

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

 **TEMODAL**[®]
témozolomide

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de TEMODAL[®] et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de TEMODAL[®]. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire attentivement ce feuillet avant de commencer à prendre votre médicament. Rappelez-vous que ce médicament est seulement pour vous et qu'il doit être pris suivant les consignes de votre médecin. Ne le donnez à personne d'autre.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- TEMODAL[®] en association avec la radiothérapie est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'un glioblastome multiforme (GBM) (une forme de tumeur du cerveau) nouvellement diagnostiqué.
- TEMODAL[®] est employé pour traiter les adultes atteints d'un GBM récidivant ou évolutif ou d'un astrocytome anaplasique (AA) après avoir reçu un traitement standard.

Les effets de ce médicament :

TEMODAL[®] est un agent antitumoral. TEMODAL[®] agit sur les cellules cancéreuses. Les cellules saines peuvent aussi être touchées, ce qui peut entraîner des effets secondaires (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre TEMODAL[®] (témozolomide) si :

- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients;
- vous avez déjà eu une réaction allergique à la dacarbazine (DTIC), un autre médicament utilisé contre le cancer;
- le nombre de vos cellules sanguines est faible (myélosuppression grave).

L'ingrédient médicinal :

L'ingrédient médicinal de TEMODAL[®] est le témozolomide.

Les ingrédients non médicinaux :

Ingrédients non médicinaux des capsules TEMODAL[®] : dioxyde de silice colloïdal, lactose anhydre, glycolate d'amidon sodique, acide stéarique et acide tartarique; l'enveloppe des capsules contient de la gélatine, du laurylsulfate de sodium et du dioxyde de titane et porte une inscription principale à l'encre noire composée de glaçage pharmaceutique, de propylène glycol, d'hydroxyde d'ammonium, de tétraoxyde de trifer et parfois d'hydroxyde de potassium. L'enveloppe des capsules de 5 mg contient aussi du bleu FD&C n°2 et des pigments d'oxyde de fer jaune. L'enveloppe des capsules de 20 mg contient aussi des pigments d'oxyde de fer jaune. L'enveloppe des capsules de 100 mg contient aussi des pigments d'oxyde de fer rouge. L'enveloppe des capsules de 140 mg contient aussi du bleu FD&C n°2.

Ingrédients non médicinaux de la poudre TEMODAL[®] pour solution injectable : mannitol, L-thréonine, polysorbate 80, citrate de sodium dihydraté et acide chlorhydrique.

Les formes posologiques :

Une capsule TEMODAL[®] contient 5 mg (capsule opaque blanche et verte), 20 mg (capsule opaque blanche et jaune), 100 mg (capsule opaque blanche et rose), 140 mg (capsule opaque blanche et bleue) ou 250 mg (capsule opaque entièrement blanche) de témozolomide. Les capsules TEMODAL[®] sont offertes en boîtes d'un flacon contenant 5 ou 20 capsules ou en boîtes de 5 ou 20 sachets contenant chacun 1 capsule.

La poudre TEMODAL[®] pour solution injectable se présente en poudre de 100 mg dans une fiole en verre à usage unique. Un millilitre de solution reconstituée contient 2,5 mg de témozolomide.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

TEMODAL[®] doit être prescrit par un médecin spécialisé dans l'utilisation des agents anticancéreux.

TEMODAL[®] peut abaisser la production des cellules sanguines.

La prise de TEMODAL® provoque fréquemment des nausées et des vomissements.

TEMODAL® administré en association avec une radiothérapie peut causer une pneumonie grave (*Pneumocystis carinii*).

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser TEMODAL® si :

- vous souffrez de troubles hépatiques;
- vous souffrez de troubles rénaux;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez;
- vous êtes un homme et prévoyez concevoir un enfant (ou recherchez de l'information sur la cryoconservation, une technique de congélation du sperme).

Étant donné que TEMODAL® peut nuire à un enfant à naître, les patients, hommes et femmes, doivent utiliser une méthode contraceptive efficace durant le traitement et les six mois qui suivent la dernière dose.

