的不孕。

本藥應置於孩童無法取得之處。

【不良反應及事件】
TEMODAL 的臨床研究經驗
新確診的多形性神經膠原母細胞瘤病人：
表四列出新診斷的多形性神經膠原母細胞瘤的病人在同步治療期與輔助性治療期發生的不良反應（臨床試驗並沒有確定因果關係）。

表四 TEMODAL（TMZ）與放射治療：同步治療與輔助性治療期間發生的反應		
很常見（≥1/10），常見（≥1/100，<1/10），少見（≥1/1000，<1/100）		
CIOMS III		
身體系統	TMZ + 同步放射治療 n = 288*	TMZ 輔助性治療 n = 224
感染與侵染		
常見：	口腔念珠菌感染、單純疱疹、感染、咽炎、傷口感染	口腔念珠菌感染
少見：		單純疱疹、帶狀疱疹、流行性感冒樣症狀
血液與淋巴系統障礙		
常見：	白血球減少、淋巴球減少、嗜中性白血球減少、血小板減少	貧血、熱性嗜中性白血球減少、白血球減少、血小板減少
少見：	貧血、熱性嗜中性白血球減少	淋巴球減少、瘀斑
內分泌障礙		
少見：	類庫欣氏症候群	類庫欣氏症候群
代謝與營養障礙		
很常見：	厭食	厭食
常見：	高血糖、體重減輕	體重減輕
少見：	低鉀血症、鹼性磷酸酶升高、體重增加	高血糖、體重增加
精神障礙		
常見：	焦慮、情緒不穩定、失眠	焦慮、抑鬱、情緒不穩定、失眠
少見：	精神激越、淡漠、行為障礙、抑鬱、幻覺	幻覺、健忘
神經系統障礙		
很常見：	頭痛	頭痛、痙攣
常見：	頭暈、失語症、平衡受損、注意力受損、精神紊亂、意識減退、痙攣、記憶力受損、神經病變、感覺異常、嗜睡、言語障礙、震顫	頭暈、失語症、平衡受損、注意力受損、精神紊亂、言語困難、輕偏癱、記憶力受損、神經障礙(NOS)、神經病變、周邊神經病變、感覺異常、嗜睡、言語障礙、震顫
少見：	運動失調、認知障礙、言語困難、錐體外障礙、步態異常、輕偏癱、感覺過敏、感覺遲鈍、神經障礙(NOS)、周邊神經病變、癲癇持續狀態	運動失調、協調障礙、步態異常、輕偏癱、感覺過敏、感覺障礙
眼障礙		
常見：	視力模糊	視力模糊、複視、視野缺損
少見：	眼睛痛、偏盲、視覺障礙、視力減退、視野缺損	眼睛痛、眼睛乾澀、視力減退
耳與迷路障礙		
常見：	聽力受損	聽力受損、耳鳴
少見：	耳痛、聽覺過敏、耳鳴、中耳炎	耳聾、耳痛、眩暈
心臟障礙		
少見	心悸	
血管障礙		
常見：	水腫、腿水腫、出血	腿水腫、出血、深部靜脈血栓形成
少見：	高血壓、腦出血	水腫、周邊水腫、肺栓塞
呼吸、胸腔與縱隔障礙		
常見：	咳嗽、呼吸困難	咳嗽、呼吸困難
少見：	肺炎、上呼吸道感染、鼻塞	肺炎、竇炎、上呼吸道感染、支氣管炎
胃腸障礙		
很常見：	便秘、噁心、嘔吐	便秘、噁心、嘔吐
常見：	腹部疼痛、腹瀉、消化不良、吞嚥困難、口炎	腹部疼痛、消化不良、吞嚥困難、口乾、口炎
少見：		腹部膨脹、大便失禁、胃腸障礙、胃腸炎、痔瘡
皮膚與皮下組織障礙		
很常見：	禿髮、皮疹	禿髮、皮疹
常見：	皮膚炎、皮膚乾燥、紅斑、搔癢	皮膚乾燥、搔癢
少見：	光敏感反應、色素沈著異常、皮膚剝落	紅斑、色素沈著異常、多汗
肌肉骨骼與結締組織障礙		
常見：	關節痛、肌肉無力	關節痛、肌肉骨骼疼痛、肌痛、肌肉無力
少見：	背痛、肌肉骨骼疼痛、肌痛、肌病	背痛、肌病
腎與泌尿障礙		
常見：	排尿頻繁、尿失禁	尿失禁
少見：		排尿困難

