

TEMOZOLOMIDE (Temodal® et génériques)

INDICATIONS AMM

Le *témozolomide* 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

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 4,00 € HT
- Gélules à 20mg 17,28 € HT
- Gélules à 100mg 86,39 € HT
- Gélules à 140mg 120,96 € HT
- Gélules à 180mg 155,52 € HT
- Gélules à 250mg 215,98 € HT

Conservez ce médicament à une température inférieure à 25°C.

POSOLOGIE

La posologie est strictement personnelle :

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

INTERACTIONS

Associations contre-indiquées : vaccin contre la fièvre jaune

Associations 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).

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

| EFFETS INDESIRABLES | PREVENTION | CONDUITE A 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 frits, 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 cuites et les 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 | PREVENTION | CONDUITE A 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 <i>Pneumocystis carinii</i> (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 <i>témozolomide</i> . 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 toutes les 3 semaines sont recommandés.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Le TEMOZOLOMIDE se prend **avec un grand verre d'eau, à jeun** : à distance d'au moins une heure d'un repas. Si radiothérapie concomitante, il doit être pris une heure avant la séance de radiothérapie.



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



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



Ne pas jeter les emballages entamés ni les comprimés dans votre poubelle.
Le patient peut rapporter les comprimés restants au **pharmacien** pour **aide dans les prises**.



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.**



A conserver à une température inférieure à 25°C, dans l'emballage d'origine, hors de portée des enfants.



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



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 (Résumé des Caractéristiques du Produit).

Remerciements : -au Groupe VOCC B PL : Observatoire dédié au cancer BPL, réseaux OncoBretagne et ONCO Pays de la Loire, cliniciens, pharmaciens et infirmières d'établissements volontaires B PL, Conseils de l'Ordre B PL, Directions Régionales du Service Médical B PL, OMEDIT B PL, Cancéropôle Grand Ouest, Comité de patients et URPS B PL
 - au CH Morlaix, au CHBS Lorient, CHRU Brest et au CRLCC E Marquis Rennes
 - à l'OMÉDIT de Haute-Normandie et au Réseau Onco-Normand