



SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

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

Temozolomide – TEMODAL®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Cytotoxique : alkylant dérivé triazène	5mg 20mg 100mg 140mg 180mg 25 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			
En continu pendant 42 à 49 jours en association avec la radiothérapie OU J1 à J5 reprise à J29			

- Posologie : **75mg/m² x 1/j** en continu durant 42 à 49 jours en association avec la radiothérapie, de **150mg/m² à 200mg/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



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).
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>

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance / Prévention
HÉMATOLOGIQUE			
Leuconéutropénie, thrombopénie	Peu fréquent	3 à 4	Posologie doit être diminuée si les neutrophiles < 1000 G/L ou les plaquettes < 100 g/L. Ajustement posologique par palier de 25 mg/m ²
Anémie	Très fréquent	3 à 4	NFS régulière
DIGESTIVE			
Nausée, vomissements	Très fréquent	1 à 2	Protocole antiémétique par voie orale : par ex. un setron 15 minutes avant la prise (ondansetron 8 mg) En cas de vomissements de la prise, ne pas administrer une seconde prise le même jour
Constipation, anorexie	Très fréquent	1 à 2	
Diarrhées, douleurs abdominales, dyspepsie, dysgueusie	Fréquent	1 à 2	
ALOPÉCIE			
	Fréquent	1	
PULMONAIRE			
Pneumopathie interstitielle	Rare		
Pneumonie à <i>Pneumocystis carinii</i>	Rare		En cas de radiothérapie concomitante: prophylaxie par cotrimoxazole (un comprimé "forte" 800mg x 3 fois par semaine ou "faible" 400mg tous les jours) Alternative en cas de contre-indication au cotrimoxazole: pentamidine : un aérosol par mois
DIVERS			
céphalées, malaises, fatigue	Très fréquent		
Vertiges, paresthésies	Fréquent		

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

Médicaments	Conseils
Acide valproïque	Conseil(s) :

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

Médicaments	Conseils
AVK : warfarine, fluindione, acenocoumarol	Conseil(s) : Réaliser un contrôle plus fréquent de l'INR

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](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).
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>