



# TEMODAL<sup>®</sup> Témazolomide

## INDICATION 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 DÉLIVRANCE



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

## PRESENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES



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

- Gélules à **5mg** 2.40 € HT
- Gélules à **20mg** 10.37 € HT
- Gélules à **100mg** 51.84 € HT
- Gélules à **140mg** 72.58 € HT
- Gélules à **180mg** 93.31 € HT
- Gélules à **250mg** 129.59 € HT

Conservez ce médicament à une température inférieure à 25°C

A conserver à **l'abri de l'humidité, de la lumière, à une température inférieure à 25°C et hors de la portée des enfants.**

## POSOLOGIE



La posologie est strictement personnelle :

- En monothérapie : **150 mg/m<sup>2</sup>/jour pendant 5 jours tous les 28 jours** au premier cycle, puis **200 mg/m<sup>2</sup>/jour** si bonne tolérance hématologique aux cycles suivants.
- En association à la radiothérapie : **75 mg/m<sup>2</sup>/jour pendant 42 jours**. Puis, 4 semaines après la fin de la radiothérapie, la posologie monothérapie de temozolomide peut reprendre pour 6 cycles selon le schéma des malades prétraités.

## INTERACTIONS



**Associations contre-indiquées** : vaccin contre la fièvre jaune

**Associations déconseillées** : autres vaccins vivant 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).

Tisanes ou préparation de phytothérapie : attention aux plantes dont les interactions sont inconnues.

**Le patient doit préciser à son médecin ou pharmacien, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.**

## EFFETS INDESIRABLES



**Neutropénie, thrombopénie, anémie**



Bilan hématologique préalable puis hebdomadaire ou tous les 21 jours suivant le schéma des malades traités.



Voir avec l'oncologue pour une diminution de la posologie au prochain cycle si neutropénie < 1G/L ou plaquettes < 100 G/L, voire un arrêt du traitement.

**Nausées et vomissements**



Boire entre les repas. Eviter les aliments frais, 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 plus d'un vomissement par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste.

<b>Diarrhées</b>	⇒	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.	⇒	Surveillance particulière chez les patients de plus de 80 ans. Un traitement anti-diarrhéique standard en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place. En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si au moins 3 selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.
<b>Constipation (liées à la prise de sétrons)</b>	⇒	Privilégier une bonne hydratation et une activité physique légère.	⇒	Boire au moins 2 litres d'eau par jour.
<b>Réaction allergique (dyspnée, fièvre, rash cutané ...)</b>	⇒	Associer des antihistaminiques ou des corticoïdes.	⇒	Arrêt du traitement en cas d'éruption grave (Syndrome de Lyell)
<b>Céphalées, fatigue, vertiges.</b>	⇒	Reposez vous souvent.	⇒	Prudence en cas de conduite de véhicule.
<b>Pneumopathie interstitielle, pneumonie à <i>Pneumocystis carinii</i> (rare et principalement si associé à de la radiothérapie)</b>	⇒	En cas d'association avec la radiothérapie, un traitement prophylactique par Bactrim faible® (1 cp/jour) ou Pentacarinat® (1 aérosol/mois) est systématique.	⇒	Arrêter le temozolomide. Contacter le spécialiste. (Se produit surtout en cas de radiothérapie concomitante).

*Une alopecie peut survenir.*

*Une infertilité parfois irréversible peut survenir chez les hommes.*

*Des bilans rénaux tous les mois sont recommandés.*

## RECOMMANDATIONS À DONNER AUX PATIENTS



**Contactez rapidement le médecin** en cas de : signes infectieux, saignements anormaux, éruption bulleuse, toux anormale ou de difficulté à respirer.

Le témozolomide se prend **sans nourriture avec un verre d'eau en une prise par jour au moins une heure avant, ou deux heures après un repas. En cas de radiothérapie concomitante, il doit être pris une heure avant la séance de radiothérapie.**

Il ne faut pas jeter les **emballages entamés, ni les comprimés restants**, mais les rapporter au **pharmacien**.

La grossesse et l'allaitement sont contre-indiqués pendant le traitement par temozolomide. Des méthodes de contraception adéquates doivent être utilisées pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après la dernière dose.

Des bilans hépatiques devront être réalisés avant l'initiation du traitement et après chaque cycle de traitement, et une supplémentaire répété au milieu du cycle pour les patients qui ont un cycle de 42 jours.

**En cas d'oubli d'une prise ou de vomissement**, le patient ne doit pas prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, le lendemain.

Eviter l'**exposition prolongée au soleil** et **expliquer au patient qu'il doit se protéger**.