

Temozolomide

TEMODAL®

FICHE
CONSEIL
Professionnel

Présentation et caractéristiques

TEMODAL® est un agent alkylant.

Présentation : gélules de 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg. Présentées par boîte de 5 sachets contenant chacun 1 gélule.

Caractéristiques :

- A conserver à température ambiante (<30°C). Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Médicament à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie, en hématologie, en neurochirurgie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
- Médicament disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières, en rétrocession.

Indications

- 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).

Grossesse, allaitement

Ne pas prendre TEMODAL® en cas de grossesse et d'allaitement. Pour les femmes en âge de procréer traitées par TEMODAL®, une méthode de contraception efficace doit être utilisée pendant le traitement. Pour les hommes, une méthode de contraception efficace doit être utilisée pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement.

Posologie et mode d'administration

Chez les malades non prétraités pour le gliome :

200mg/m²/jour pendant 5 jours tous les 28 jours.

Chez les malades prétraités pour le gliome :

150mg/m²/jour pendant 5 jours tous les 28 jours (augmentation au deuxième cycle à 200mg/m²/jour si bonne tolérance hématologique).

En association à la radiothérapie pour le glioblastome :

75mg/m²/jour pendant 42 jours (surveillance hématologique hebdomadaire).

Puis, 4 semaines après la fin de la radiothérapie, la monothérapie de témozolomide peut reprendre pour 6 cycles selon le schéma des malades prétraités.

Principaux effets indésirables et suivi de traitement

Effets secondaires	Prévention et conduite à tenir
Nausées/ vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frais, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers. Protocole antiémétique (sétrons) avant et après la prise. En cas de vomissements, ne pas administrer une seconde prise le même jour.
Stomatite	Eviter les aliments épicés, chauds et acides. Brossage des dents avec une brosse souple, un dentifrice sans menthol. Humidifier la bouche avec un vaporisateur. Bains de bouche éventuels, sans alcool.
Neutropénie, thrombopénie	Bilan hématologique préalable (ne pas initier le traitement si PNN < 1.5G/L et Pl < 100G/L) puis à 21 jours, puis hebdomadaire (jusqu'à remontée significatives). 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 < 50G/L, voire un arrêt du traitement.
Diarrhées	Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Boire au moins 2L par jour et privilégiez les féculents, les carottes, bananes. Traitement symptomatique et réhydratation orale.
Constipation	Privilégier une bonne hydratation et une activité physique régulière. Boire au moins 2L 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, convulsions, baisse de conscience, somnolence, aphasie, troubles de l'équilibre, étourdissements, confusion, troubles de la mémoire, concentration altérée, neuropathie, paresthésie, trouble de la parole, tremblements, vision floue, baisse de l'audition	Reposez vous souvent. Prudence en cas de conduite de véhicule.
Dyspnée, toux, Pneumopathie interstitielle, pneumonie à Pneumocystis carinii (rare)	Voir avec l'oncologue 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 l'oncologue. (Se produit surtout en cas de radiothérapie concomitante).
autres	Alopécie, infertilité pouvant survenir chez l'homme. Hyperglycémie, instabilité émotionnelle, palpitations, œdèmes Fatigue, douleur musculaire, arthralgie

Bilan rénaux toutes les 3 semaines recommandés.
Surveillance hépatique avant l'initiation du traitement et après chaque cycle (*pour le cycle de 42 jours : contrôle à J21*) et réévaluation en fonction des résultats.


Interactions médicamenteuses

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).

Conseils à 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, mâchées ni broyées.


 Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation des gélules. Porter des gants pour la manipulation des gélules.

 Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.

 Conseiller aux hommes d'uriner en position assise.

 En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissements...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).

 Si une prise a été oubliée, **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.**

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

 **Contactez rapidement le médecin prescripteur en cas de :**

- Signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence
- Saignements anormaux (épistaxis, selles noires...)
- Eruptions cutanées bulleuses
- Toux anormale ou difficultés à respirer
- Ictère, prurit, douleurs abdominales.

Pour une information complète, se reporter au RCP.