

Aide professionnel de santé

TEMOZOLOMIDE TEMODAL[®] et ses génériques

Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au **Résumé des Caractéristiques du Produit**.

Formes/Présentations

Temodal [®] MSD France	Témozolomide Teva [®]	Témozolomide Sun [®]	Témozolomide Accord [®]
Boîte de 5 gélules en sachet unitaire	Flacon de 5 gélules en vrac	Flacon de 5 gélules en vrac	Boîte de 5 gélules en sachet unitaire
Coiffe de couleur différente selon le dosage, marquée Temodal [®] , Corps blanc avec le dosage 	Gélules blanches comportant 2 rayures sur la coiffe et le dosage sur le corps. Marquage de couleur différente selon le dosage. 	Gélule blanches avec inscription d'un chiffre fonction du dosage. 	Coiffe de couleur différente selon le dosage, marquée TMZ, Corps blanc avec le dosage 
5 mg : vert et blanc (0,4 €) 20 mg : jaune et blanc (1,76 €) 100 mg : rose et blanc (8,82 €) 140 mg : bleue et blanc (12,35 €) 180 mg : rouge et blanc (15,87 €) 250 mg : blanche (22,05 €)	5 mg : marquage vert 20 mg : marquage orange 100 mg : marquage rose 140 mg : marquage bleue 180 mg : marquage rouge 250 mg : marquage noire	5 mg : 890 (0,45 €) 20 mg : 891 (1,85 €) 100 mg : 892 (10,10 €) 140 mg : 929 (15,60 €) 180 mg : 930 (18,40 €) 250mg : 893 (24,80 €)	5 mg : vert et blanc 20 mg : jaune et blanc 100 mg : rose et blanc 140 mg : bleue et blanc 180 mg : marron et blanc 250 mg : blanche

Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- **Disponible uniquement en rétrocession à l'hôpital.**
- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Classe pharmacologique

- Agent antinéoplasique.
- Agent alkylant établissant des liaisons covalentes avec l'ADN, ce qui perturbe la synthèse des protéines et la division cellulaire.
- Promédicament : hydrolysé à pH physiologique en métabolites actifs.

Indications de l'AMM

Traitement des:

- Adultes atteints d'un **glioblastome multiforme (GBM) nouvellement diagnostiqué** en association avec la radiothérapie puis traitement en monothérapie \Rightarrow *posologie schéma 1*.

- Enfants à partir de 3 ans, adolescents, patients adultes atteints d'un **gliome malin**, tel que le GBM ou l'astrocytome anaplasique, présentant une récurrence ou une progression après un traitement standard \Rightarrow *posologie schéma 2*.

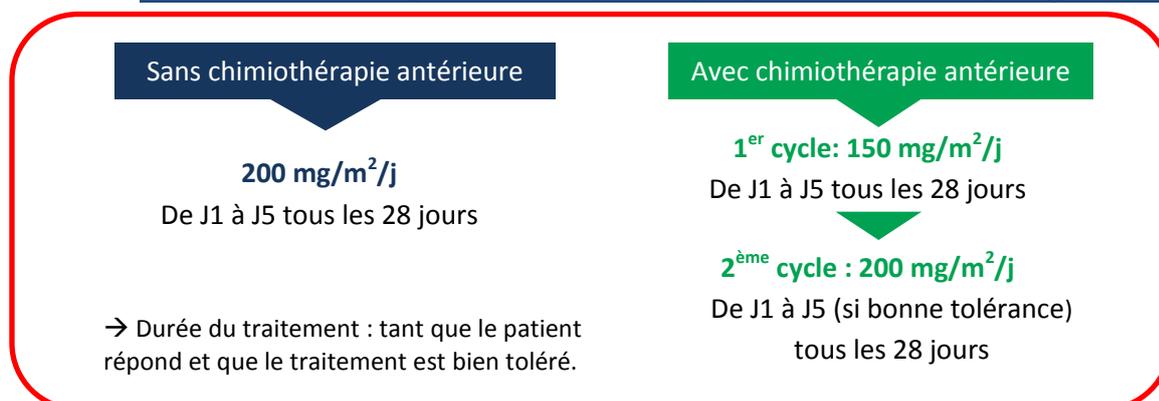
Posologie

Exprimée en mg/m^2 de surface corporelle (en fonction du poids et de la taille).

