



SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

TEMOZOLOMIDE - TEMOZOLOMIDE®

Présentation

| Classification médicamenteuse | Dosage | Photographies |
|--|---|---------------|
| Cytotoxique : alkylant dérivé triazène | 5 mg 20 mg 100 mg 140 mg 180 mg 250 mg | |

Indications AMM

glioblastome multiforme nouvellement diagnostiqué en association avec la radiothérapie puis en traitement en monothérapie, chez l'adulte

gliome malin, tel que le glioblastome multiforme ou l'astrocytome anaplasique, présentant une récurrence ou une progression après un traitement standard, chez l'enfant à partir de 3 ans et l'adulte

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées

Posologie - Mode d'administration

| | |
|---|--|
| Une prise par jour, à heure fixe, à jeun // prise d'un antiémétique dans l'heure précédant la prise | |
| En continu pendant 42 à 49 jours en association avec la radiothérapie | |
| J1 à J5 reprise à J29 | |

Posologie : **75 mg/m² x 1/j** en continu durant 42 à 49 jours en association avec la radiothérapie, de **150 mg/m² à 200 mg/m² x 1/j** en discontinu pendant 5 jours tous les 28 jours en monothérapie

Adaptations de dose possible à 100 mg/m² selon la tolérance en monothérapie

En cas d'oubli : attendre la prise suivante sans la doubler

En cas de vomissement : ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante

Gélules à **avalier entières** avec un verre d'eau, sans être ouvertes ni dissoutes ou dispersées

Gélules à **prendre en dehors des repas**

Conservation < 30°C, ne pas déconditionner les gélules dans un pilulier

Conditions de prescription et délivrance

Disponible en pharmacie hospitalière (**rétrocession**)

Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie

Médicament nécessitant une **surveillance particulière** pendant le traitement

Effets indésirables

| Toxicité | Fréquence | Grade | Surveillance/Prévention |
|----------------------|-----------|-------|-------------------------|
| Hématologique | | | |



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International.

Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

| Toxicité | Fréquence | Grade | Surveillance/Prévention |
|--|---------------|-------|--|
| Leuconéutropénie, thrombopénie | PEU FREQUENT | 3 à 4 | Posologie doit être diminuée si les neutrophiles < 1000 G/L ou les plaquettes < 100/mm ³ Ajustement posologique par palier de 25 mg/m ² |
| Anémie | TRES FREQUENT | 3 à 4 | NFS régulière |
| Digestive | | | |
| Nausée, vomissements | TRES FREQUENT | 1 à 2 | Protocole antiémétique par voie orale : par exemple un setron dans l'heure avant la prise (ondansetron 8 mg) En cas de vomissements de la prise, ne pas administrer une seconde prise le même jour |
| Constipation, anorexie | TRES FREQUENT | 1 à 2 | |
| Diarrhées, douleurs abdominales, dyspepsie, dysgueusie | FREQUENT | 1 à 2 | |
| Alopécie | | | |
| . | FREQUENT | 1 | |
| Pulmonaire | | | |
| Pneumopathie interstitielle | RARE | | |
| Pneumonie à <i>Pneumocystis carinii</i> | RARE | | En cas de radiothérapie concomitante: prophylaxie par cotrimoxazole (un comprimé "forte" 800 mg x 3 fois par semaine ou "faible" 400 mg tous les jours) Alternative en cas de contre-indication au cotrimoxazole: pentamidine : un aérosol par mois |
| Divers | | | |
| céphalées, malaises, fatigue | TRES FREQUENT | | |
| Vertiges, paresthésies | FREQUENT | | |

Populations particulières et recommandations

Insuffisance hépatique : métabolisation hépatique mineure, en l'absence de données, utilisation avec prudence en cas d'insuffisance hépatique sévère

Insuffisance rénale : élimination rénale importante, en l'absence de données, utilisation avec prudence en cas d'insuffisance rénale

Patients âgés : aucune adaptation de la posologie chez le sujet âgé mais il semble avoir un risque augmenté de neutropénie et thrombocytopenie

Autre : chez les enfants âgés de 3 ans ou plus, utilisation uniquement dans le traitement du gliome malin en progression ou récidive



Bilan biologique

Bilan hépatique, NFS et plaquettes initial puis surveillance au milieu de la cure (schéma continue 42 jours) ou à chaque cycle (schéma J1-J5)



Grossesse et allaitement

Contraception obligatoire chez les femmes et les hommes durant le traitement et 8 semaines après
Allaitement contre-indiqué

Interactions médicamenteuses majeures

Diminution de la clairance du temozolomide

| | |
|------------------|--------------|
| Acide valproïque | Conseil(s) : |
|------------------|--------------|

Interactions sur les autres médicaments : **risque de modification de l'INR.**



AVK : warfarine, fluindione, acenocoumarol

Conseil(s) :
Réaliser un contrôle plus fréquent de l'INR

En l'absence de métabolisation hépatique, aucun effet attendu des inhibiteurs ou inducteurs des cytochromes

Interactions avec la phytothérapie

Il n'existe pas d'interaction connue cliniquement significative avec la phytothérapie

