

**Laboratoire MSD:**

Tél pharmacovigilance : 01 80 46 40 40

**Indications principales**

**Gliome**

**Posologie et mode d'administration**

**Posologie usuelle :** 75mg/m<sup>2</sup>/j pdt 42j (en association avec la radiothérapie), 150 à 200mg/m<sup>2</sup> pdt 5 jours tous les 28 jours

1 fois par jour **le matin à jeûn**

Des adaptations de doses sont possibles en fonction de la tolérance clinique et biologique

**Forme galénique - Disponibilité**

Prescription hospitalière, réservée aux spécialistes en cancérologie

Disponible en **pharmacie hospitalière**

Forme orale : gélule à 5mg (vert/blanc), 20mg (jaune/blanc), 100mg (rose/blanc), 140mg (bleu/blanc), 180mg (orange/blanc) et 250mg (blanc)

**Interaction médicamenteuse et alimentaire**

Pas d'informations disponibles

**Alerte**

**Arrêt immédiat du Temodal® devant toute aggravation respiratoire (pneumopathie interstitielle)**

**Surveillance**

NFS + plaquettes – Bilan hépatique – Créatininémie

**Effets indésirables principaux et Conduite à tenir**

<b>TOXICITE HEMATOLOGIQUE</b> (14% de grade 3-4)	<b>Neutropénie</b>  Nadir : 1 à 2 semaines	Grade 1 : PNN : 1,5 à 1,9G/L	<b>Préventif :</b> Suivi hebdomadaire de la NFS, suivi T° (éviter la prise rectale), suivi des signes d'infection : T° > 38,3°C ou >38°C à 2 reprises à 1h d'intervalle, frisson, collapsus  Prévention primaire ou secondaire possible par des facteurs de croissance hématopoïétiques (G-CSF) de prescription hospitalière  <b>Curatif :</b> * <u>Si Grade 1-2 :</u> contacter médecin hospitalier pour diminution ou arrêt du traitement * <u>Si Grade 3-4 :</u> contacter médecin hospitalier  <b>Arrêt du Temodal® + prise T° + Recherche des critères de gravité</b> (hypotension, hypothermie, oligoanurie), signes infectieux, bilan biologique (NFP, Créatininémie, +/- CRP)  - <b>Si pas de fièvre : surveillance</b> - <b>Si fièvre et « bas risque »</b> (absence état de choc ou d'EG dégradé) : <b>prise en charge à domicile =&gt;</b> Antibiothérapie à large spectre (cipro ou ofloxacine + amoxicilline/ ac.clavulanique) + antipyrétique + contact quotidien + prise T° 2X /j - <b>Si fièvre et « haut risque » : contacter médecin hospitalier ou « 15 » pour prise en charge hospitalière</b>
		Grade 2 : PNN : 1 à 1,4G/L	
		Grade 3 : PNN : 0,5 à 0,9G/L	
		Grade 4 : PNN < 0,5G/L	
	<b>Thrombopénie</b>  Nadir : 2 à 4 semaines	Grade 1 : Plaquettes : 75 à 99G/L	<b>Préventif :</b> Suivi plaquettes, suivi des signes d'alerte : hémorragie, hématurie, pétéchies  <b>Curatif :</b> Si grade >2 => <b>contacter médecin hospitalier référent</b> (transfusion culot plaquettaire, adaptation des doses)
		Grade 2 : Plaquettes : 50 à 75G/L	
		Grade 3 : Plaquettes : 25 à 50G/L	
		Grade 4 : Plaquettes < 25G/L	
	<b>Anémie</b>	Grade 1 : Hb : 9,4 à 10,9g/dL	<b>Préventif :</b> Suivi hebdomadaire de la NFS, suivi des signes d'appel (pâleur, fatigue, hypotension, dyspnée, ...) même pour les patients déjà traités fer injectable +/- EPO (prescription hospitalière)  <b>Curatif :</b> => <b>contacter médecin hospitalier référent</b> pour éventuel diminution ou arrêt du traitement + EPO (prescription hospitalière) puis transfusion si grade 2
		Grade 2 : Hb : 8 à 9,5g /dL	
		Grade 3 : Hb : 6,5 à 7,9g/dL	
		Grade 4 : Hb < 6,5g/dL	