Il est aussi possible que TEMODAL® cause une infertilité irréversible chez les hommes.

Ne conduisez pas et n'opérez aucune machinerie avant de savoir comment vous réagirez au traitement par TEMODAL®.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Afin d'éviter toute interaction entre les médicaments que vous utilisez, informez votre médecin ou votre pharmacien des autres médicaments que vous prenez. L'acide valproïque est un exemple de médicament qui pourrait interagir avec TEMODAL®.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Votre médecin déterminera la dose de TEMODAL® que vous prendrez selon votre taille et de votre poids (m²). Prenez TEMODAL® selon les directives de votre médecin.

Posologie habituelle :

Dose pour adulte :

Pour les patients atteints d'un glioblastome multiforme nouvellement diagnostiqué :

En association avec la radiothérapie : 75 mg/m² par jour durant 42 jours (49 au maximum).

Phases d'entretien : 150 mg/m² par jour durant 5 jours au cours du premier cycle, puis 200 mg/m² par jour au cours des cycles 2 à 6, si vous tolérez le médicament (un cycle dure 28 jours).

Récidive ou évolution d'un GBM ou d'un astrocytome anaplasique (AA) après un traitement standard :

Patients n'ayant jamais reçu de chimiothérapie : 200 mg/m² par jour durant 5 jours toutes les 4 semaines selon un cycle de 28 jours.

Patients ayant déjà reçu une chimiothérapie : 150 mg/m² par jour durant 5 jours au cours du premier cycle, puis 200 mg/m², une fois par jour, durant 5 jours au deuxième cycle en l'absence de toxicité hématologique.

De quelle façon TEMODAL® est-il pris?

Les capsules TEMODAL® se prennent par la bouche, à jeun, au moins une heure avant un repas.

Avalez les capsules entières avec un verre d'eau. N'ouvrez pas et ne croquez pas les capsules.

Évitez le contact avec votre peau, vos yeux et votre nez.

TEMODAL® pour injection est administré dans une veine (perfusion intraveineuse) sur une période de 90 minutes.

On vous prescrira peut-être un autre médicament pour prévenir les nausées et les vomissements.

Dose excessive :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Capsules TEMODAL® : Si vous oubliez de prendre une dose ou si vous vomissez après avoir pris votre médicament, communiquez avec votre médecin pour savoir quoi faire.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

TEMODAL® peut causer des effets secondaires imprévus ou indésirables comme tous les autres médicaments.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous faites une réaction allergique grave (telle que urticaire, respiration sifflante ou autre problème respiratoire).

Les effets secondaires fréquents de TEMODAL® en traitement concomitant ou d'entretien incluent, en ordre de fréquence décroissant : la

perte de cheveux, la fatigue, les nausées (envie de vomir), les vomissements, la perte d'appétit ou de poids, la constipation, les maux de tête, les éruptions cutanées, la diarrhée, la vision trouble, l'anémie (diminution du nombre de cellules sanguines), la fièvre, la faiblesse des muscles et la somnolence.

Si vous souffrez de vomissements, demandez à votre médecin comment vous pouvez les combattre; demandez-lui aussi quel est le meilleur moment pour prendre TEMODAL® jusqu'à ce que les vomissements soient maîtrisés.

Un traitement à l'aide de TEMODAL® peut provoquer une diminution du nombre de certaines cellules du sang, ce qui pourrait entraîner la formation d'ecchymoses (« bleus ») ou des saignements plus fréquents, de l'anémie, de la fièvre ou une moins bonne résistance aux infections. Une telle diminution de ces cellules est habituellement transitoire, mais peut, dans certains cas, se prolonger et mener à une forme très grave d'anémie (anémie aplasique). Votre médecin analysera régulièrement votre sang afin d'y déceler tout changement, puis déterminera si des mesures particulières doivent être prises. Selon le cas, il faudra peut-être réduire la dose de TEMODAL® ou cesser le traitement.

