SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

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

TEMOZOLOMIDE - TEMOZOLOMIDE®

Présentation

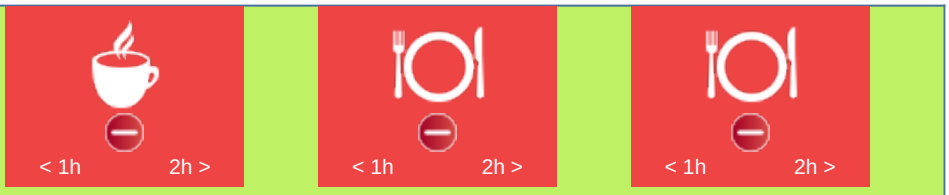
Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Cytotoxique : alkylant dérivé triazène	5 mg 20 mg 100 mg 140 mg 180 mg 250 mg	

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 récidive 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, a jeun	
En continu pendant 42 jours (jusqu'à 49 jours) en association avec la radiothérapie	
J1 à J5 reprise à J29	

- Posologie : **75 mg/m^2 x 1/j** en continu durant 42 à 49 jours en association avec la radiothérapie, de **150 mg/m^2** à **200 mg/m^2 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 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
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
Leuconeutropénie, thrombopénie	PEU FREQUENT	3 à 4	Posologie doit être diminuée si les neutrophiles < 1000 G/L ou les plaquettes < 100/mm3 Ajustement posologique par palier de 25 mg/m²
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 Pneumocystis carinii	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 posologique 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

Acide valproïque	Conseil(s) :

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

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

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

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