

TEMODAL® Temozolomide

INDICATIONS AMM

Le temozolomide est un agent alkylant indiqué dans le traitement des patients atteints de :

- glioblastome multiforme nouvellement diagnostiqué en association avec la radiothérapie puis en traitement en monothérapie (chez l'adulte).
- gliome malin, tel que glioblastome multiforme ou astrocytome anaplasique, présentant une récurrence ou une progression après un traitement standard (chez l'adulte et l'enfant de 3 ans et plus).

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à **prescription hospitalière** (LISTE I). Prescription **réservée** aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie. Il est disponible uniquement dans les **pharmacies hospitalières**.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

6 présentations sont disponibles, en flacons de 5 gélules ou en conditionnement unitaire par boîtes de 5 sachets contenant chacun 1 gélule :

- Gélules à 5mg vertes et blanches (uniquement en flacons°)
- Gélules à 20mg jaunes et blanches
- Gélules à 100mg roses et blanches
- Gélules à 140mg bleues et blanches
- Gélules à 180mg rouges et blanches.
- Gélules à 250mg blanches

Conservez ce médicament à température ambiante (température < à 30°C).

POSOLOGIE

La posologie est strictement personnelle :

- Chez les malades non prétraités : 200mg/m²/jour pendant 5 jours tous les 28 jours.
- Chez les malades prétraités : 150mg/m²/jour pendant 5 jours tous les 28 jours (200mg/m²/jour si bonne tolérance hématologique).
- En association à la radiothérapie : 75mg/m²/jour pendant 42 jours. Puis, 4 semaines après la fin de la radiothérapie, la monothérapie de temozolomide peut reprendre pour 6 cycles selon le schéma des malades prétraités.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Contre-indiquées : vaccin contre la fièvre jaune

Déconseillées : autres vaccins vivants atténués.

Pour les vaccins inactivés, il est préférable d'attendre un délai de 3 mois après la chimiothérapie (risque de diminution de l'activité du vaccin sans augmentation des effets indésirables).

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
Neutropénie, thrombopénie.	Bilan hématologique préalable puis à 21 jours, puis hebdomadaire. Prudence accrue chez le sujet âgé.	Voir avec l'oncologue pour une diminution de la posologie au prochain cycle si neutrophiles < 1G/L ou plaquettes < 100 G/L, voire un arrêt du traitement.
Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments froids, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement antiémétique standard éventuel. Ne pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements. Si vomissement >1 par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste.
Diarrhée	Evitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Un traitement préventif anti diarrhéique est envisageable..	Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Surveillance particulière chez les patients > 80 ans. Un traitement anti-diarrhéique standard (loperamide) en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place. En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si ≥ 3 selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
Constipation	Privilégier une bonne hydratation et une activité physique régulière.	Boire au moins 2 litres d'eau par jour.
Réaction allergique (dyspnée, fièvre, rash cutané..).	Associer des antihistaminiques ou des corticoïdes.	Arrêt du traitement en cas d'éruption grave (Syndrome de Lyell)
Céphalées, fatigue, vertiges.	Reposez vous souvent.	Prudence en cas de conduite de véhicule.
Pneumopathie interstitielle, pneumonie à Pneumocystis carinii (rare)	Voir avec le spécialiste pour un traitement prophylactique en cas de lymphopénie par Bactrim fort ® (1 cp 3 fois/semaine) ou Pentacarinat ® (1 aérosol/mois).	Arrêter le témozolomide. Contacter le spécialiste. (Se produit surtout en cas de radiothérapie concomitante).

Une alopecie peut survenir.

Une infertilité parfois irréversible peut survenir chez l'homme.

Des bilans rénaux et hépatiques toutes les 3 semaines sont recommandés.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Le TEMODAL® se prend **avec un grand verre d'eau, à jeun** : à distance d'au moins une heure d'un repas.



Les gélules ne doivent pas être ouvertes, ni mâchées, ni broyées.



Il est conseillé au patient de s'aider d'un calendrier pour repérer les prises.



Ne pas jeter les emballages ni les gélules à la poubelle. Rapportez les emballages vides et gélules restantes à la pharmacie pour renouvellement du mois suivant.



Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. **Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.**



Ne pas laisser à la portée des enfants.



Des méthodes contraceptives efficaces doivent être utilisées pour les femmes et les hommes pendant tout le traitement et jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement.



Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.



En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante. Prendre la dose habituellement prescrite le jour suivant et noter cet oubli dans le carnet de suivi.



En cas de vomissement, ne pas reprendre de gélules le même jour.



Contactez rapidement le médecin en cas de :

- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
- saignements anormaux (épistaxis, selles noires...)
- éruption cutanée bulleuse
- toux anormale ou difficulté à respirer.

REMARQUES :

Pour une information complète, se reporter au RCP.