**Pour des informations exhaustives : se reporter à la monographie du médicament**

Fiches d'information Temodal® - sources : Vidal®, Dossier du CNHIM 6<sup>ème</sup> éd.2008, <https://www.cancercare.on.ca/>

Validé par le groupe ONCOPII Centralsace

Mise à jour : 05/2012

TOXICITE DIGESTIVE	Diarrhée (10%)	Grade 1 : < 4 selles / jour	<b>Préventif</b> : Règles hygiéno-diététiques <b>Curatif</b> : Première intention : Lopéramide Si persistance de la diarrhée non compliquée après 48heures de lopéramide => <b>contacter médecin hospitalier référent</b> En cas de diarrhée compliquée (fièvre, sepsis, neutropénie, vomissements grade 2, crampes, rectorragies franches, AEG ou déshydratation) => <b>hospitalisation en urgence</b>
		Grade 2 : 4 – 6 / jour ou D. nocturne	
		Grade 3 : >6 selles / jours + signes fonctionnels	
		Grade 4 : Csq vitales	
	Constipation (22%)		<b>Préventif</b> : Règles hygiéno-diététiques <b>Curatif</b> : Première intention : laxatif osmotique
Nausées – Vomissements (49%) Moyennement (>75mg/m2) ou faiblement émétisant	Grade 1 : Nausées / Perte d'appétit	<b>Préventif</b> : règles hygiéno-diététiques (éviter les aliments frits, gras, épicés, boire entre les repas, manger lentement, faire des repas fractionnés) + traitement antiémétique adapté au potentiel émétisant de la molécule (metoclopramide ou domperidone)  <b>Curatif</b> : traitements de rattrapage (aprépitant, setron, corticoïdes) Si persistance +/- deshydratation => hospitalisation	
	Grade 2 : Vomissements transitoires		
	Grade 3 : Vomissements entraînant perte de poids, deshydratation		
	Grade 4 : Vomissements incoercibles / Csq vitales		
Mucite (9%)	Grade 1 : Douleur, érythème	<b>Préventif</b> : Bains de bouche de bicarbonate de sodium 1,4% + règles hygiéno-diététiques <b>Curatif</b> : Bains de bouche de bicarbonate de sodium 1,4% + antalgiques pallier I/II (G1/2), pallier III (G>2) +/- xylocaïne visqueuse  Etre attentifs aux signes de surinfection	
	Grade 2 : Erythème, ulcère : alim° solide		
	Grade 3 : Ulcération : alim° liquide		
	Grade 4 : Nécrose, saignement : alim° impossible, Csq vitales		
TOXICITE CUTANEE	Rash (13%)	Erythème modéré ou papule ou macule, <b>non symptomatique</b> (ni prurit, ni brûlure)	<b>Préventif</b> : application quotidienne d'une crème adoucissante hydratante / utilisation de savon doux sans alcool / éviter exposition solaire / porter des vêtements amples  <b>Curatif</b> : => <b>contacter médecin hospitalier référent</b> Si grade 3-4 : Arrêt du Temodal® + Antihistaminiques, +/- dermocorticoïdes
		Erythème ou papule ou macule ou desquamation, <b>symptomatique, &lt;50%</b> de la surface corporelle totale, <b>sans retentissement</b> sur l'activité quotidienne	
		Erythème ou papule ou macule ou desquamation ou vésicules généralisées <b>symptomatique, &gt;50%</b> de la surface corporelle totale <b>avec retentissement</b> sur l'activité quotidienne	
		Dermatite exfoliative ou ulcération +/- surinfection disséminée	

Pour des informations exhaustives : se reporter à la monographie du médicament

Fiches d'information Temodal® - sources : Vidal®, Dossier du CNHIM 6<sup>ème</sup> éd.2008, <https://www.cancercare.on.ca/>

Validé par le groupe ONCOFIL Centralsace

Mise à jour : 05/2012

: