Temodal

Notice : information de l'utilisateur

Temodal 5 mg, gélules
Temodal 20 mg, gélules
Temodal 100 mg, gélules
Temodal 140 mg, gélules
Temodal 180 mg, gélules
Temodal 250 mg, gélules
témozolomide (temozolomide)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TEMODAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TEMODAL ?
3. COMMENT PRENDRE TEMODAL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TEMODAL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TEMODAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Temodal contient une substance active appelée témozolomide. Ce médicament est un agent antitumoral.

Temodal est utilisé pour le traitement de formes particulières de tumeurs cérébrales :

- chez les adultes atteints de glioblastome multiforme nouvellement diagnostiqué. Temodal est tout d'abord utilisé en association avec la radiothérapie (traitement en phase concomitante) puis seul (traitement en phase de monothérapie).
- chez les enfants âgés de 3 ans et plus, et chez les patients adultes atteints de gliome malin, tel que glioblastome multiforme ou astrocytome anaplasique. Temodal est utilisé pour ces tumeurs si ces dernières réapparaissent ou s'aggravent après un traitement standard.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TEMODAL ?

Ne prenez jamais Temodal

- si vous êtes allergique au témozolomide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez eu une réaction allergique à la dacarbazine (un médicament anticancéreux parfois appelé DTIC). Les signes de réaction allergique incluent une sensation de démangeaison, un essoufflement ou sifflement, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.
- si certains types de cellules sanguines sont sévèrement diminuées (myélosuppression), comme le taux de globules blancs ou le taux de plaquettes. Ces cellules du sang sont importantes pour combattre l'infection et pour une bonne coagulation du sang. Votre médecin contrôlera votre sang afin d'être sûr que vous avez suffisamment de ces cellules avant de débuter le traitement.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Temodal,

- car vous devrez être surveillé avec attention pour détecter le développement d'une forme grave d'infection pulmonaire appelée pneumonie à *Pneumocystis jirovecii* (PPC). Si vous êtes un patient nouvellement diagnostiqué (glioblastome multiforme), vous pouvez recevoir Temodal pendant 42 jours en association avec de la radiothérapie. Dans ce cas, votre médecin vous prescrira également un médicament pour aider à prévenir ce type de pneumonie (PPC).
- si vous avez eu ou pourriez avoir actuellement une infection par le virus de l'hépatite B. En effet Temodal pourrait rendre cette hépatite B de nouveau active, potentiellement d'évolution fatale dans certains cas. Avant de commencer le traitement, vous serez soigneusement examiné par votre médecin à la recherche de signes de cette infection.
- si vous avez un faible taux de globules rouges (anémie), de globules blancs et de plaquettes, ou des troubles de la coagulation sanguine avant de débuter le traitement, ou si vous les développez lors du traitement. Votre médecin peut décider de diminuer la dose, d'interrompre, d'arrêter ou de changer votre traitement. Vous pouvez également avoir besoin d'autres traitements. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'arrêter le traitement par Temodal. Vous serez soumis à de fréquentes prises de sang durant le traitement afin de surveiller les effets indésirables de Temodal sur les cellules sanguines.
- car vous pouvez avoir un faible risque de modification des cellules sanguines, incluant la leucémie.
- si vous avez des nausées (sensation d'avoir envie de vomir) et/ou vomissez ce qui correspond à des effets indésirables très fréquents de Temodal (voir rubrique 4), votre médecin peut vous prescrire un médicament (un anti-vomitif) aidant à prévenir les vomissements.

Si vous vomissez fréquemment avant ou pendant votre traitement, demandez conseil à votre médecin sur le meilleur moment pour prendre Temodal jusqu'à contrôler vos vomissements. Si vous vomissez après avoir pris votre traitement, ne prenez pas une deuxième dose le même jour.

- si vous développez de la fièvre ou les symptômes d'une infection contactez votre médecin immédiatement.
- si vous avez plus de 70 ans, vous pouvez être plus sujet aux infections, aux contusions ou aux saignements.
- si vous avez des troubles du foie ou du rein, votre dose de Temodal peut avoir besoin d'être ajustée.

Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit pas être donné aux enfants âgés de moins de 3 ans car cela n'a pas été étudié. On dispose de peu d'informations sur Temodal chez les patients de plus de 3 ans.

Autres médicaments et Temodal
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. En effet, vous ne devez pas être traitée par Temodal pendant une grossesse à moins que votre médecin ne vous l'indique clairement.

Des mesures de contraception efficaces doivent être prises pour les patientes susceptibles de devenir enceinte pendant le traitement par Temodal et pendant au moins 6 mois après la fin du traitement.

Vous devez arrêter d'allaiter lorsque vous êtes traitée par Temodal.

