



Fiche Recommandation de Bonne Pratique

Thérapie ciblée orale

TEMOZOLOMIDE (Temodal® et génériques)

Version issue des travaux des professionnels de l'ex-Nord-Pas-de-Calais

CLASSE THERAPEUTIQUE / INDICATIONS AMM

Classe thérapeutique:

Agent alkylant

Indications AMM (révisée le 22/05/2014)

Glioblastome multiforme dans les formes nouvellement diagnostiquées chez l'adulte en première intention.

Glioblastome multiforme dans les formes récidivantes ou progressives secondaires chez l'adulte ou l'enfant > 3 ans après échec d'une autre thérapeutique.

Astrocytome anaplasique dans les formes récidivantes ou progressives secondaires chez l'adulte ou l'enfant > 3 ans après échec d'une autre thérapeutique.

Gliome malin dans les formes récidivantes ou progressives secondaires chez l'adulte ou l'enfant > 3 ans après échec d'une autre thérapeutique.

PROFIL PATIENT

Patient à risque :

Alerte ANSM (16/12/2013) : recommandations de surveillance hépatique car cas rapportés d'insuffisance hépatique fatale.

Surveillance particulière chez les patients >80 ans: Non

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION / PRESENTATION ET CARACTERISTIQUES

Modalités de Prescription : Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou hématologie et aux médecins compétents en cancérologie. Ce médicament nécessite une surveillance particulière pendant le traitement. Médicament rétrocéderable

Forme galénique du médicament

Si PDA (préparation des doses à administrer), respecter le conditionnement primaire

Dosage: Temozolomide (Temodal®) 5-20-100-140-180-250mg

Nom du laboratoire: MSD - Générique : Plough-Sun-Teva...

Excipient à effet notable: Lactose

POSOLOGIE / MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

Phase concomitante (radio + chimio) : 75 mg/m²/j pendant 42 à 49 jours.

Phase monothérapie : 150 – 200 mg/m²/j pendant 5 jours consécutifs puis 3 semaines de pause.

Modalités d'administration : Gélules à administrer à jeun avec un verre d'eau. Elles doivent être avalées entières sans être mâchées ou broyées. Ne pas ouvrir la gélule.

En cas d'oubli ou de vomissements : Prendre la dose oubliée dès que possible au cours de la même journée. Si une journée entière s'est écoulée, demander conseil à l'oncologue.

Suivis biologiques: NFS hebdomadaire durant la phase concomitante (radio + chimio) puis mensuel à partir de la monothérapie, bilan hépatique mensuel.

PRINCIPALES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES



Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes qu'il prend ou qu'il souhaite prendre. Proscrire l'automédication.

L'administration concomitante d'acide valproïque diminue faiblement mais significativement la clairance du témozolomide

Les médicaments modifiant le pH gastrique risquent de modifier la biodisponibilité du médicament.

IM alimentaires: La prise alimentaire limite l'absorption du principe actif

CONSEILS PRATIQUES / RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS

	Ce médicament est à conserver à une température < 30°C		Ce médicament ne peut être pris lors d'une grossesse ou de l'allaitement.		Lors du traitement, il est fortement déconseillé de s'exposer au soleil.		Ne jetez pas vos médicaments à la poubelle. Rapportez-les à votre pharmacien.
	Respectez les règles d'hygiène lors de la prise de votre traitement.		Ne pas laisser ce médicament à la portée des enfants.		Utilisez une méthode de contraception efficace lors de votre traitement.		Pensez à toujours emporter vos médicaments et vos ordonnances lors de vos voyages.
	Nécessite une surveillance biologique.		En cas de consultation médicale, de soins dentaires ou d'hospitalisation, pensez à préciser que vous êtes sous ce traitement.		Pour les hommes urinez en position assise.		Ne manipulez pas ce médicament directement avec les doigts, portez des gants.
	Les vaccinations peuvent être possibles dans certains cas, parlez-en à votre médecin.						

ATTENTION CETTE FICHE EST ASSOCIEE A UNE FICHE CONSEILS DEDIEE A LA PREVENTION DES EFFETS INDESIRABLES. A REMETTRE AU PATIENT ET A COMMENTER LORS DE LA DISPENSATION

QUE FAIRE EN CAS DE SIGNES D'ALERTE

SIGNES D'ALERTE

CONDUITES A TENIR (Pour le professionnel de santé)

FREQUENTS

●

●

●

●

○

○

○

○

OCCASIONNELS

DIGESTIFS :
Nausées, Vomissements

- Traitement antiémétique symptomatique et réhydratation
- **Si retentissement sur l'état général (ou syndrome fébrile associé):** contacter le médecin traitant pour évaluer le niveau de gravité en fonction du terrain

DIGESTIFS :
Constipation

- Règles hygiéno-diététiques
- Lactulose

DIGESTIFS :
Diarrhée
(4 à 6 selles liquides par jour)

- **En l'absence de retentissement sur l'état général :** réhydrater le patient, manger des petites quantités, Diosmectite 1 sachet 3x/j, Loperamide 2mg (2gel après la 1ère selle liquide puis 1gel après chaque selle liquide) Racecadotril 1gel 4x/j (à privilégier surtout quand iléostomie)
- **Si retentissement sur l'état général (si vomissement ou syndrome fébrile associé):** Contacter le médecin traitant pour évaluer le niveau de gravité.

CUTANES :
Sécheresse, rash

- Photoprotection
- Utilisation quotidienne d'un syndet et d'une crème émolliente (ex: Dexeryl)
- Traitement du rash acnéiforme (pseudo folliculite) par corticoïde local (visage y compris)

ASTHENIE, CEPHALEES

- Bonne hygiène de vie et exercices physiques adaptés
- En cas de céphalées, consulter l'oncologue

ANOREXIE
Perte d'appétit, Dysgueusie

- Fractionner les repas

HEMATOLOGIQUES:
Thrombocytopenie, neutropénie, leucopénie, perturbation de la biologie hépatique

- Contacter l'oncologue pour adaptation thérapeutique
- **Vérifier l'absence d'Interactions Médicamenteuses**

GENERAUX :
Syndrome fébrile (38-38,5°C). Suivi toutes les 24H

- Signes de gravité (hypotension, signe de choc, trouble de la conscience, convulsion) : **hospitalisation**
- **NFS en urgence** et contacter l'oncologue.



POUR ALLER PLUS LOIN ...

1. Newlands E. S. et Al., Temozolomide : a review of its discovery, chemical properties, pre-clinical development and clinical trials. Cancer Treatment Reviews, 1997, 23 : 35-61.
2. Stupp R. et Al., Radiotherapy plus concomitant and adjuvant temozolomide for glioblastoma. New England Journal of Medicine 2005 , 352 : 987-96.