生殖系統與乳房障礙		
少見：	陽痿	停經、乳房疼痛、月經過多、陰道出血、陰道炎
全身障礙與給藥部位狀況		
很常見：	疲勞	疲勞
常見：	發燒、疼痛、過敏反應、放射線損傷、臉水腫、味覺異常	發燒、疼痛、過敏反應、放射線損傷、味覺異常
少見：	潮紅、熱潮紅、無力、狀況惡化、僵硬、舌頭變色、嗅覺障礙、口乾	無力、狀況惡化、疼痛、僵硬、牙齒障礙、臉水腫、味覺異常
檢驗值		
常見：	SGPT 升高	SGPT 升高
少見：	Gamma GT 升高、肝臟酵素增加、SGOT 升高	

* 有一名被隨機分配到只接受 RT 的病人接受了 TEMODAL + RT

檢驗結果：觀察到骨髓抑制作用（嗜中性白血球減少、血小板減少），這是包括 TEMODAL 在內等大多數細胞毒性藥物已知的劑量相關毒性。把同步治療和輔助性治療發生的檢驗值異常和不良反應結合在一起時，觀察到 8%病人發生第三級至第四級嗜中性白血球異常(嗜中性白血球減少在內)。接受 TEMODAL 的病人有 14%發生第三級至第四級血小板異常(血小板減少在內)。

復發性或進行性神經膠質瘤或惡性黑色素瘤成年病患的不良反應

在臨床實驗中發現，最常發生的不良反應是胃腸不適，尤其是噁心（43%）和嘔吐（36%）。這種反應通常介於 CTC 第一級至第二級（輕微至中度）且可自行復原或標準止吐療法可以控制；嚴重的噁心和嘔吐的發生率只有 4%。嚴重的骨髓抑制為劑量相關的不良反應，主要症狀為血小板過少，發生率為 9%。曾有患者出現貧血、嗜中性白血球過少、白血球過少、淋巴球過少、全部血球減少等不良反應。骨髓抑制作用通常可以預測，最常發生在最初幾個治療週期中，患者在治療週期的末期（通常在第 21 到第 28 天之間）血小板與嗜中性白血球的數量最低，而後迅速復原（通常在 1-2 週內復原）。無證據顯示有累積性骨髓抑制作用發生。

其它經常發生的不良反應還包括疲勞（22%）、便秘（17%）和頭痛（14%）。此外，厭食（11%）、腹瀉（8%）、皮疹、發燒、無力和嗜睡（各 6%）也都被報告出來。比較少發生的不良反應（2 至 5%）依照發生的機率依序為腹部疼痛、疼痛、頭暈、體重減輕、不適、呼吸困難、禿髮、僵硬、搔癢、消化不良、味覺異常、感覺異常和瘀斑。

在一臨床試驗人口藥動力學分析報告，有 101 位女性和 169 位男性受試者可獲得其最低嗜中性白血球計數，及 110 位女性和 174 位男性受試者可獲得其血小板計數。在第一週期治療中，女性比男性於第四級嗜中性白血球減少症(絕對嗜中性白血球< 500 cells/μL)有較高的發生率，分別為 12%和 5%；於血小板減少症(血小板< 20,000 cells/μL)亦相同，分別為女性 9%和男性 3%。在有四百位受試者的復發性神經膠質瘤數據組中，於治療的第一週期，第四級嗜中性白血球減少症發生率女性為 8%，男性為 4%；第四級血小板減少症發生率女性為 8%，男性為 3%。於有 288 位新診斷的多形神經膠母細胞瘤患者之研究，在治療的第一週期，第四級嗜中性白血球減少症發生率女性為 3%，男性為 0%；第四級血小板減少症發生率女性為 1%，男性為 0%。