Fertilité masculine
Temodal peut causer une infertilité permanente. Les patients de sexe masculin doivent utiliser des mesures de contraception efficaces et ne pas procréer pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement. Il est recommandé de se renseigner sur la conservation du sperme avant de débuter le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez vous sentir fatigué ou somnolent avec Temodal. Dans ce cas, attendez de voir comment ce médicament vous affecte avant de conduire un véhicule ou monter à vélo ou d'utiliser un outil ou une machine (voir rubrique 4).

Temodal contient du lactose
Ce médicament contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Temodal contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c'est-à-dire qu'il est « essentiellement sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TEMODAL ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien, en cas de doute.

Posologie et durée de traitement

Votre médecin calculera votre dose de Temodal. Celle-ci est déterminée en fonction de votre surface corporelle (taille et poids) et si vous avez une tumeur récidivante et avez eu antérieurement un traitement par chimiothérapie.
Il peut vous prescrire d'autres traitements (anti-vomitifs) à prendre avant et/ou après avoir pris Temodal pour éviter ou contrôler les nausées et vomissements.

Patients atteints d'un glioblastome multiforme nouvellement diagnostiqué :
Si vous êtes un patient nouvellement diagnostiqué, le traitement se déroulera en deux phases :

- tout d'abord le traitement associé avec la radiothérapie (phase concomitante)
- suivi du traitement par Temodal seul (phase de monothérapie).

Durant la phase concomitante, votre médecin débutera Temodal à la dose de 75 mg/m^2 (dose usuelle). Vous prendrez cette dose chaque jour pendant 42 jours (jusqu'à 49 jours) en association avec la radiothérapie. Selon votre numération sanguine et la façon dont vous tolérez votre médicament pendant la phase concomitante, la prise de la dose de Temodal peut être retardée ou arrêtée définitivement.
Une fois la radiothérapie terminée, vous interromprez votre traitement pendant 4 semaines. Cela permettra à votre corps de se régénérer.
Puis, vous commencerez la phase de monothérapie.

Durant la phase de monothérapie, la dose et la manière dont vous prenez Temodal seront différentes. Votre médecin calculera votre dose exacte. Il peut y avoir jusqu'à 6 périodes (cycles) de traitement. Chacune d'elles dure 28 jours. Vous prendrez votre nouvelle dose de Temodal seul une fois par jour pendant les cinq premiers jours (« jours de prise ») de chaque cycle. La dose initiale sera de 150 mg/m^2. Puis vous aurez 23 jours sans Temodal. Ceci complète le cycle de traitement de 28 jours. Après le Jour 28, le cycle suivant commence. Vous prendrez à nouveau Temodal une fois par jour pendant 5 jours suivis de 23 jours sans Temodal. Selon votre numération sanguine et la façon dont vous tolérez votre médicament pendant chaque cycle de traitement, la dose de Temodal peut être ajustée, retardée ou arrêtée définitivement.

Patients atteints de tumeurs ayant réapparu ou s'étant aggravées (gliome malin, tel que le glioblastome multiforme ou l'astrocytome anaplasique), prenant Temodal seul :

Le cycle de traitement par Temodal comprend 28 jours.
Vous prendrez Temodal seul une fois par jour pendant les 5 premiers jours. Cette dose quotidienne dépendra du fait que vous ayez reçu ou non une chimiothérapie antérieure.

Si vous n'avez pas été traité préalablement par chimiothérapie, votre première dose de Temodal sera de 200 mg/m^2 une fois par jour pendant les 5 premiers jours. Si vous avez été préalablement traité par chimiothérapie, votre première dose de Temodal sera de 150 mg/m^2 une fois par jour pendant les 5 premiers jours.
Puis, vous aurez 23 jours sans Temodal. Ceci complète le cycle de traitement de 28 jours.

Après le Jour 28, le cycle suivant commence. Vous prendrez à nouveau Temodal une fois par jour pendant 5 jours suivis de 23 jours sans Temodal.

Avant chaque nouveau cycle de traitement, votre sang sera analysé afin de voir si la dose de Temodal a besoin d'être ajustée. Selon vos résultats d'analyse de sang, votre médecin peut ajuster votre dose pour le cycle suivant.

Comment prendre Temodal

Prenez votre dose prescrite de Temodal une fois par jour, de préférence à la même heure chaque jour.

Prenez les gélules l'estomac vide ; par exemple, au moins une heure avant de prendre votre petit-déjeuner. Avaler la(les) gélule(s) entières avec un verre d'eau. N'ouvrez pas, n'écrasez pas ou ne mâchez pas les gélules. Si la gélule est détériorée, éviter tout contact de la poudre avec la peau, les yeux ou le nez. Si vous en mettez accidentellement dans les yeux ou le nez, rincez la zone concernée avec de l'eau.
En fonction de la dose prescrite, vous pouvez avoir à prendre en même temps plus d'une gélule, parfois avec des dosages différents (contenu en substance active, en mg). La couleur de la coiffe de la gélule est différente pour chaque dosage (voir dans le tableau ci-dessous).