Schéma 1 : GBM nouvellement diagnostiqué



Schéma 2 : GBM ou astrocytome anaplasique, récurrence ou progression



Mode d'administration

- **A jeun : à distance d'au moins une heure d'un repas, 1 fois par jour**, avec un grand verre d'eau, sans les ouvrir ou les mâcher. Si ce traitement est réalisé en même temps qu'une **radiothérapie**, les gélules doivent être prises environ **1h avant la séance** de radiothérapie.
- *Exceptionnellement, pour les enfants qui ne peuvent pas prendre les gélules*, celles-ci peuvent être ouvertes avec **précaution (gants-masque)** et le contenu mis dans une compote ou un jus de pomme ou d'orange (prise extemporanée).
- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des gélules.
- En cas d'oubli ou de vomissements, ne pas prendre une dose supplémentaire.

Précautions d'emploi

- Prophylaxie (Cotrimoxazole : Bactrim[®]) de la pneumonie à *Pneumocystis carinii* lors d'un traitement par Temodal[®] + radiothérapie.
- Patients de plus de 70 ans : risque accru de neutropénie et de thrombocytopénie (surveillance +++).
- NFS à J21 après la 1^{ère} administration, puis de manière hebdomadaire : adaptation des doses en fonction de la tolérance hématologique.
- Médicament embryotoxique, tératogène. Contraception efficace pendant le traitement et 6 mois après la dernière cure. Pour les hommes, possibilité de cryoconservation du sperme et pour les femmes, possibilité de conservation d'ovocytes.
- **Présence de lactose**, donc ne pas administrer chez les patients intolérants au galactose, ayant un déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et galactose.
- Bilan rénal et hépatique toutes les 3 semaines.

Interactions médicamenteuses

- Acide valproïque (diminution de la clairance du Témazolomide).
- Agents myélosuppresseurs (augmentation du risque de myélosuppression).

Contre-indications

- Hypersensibilité au produit, à un excipient, à la dacarbazine (car le métabolite du Témazolomide est chimiquement proche de la dacarbazine).
- Grossesse, allaitement.
- Myélosuppression sévère.
- Vaccin contre la fièvre jaune.

Effets indésirables les plus fréquents **Prévention et conduite à tenir en cas de :**

Troubles hématologiques : fréquents

Thrombopénie, leucopénie : doses dépendantes, toxicité cumulative et retardée **Prévention** = NFS, plaquettes régulières et avant chaque cure.

Que faire ? Surveiller les signes évocateurs d'une infection (fièvre...).

Consulter l'oncologue ou le radiothérapeute.

Diarrhées : fréquentes

Prévention = Surveiller l'alimentation.

Que faire ? Boire suffisamment (2L d'eau par jour), limiter la consommation de lait, de café.

Eviter l'alcool, les matières grasses, les aliments riches en fibres (légumes verts, céréales, fruits...)

Privilégier les viandes blanches, les poissons maigres, le riz, les féculents, les pommes de terre, les carottes, les bananes...

Conseiller des anti-diarrhéiques (Lopéramide, etc). Si la diarrhée persiste, contacter le médecin traitant.

Surveiller le bilan rénal et la kaliémie régulièrement (recherche de déshydratation).

Nausées, vomissements, anorexie : très fréquents

Prévention = Antiémétiques, repas légers et fractionnés (5 à 6 par jour).

Que faire ? Antiémétiques.

Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement.

Boire fréquemment de l'eau fraîche, du cola dégazéifié par petites gorgées, renutrition/réhydratation. Même surveillance que lors des diarrhées.

Constipation : très fréquente

⇒ Consommer une alimentation riche en fibres. Manger des légumes et des fruits frais. Boire abondamment (jus de fruit). Pratiquer une activité physique régulière (marche).

Troubles cutanés : fréquents

Rash, sécheresse cutanée, érythème, prurit.

Prévention = crème hydratante, protection solaire, maquillage hypoallergénique, savon surgras.

Que faire ? Si éruptions graves, contacter le médecin prescripteur.

Asthénie, céphalées, somnolence : très fréquentes

Que faire ? Recommander une bonne hygiène de vie et du repos.

Troubles neurologiques (convulsions, troubles de la vision) : fréquents

Consulter le médecin prescripteur.

Alopécie : fréquente

Que faire ? Prothèse capillaire, limiter les soins agressifs : teinture et permanente.

Stérilité : parfois irréversible chez l'homme.

Prévention = Cryoconservation, conservation d'ovocytes.

Anomalies biologiques : augmentation ASAT ALAT

Prévention = Bilans biologiques réguliers