TEMODAL 上市後經驗

TEMODAL 上市以後，僅有極少數案例發生多形性紅斑、毒性表皮組織壞死、Stevens-Johnson 症候群的案例，以及發生過敏反應（含過敏性休克）。曾有包括肝臟酵素值升高、高膽紅素血症、膽汁滯留症、及肝炎之肝毒性案例的通報。有極少數包括致死性肝衰竭之肝臟傷害的通報(參見警告/注意事項)。

亦曾有罕見伺機性感染之案例，包括卡氏肺囊蟲肺炎（PCP）及巨細胞病毒初次感染和再活化。B 型肝炎的再活化感染的案例中，包含幾例死亡案例的通報(參見警告/注意事項)。包含幾例死亡案例的單純疱疹性腦炎也曾被通報；也有極少數患者出現間質性肺炎／肺炎及肺纖維化。接受包含 TEMODAL 的療法治療的病人，曾有極少數發生脊髓發育不良症候群及次發性惡性病(包括骨髓性白血病在內)的案例報告。另有一些因長期血球減少症可能導致再生不良性貧血而導致死亡的案例通報，也曾有尿崩症的案例通報。

【藥物過量處理】

臨床上，曾針對單一劑量授予五百，七百五十，一千與一千二百五十毫克/平方公尺體表面積（每療程總劑量）的病人進行評估。血液毒性是劑量相關毒性；而且劑量越大，毒性反應越明顯。曾有一位病人服用一萬毫克（五天的單一療程總劑量）的 Temozolomide 導致全血球減少症、發燒、多重器官衰竭與死亡。亦有病人服用超過標準的五天療程天數（最多達六十四天）而造成嚴重且長期骨髓抑制與感染，而導致死亡。對於藥物使用過量的病人，血液檢測是必要的，並且依病況給予必要的支持性治療與檢驗。

【藥物交互作用】

在一項隨機分配、開放標記、雙向交叉試驗中，癌症患者接受 TEMODAL 150 mg/m²/day 治療，合併或不合併 ranitidine 治療。TEMODAL 或 MTIC 的藥物動力學，都沒有因為 ranitidine 治療及胃酸 pH 值增加而受到影響。TEMODAL 與食物併服，會導致 C_{max} 在統計上顯著降低 33%，到達 T_{max} 的時間延後，及 AUC(0-24)小幅但具統計差異的下降 9%。由於 TEMODAL 的作用與 AUC 相關，而非 TEMODAL 最高濃度，因此食物的作用並不具臨床意義。此外，同時授予 TEMODAL 和 Dexamethasone、Prochlorperazine、Phenytoin、Carbamazepine、Ondansetron、H₂ 受體拮抗劑或 Phenobarbital 等藥物都不會改變 TEMODAL 的清除率。只有和 Valproic acid 同時授予時會使 TEMODAL 的清除率降低，降低的幅度很小，卻具有統計學上的意義。TEMODAL 和其它具有骨髓抑制作用的化療藥物併用時，可能增加骨髓抑制發生的可能性。

【儲存方式】

儲存於 25°C 以下。應置於孩童無法取得之處。

【包裝】

5 顆玻璃瓶裝，鋁箔小袋裝。

製造廠：Orion Corporation

廠 址：Tengstrominkatu 8, FIN-20360 Turku, Finland

包裝廠：Schering-Plough Labo N.V.

廠 址：Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

藥 商：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

地 址：台北市信義路五段 106 號 12 樓