Dosage	Couleur de la coiffe
Temodal **5 mg** gélules	verte
Temodal **20 mg** gélules	jaune
Temodal **100 mg** gélules	rose
Temodal **140 mg** gélules	bleue
Temodal **180 mg** gélules	orange
Temodal **250 mg** gélules	blanche

Vous devez être certain d'avoir compris et de vous rappeler exactement des informations suivantes :

- combien de gélules de chaque dosage vous avez besoin de prendre par jour. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de l'inscrire (avec la couleur).
- quels jours sont vos jours de prise.

Revoyez la dose avec votre médecin à chaque fois que vous commencez un nouveau cycle, puisqu'elle peut être différente de celle du dernier cycle.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Les erreurs sur la façon de prendre votre traitement pourraient avoir des conséquences sérieuses pour votre santé.

Si vous avez pris plus de Temodal que vous n'auriez dû
Si vous prenez accidentellement plus de Temodal gélules que la quantité prescrite, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous oubliez de prendre Temodal
Prenez la dose oubliée dès que possible au cours de la même journée. Si une journée entière s'est écoulée, demandez conseil à votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre à moins que votre médecin ne vous dise de le faire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez **immédiatement** votre médecin si vous avez un des effets indésirables suivants :

- une réaction allergique (hypersensibilité) sévère (urticaire, sifflement ou toute autre difficulté respiratoire),
- un saignement non contrôlé,
- des convulsions,
- de la fièvre,
- des frissons,
- un mal de tête sévère persistant.

Le traitement par Temodal peut provoquer une diminution du nombre de certaines cellules sanguines. Cela peut provoquer une augmentation des contusions ou des saignements, une anémie (une diminution du nombre de globules rouges), de la fièvre, et une diminution de la résistance aux infections. La diminution du taux de cellules sanguines est habituellement passagère. Dans certains cas, elle peut être prolongée et peut mener à une forme très sévère d'anémie (anémie aplasique). Votre médecin surveillera régulièrement vos paramètres sanguins pour déterminer tout changement, et décidera si un traitement spécifique est nécessaire. Dans certains cas, votre dose de Temodal sera diminuée ou le traitement arrêté.

D'autres effets indésirables rapportés sont énumérés ci-dessous :

Les effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 patient sur 10) sont :

- perte d'appétit, difficulté à parler, mal de tête
- vomissements, nausées, diarrhée, constipation
- rash, perte de cheveux
- fatigue

Les effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10) sont :

- infections, infections orales
- réduction du nombre de cellules sanguines (neutropénie, lymphopénie, thrombocytopénie)
- réaction allergique
- augmentation du sucre dans le sang
- troubles de la mémoire, dépression, anxiété, confusion, incapacité à s'endormir ou à rester endormi
- troubles de la coordination et de l'équilibre
- difficulté à se concentrer, modification de l'état mental ou de la vigilance, troubles de la mémoire
- étourdissements, sensations altérées, sensation de fourmillements, secousse, goût anormal
- perte partielle de la vision, vision anormale, vision double, yeux douloureux
- surdité, bourdonnements dans les oreilles, mal d'oreille
- caillot de sang dans les poumons ou dans les jambes, hypertension
- pneumonie, souffle court, bronchite, toux, inflammation de vos sinus
- douleur abdominale ou à l'estomac, gêne gastrique/brûlure d'estomac, difficulté à avaler
- peau sèche, démangeaisons

- troubles musculaires, faiblesse musculaire, courbatures et douleurs musculaires
- articulations douloureuses, douleur dorsale
- miction fréquente, difficulté à se retenir d'uriner
- fièvre, symptômes pseudo-grippaux, douleur, sensation de malaise, un rhume ou la grippe
- rétention d'eau, jambes gonflées
- élévation des enzymes du foie
- perte de poids, prise de poids
- lésion liée à l'irradiation

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 100) sont :

