



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	 < 1h      2h >	 < 1h      2h >	 < 1h      2h >
En continu pendant 42 jours (jusqu'à 49 jours) en association avec la radiothérapie	 J1 J2 J3 J4 J5 J6 J7 ... J49		
J1 à J5 reprise à J29	 J1 ... J5 J6 ... J28		

- Posologie : **75 mg/m<sup>2</sup> x 1/j** en continu durant 42 à 49 jours en association avec la radiothérapie, de **150 mg/m<sup>2</sup> à 200 mg/m<sup>2</sup> x 1/j** en discontinu pendant 5 jours tous les 28 jours en monothérapie
- Adaptations de dose possible à 100 mg/m<sup>2</sup> 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 **avaler 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
<b>Hématologique</b>			



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 <sup>3</sup> Ajustement posologique par palier de 25 mg/m <sup>2</sup>
Anémie	TRES FREQUENT	3 à 4	NFS régulière
<b>Digestive</b>			
Nausée, vomissements	TRES FREQUENT	1 à 2	<b>Protocole antiémétique par voie orale : par exemple un setron dans l'heure avant la prise (ondansetron 8 mg)</b> 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	
<b>Alopécie</b>			
.	FREQUENT	1	
<b>Pulmonaire</b>			
Pneumopathie interstitielle	RARE		
Pneumonie à Pneumocystis carinii	RARE		En cas de radiothérapie concomitante: prophylaxie par <b>cotrimoxazole</b> (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: <b>pentamidine</b> : un aérosol par mois
<b>Divers</b>			
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 thrombocytopénie
- **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

<b>Acide valproïque</b>	<b>Conseil(s) :</b>
-------------------------	---------------------



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**