Si vous recevez TEMODAL® selon un schéma thérapeutique de 42 jours et que vous suivez une radiothérapie en concomitance, votre médecin vous prescrira en plus un médicament aidant à prévenir une forme grave de pneumonie, appelée « pneumonie à *Pneumocystis carinii* » (PCP). Votre médecin vous prescrira ce médicament afin de prévenir cette forme de pneumonie.

Les effets secondaires moins fréquents de TEMODAL® incluent, en ordre de fréquence décroissant : les convulsions, l'inflammation de la bouche, la toux, les lésions causées par le rayonnement, les étourdissements, l'altération du goût, les valeurs anormales des paramètres sanguins, l'essoufflement, la confusion et les pertes de mémoire, les démangeaisons, les réactions allergiques, l'insomnie, la douleur, la douleur aux articulations, la sécheresse de la peau, la rougeur de la peau, la douleur abdominale, les saignements, les frissons, les troubles de l'ouïe, les troubles de la parole, les tremblements, l'infection, l'augmentation du taux de sucre dans le sang, l'anxiété, la dépression, les variations rapides de l'humeur et la sensation de picotements.

Des cas d'éruptions cutanées accompagnées d'une enflure de la peau, y compris celle de la paume des mains et de la plante des pieds, ont été signalés. Si

ce genre de problème se présente, consultez votre médecin.

Des cas d'effets secondaires au niveau des poumons généralement accompagnés d'un essoufflement et d'une toux ont été signalés. Si ce genre de problème se présente, consultez votre médecin.

Des cas de rougeurs douloureuses de la peau et d'ampoules sur le corps ou dans la bouche ont aussi été signalés. Consultez votre médecin si vous observez de tels signes.

Les effets suivants peuvent aussi survenir avec la poudre TEMODAL® pour solution injectable : douleur, irritation, démangeaisons, chaleur, enflure ou rougeur au point d'injection; des ecchymoses ont aussi été observées.

SI UN EFFET SECONDAIRE OU UN TROUBLE NON MENTIONNÉ SURVIENT, PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquent	Vue brouillée		√	
	Perte d'appétit		√	
	Éruptions cutanées		√	
	Vomissements		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Confusion		√	
	Convulsions		√	
	Diarrhée		√	
	Fièvre ou autres signes d'infection (ex. : fièvre, frissons, toux)		√	
	Ecchymose et saignements plus marqués		√	
	Perte de poids		√	
	Perte de mémoire		√	
	Pneumonie à <i>Pneumocystis carinii</i> (exemples de symptômes : toux persistante, difficulté à respirer, fièvre)		√	
Peu fréquent	Réaction allergique grave (ex. : urticaire, respiration sifflante ou autre problème respiratoire)			√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Inconnu	Éruptions cutanées accompagnées d'une enflure de la peau, y compris celle de la paume des mains et de la plante des pieds (érythème multiforme)		√	
	Fatigue, pâleur de la peau, essoufflement, rythme cardiaque élevé, fièvre, saignements (anémie aplasique)		√	
	Rougeur douloureuse de la peau et/ou ampoule sur le corps ou dans la bouche (nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson [SJS])			√
	Essoufflement et toux (pneumonite interstitielle)		√	
	Ictère et hépatite		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de TEMODAL®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Capsules TEMODAL® :

N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Conservez-le à la température ambiante, soit entre 15 °C et 30 °C, à l'abri de l'humidité.

Gardez-le hors de la portée des enfants.

Signalez à votre pharmacien toute modification de l'aspect des capsules.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- en ligne à l'adresse
www.santecanada.gc.ca/medeffet
- par téléphone (numéro sans frais) :
1-866-234-2345
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) :
1-866-678-6789, ou
 - par courrier : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
IA : 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez également signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé à Merck Canada Inc. par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) :
1-800-567-2594
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) :
1-866-496-9092, ou
 - par courrier : Merck Canada Inc.
Pharmacovigilance
C.P. 1005
Pointe-Claire-Dorval,
QC H9R 4P8

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Merck Canada Inc. au 1-800-567-2594

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 14 septembre 2011

® Marque déposée de Merck Canada Inc.

© 2011 Merck Canada Inc., filiale de Merck & Co., Inc. Tous droits réservés.