- infections cérébrales (méningoencéphalite herpétique) ayant parfois entraîné une issue fatale
- infections des plaies
- infections à cytomégalovirus nouvelles ou réactivées
- infections par le virus de l'hépatite B réactivées
- cancers secondaires incluant une leucémie
- diminution des taux de cellules sanguines (pancytopénie, anémie, leucopénie)
- taches rouges sous la peau
- diabète insipide (les symptômes incluent une production importante d'urine et une sensation de soif), faible taux de potassium dans le sang
- troubles de l'humeur, hallucinations
- paralysie partielle, modification de votre odorat
- baisse d'audition, infection de l'oreille moyenne
- palpitations (quand vous sentez votre coeur battre), bouffées de chaleur
- estomac gonflé, difficulté à contrôler votre transit intestinal, hémorroïdes, bouche sèche
- hépatite et atteinte du foie (incluant des insuffisances hépatiques fatales), cholestase, augmentation de la bilirubine
- cloques sur le corps ou dans la bouche, peau qui pèle, éruption cutanée, rougeurs de la peau avec sensations douloureuses, rash sévère avec œdème cutané (y compris sur la paume des mains et la plante des pieds)
- sensibilité accrue de la peau au soleil, urticaire, transpiration accrue, modification de la couleur de la peau
- difficulté à uriner
- saignement vaginal, irritation vaginale, menstruations absentes ou abondantes, douleur mammaire, impuissance sexuelle
- frissons, gonflement du visage, décoloration de la langue, soif, troubles dentaires
- yeux secs

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be. Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TEMODAL

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants, de préférence dans un endroit fermé à clé. Une ingestion accidentelle peut être mortelle pour les enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet-dose et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Prévenez votre pharmacien si vous constatez un changement dans l'apparence des gélules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Temodal
La substance active est le témozolomide.
Temodal 5 mg gélules : Chaque gélule contient 5 mg de témozolomide.
Temodal 20 mg gélules : Chaque gélule contient 20 mg de témozolomide.
Temodal 100 mg gélules : Chaque gélule contient 100 mg de témozolomide.
Temodal 140 mg gélules : Chaque gélule contient 140 mg de témozolomide.
Temodal 180 mg gélules : Chaque gélule contient 180 mg de témozolomide.
Temodal 250 mg gélules : Chaque gélule contient 250 mg de témozolomide.

Les autres composants sont :
contenu de la gélule :
lactose anhydre, silice colloïdale anhydre, carboxyméthylamidon sodique type A, acide tartarique, acide stéarique (voir rubrique 2 « Temodal contient du lactose »).
parois de la gélule :
Temodal 5 mg gélules : gélatine, dioxyde de titane (E171), lauryl sulfate de sodium, oxyde de fer jaune (E172), carmin indigo (E132).
Temodal 20 mg gélules : gélatine, dioxyde de titane (E171), lauryl sulfate de sodium, oxyde de fer jaune (E172).
Temodal 100 mg gélules : gélatine, dioxyde de titane (E171), lauryl sulfate de sodium, oxyde de fer rouge (E172).
Temodal 140 mg gélules : gélatine, dioxyde de titane (E171), lauryl sulfate de sodium, carmin indigo (E132).
Temodal 180 mg gélules : gélatine, dioxyde de titane (E171), lauryl sulfate de sodium, oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).
Temodal 250 mg gélules : gélatine, dioxyde de titane (E171), lauryl sulfate de sodium.
encre de marquage :
gomme laque, propylène glycol (E 1520), eau purifiée, hydroxide d'ammonium, hydroxide de potassium, et oxyde de fer noir (E172).

Qu'est-ce que Temodal et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de *Temodal 5 mg* ont un corps opaque blanc, une coiffe opaque verte, et sont marquées avec une encre noire. La coiffe est marquée avec « TEMODAL ». Le corps est marqué avec « 5 mg », le logo Schering-Plough et deux rayures.
Les gélules de *Temodal 20 mg* ont un corps opaque blanc, une coiffe opaque jaune, et sont marquées avec une encre noire. La coiffe est marquée avec « TEMODAL ». Le corps est marqué avec « 20 mg », le logo Schering-Plough et deux rayures.
Les gélules de *Temodal 100 mg* ont un corps opaque blanc, une coiffe opaque rose, et sont marquées avec une encre noire. La coiffe est marquée avec « TEMODAL ». Le corps est marqué avec « 100 mg », le logo Schering-Plough et deux rayures.
Les gélules de *Temodal 140 mg* ont un corps opaque blanc, une coiffe bleue, et sont marquées avec une encre noire. La coiffe est marquée avec « TEMODAL ». Le corps est marqué avec « 140 mg », le logo Schering-Plough et deux rayures.
Les gélules de *Temodal 180 mg* ont un corps opaque blanc, une coiffe opaque orange, et sont marquées avec une encre noire. La coiffe est marquée avec « TEMODAL ». Le corps est marqué avec « 180 mg », le logo Schering-Plough et deux rayures.
Les gélules de *Temodal 250 mg* ont un corps et une coiffe opaques blancs, et sont marquées avec une encre noire. La coiffe est marquée avec « TEMODAL ». Le corps est marqué avec « 250 mg », le logo Schering-Plough et deux rayures.

Les gélules destinées à la voie orale se présentent en étui en carton contenant 5 ou 20 gélules, individuellement scellées dans des sachets-dose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

Fabricant
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique
MSD Belgium
Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Luxembourg
MSD Belgium
Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.