RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

TEMODAL®

capsules de témozolomide

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **TEMODAL®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **TEMODAL®**.

Mises en garde et précautions importantes

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

- TEMODAL® peut causer des effets secondaires graves, notamment :
  - **une myélosuppression** : il s'agit d'une diminution importante de la production de cellules sanguines, y compris les globules blancs (**neutropénie**), les globules rouges (**anémie**) et les plaquettes (**thrombopénie**); une **anémie aplasique** peut également survenir. Elle se produit lorsque le corps cesse de produire une quantité suffisante de nouvelles cellules sanguines, ce qui peut mettre la vie en danger;
  - **des problèmes de foie** pouvant mettre la vie en danger.

Pour quoi utilise-t-on TEMODAL®?

- TEMODAL® est utilisé pour le traitement des adultes atteints
  - d'un glioblastome multiforme :
    - nouvellement diagnostiqué; ces patients seront aussi traités par une radiothérapie;
    - récidivant ou évolutif après avoir reçu un traitement standard.
  - d'un astrocytome anaplasique récidivant ou évolutif après avoir reçu un traitement standard.

Comment TEMODAL® agit-il?

TEMODAL® est un agent antitumoral. Il agit sur les cellules cancéreuses. Les cellules saines peuvent aussi être touchées, ce qui peut entraîner des effets secondaires.

Quels sont les ingrédients de TEMODAL®?

Ingrédient médicinal : témozolomide

Ingrédients non médicinaux : acide stéarique, acide tartrique, bleu FD&C n^{o} 2 (capsules de 5 mg et de 140 mg), dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, gélatine, glaçage pharmaceutique, hydroxyde d'ammonium, hydroxyde de potassium, lactose anhydre, laurylsulfate de sodium, oxyde de fer jaune (capsules de 5 mg et de 20 mg), oxyde de fer rouge (capsule de 100 mg), propylène glycol et oxyde de fer noir.

TEMODAL® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Capsules : 5 mg (blanche et verte), 20 mg (blanche et jaune), 100 mg (blanche et rose), 140 mg (blanche et bleue) ou 250 mg (blanche).

Ne pas utiliser TEMODAL® si :

- vous êtes allergique au témozolomide ou à l'un des ingrédients qu'il contient;
- 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 sévère).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TEMODAL®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous souffrez de troubles hépatiques;
- si vous souffrez de troubles rénaux;
- si vous avez des antécédents d'hépatite B ou si vous en êtes atteint, car les patients qui ont déjà été atteints de l'hépatite B pourraient présenter une réactivation du virus de l'hépatite B après le traitement par TEMODAL®;
- si vous présentez d'autres maladies ou problèmes de santé;
- si vous présentez une infection, notamment une encéphalite herpétique (une inflammation du cerveau);
- si vous êtes âgés de plus de 70 ans;
- si vous prenez des corticostéroïdes.

Autres mises en garde :

Des nausées et des vomissements surviennent très couramment lors de la prise de TEMODAL®. Pour cette raison, votre professionnel de la santé pourrait aussi vous recommander de prendre des médicaments pour prévenir et traiter ces effets secondaires. Il vous indiquera le meilleur moment pour prendre TEMODAL® jusqu'à ce que les vomissements soient maîtrisés.

Femmes – grossesse et allaitement :

- Si vous êtes enceinte, si vous pouvez le devenir ou si vous pensez l'être, il existe certains risques particuliers dont vous devez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Vous ne devez pas utiliser TEMODAL® si vous êtes enceinte, car il peut être très nocif pour l'enfant à naître.
- Vous devez éviter de devenir enceinte pendant que vous prenez TEMODAL® et au cours des 6 mois qui suivent votre dernière dose.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace tout au long du traitement et au cours des 6 mois qui suivent votre dernière dose.
- Si vous devenez enceinte ou si vous croyez l'être pendant votre traitement par TEMODAL®, vous devez le mentionner immédiatement à votre professionnel de la santé.
- Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par TEMODAL®, car on ne sait pas si le médicament est excrété dans le lait maternel.

Hommes – grossesse et fertilité :

- Vous devez éviter de concevoir un enfant pendant votre traitement par TEMODAL® et pendant au moins 6 mois après votre dernière dose. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace tout au long du traitement.

- Le fait de prendre TEMODAL® pourrait affecter votre capacité à concevoir un enfant (votre fertilité), et ce, de manière permanente. Si vous désirez avoir un enfant dans le futur, vous pourriez avoir recours à une méthode de conservation du sperme. Pour toute question à ce sujet, discutez avec votre professionnel de la santé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Ne conduisez pas de voiture ou n'utilisez pas de machines tant que vous ne saurez pas comment vous réagissez au traitement par TEMODAL®.

Pneumonie à *Pneumocystis carinii* : Ce type de pneumonie sévère a été observé lorsque TEMODAL® était administré en association avec une radiothérapie. Si vous devez recevoir le schéma thérapeutique de 42 jours, votre professionnel de la santé vous prescrira aussi des médicaments pour prévenir l'infection par *Pneumocystis carinii*.

Analyses sanguines : Votre professionnel de la santé vous fera subir des analyses sanguines avant et pendant votre traitement. Les résultats de ces analyses lui indiqueront comment TEMODAL® affecte votre sang et votre foie.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits suivants pourraient interagir avec TEMODAL® :
- l'acide valproïque, un médicament utilisé dans le traitement des crises épileptiques;
- d'autres agents chimiothérapeutiques utilisés dans le traitement contre le cancer comme la bendamustine, le carboplatine et le cisplatine.

Comment prendre TEMODAL® :
- Prenez TEMODAL® :
  - tel que vous l'a prescrit votre professionnel de la santé; en cas de doute quant à la prise du médicament, demandez à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien;
  - 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;
  - on vous prescrira peut-être d'autres médicaments pour prévenir les nausées et les vomissements.

Dose habituelle : La dose de TEMODAL® varie pour chaque adulte. Votre médecin déterminera la dose de TEMODAL® appropriée pour vous en fonction de votre taille et de votre poids (m^2), de la maladie qui vous affecte et selon que vous ayez déjà reçu un traitement ou non pour cette maladie.

Votre médecin vous indiquera la dose de TEMODAL® que vous devez prendre. Il vous indiquera aussi à quel moment le prendre et la durée de traitement.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TEMODAL®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

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

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TEMODAL®?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TEMODAL®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Perte de cheveux
- Fatigue
- Essoufflement
- Frissons
- Nausées (maux de cœur)
- Bouche enflammée et douloureuse
- Constipation
- Altération du goût
- Maux de tête
- Fièvre
- Toux
- Faiblesse musculaire
- Somnolence
- Difficulté à dormir
- Difficulté à entendre
- Étourdissements
- Tremblements
- Sensation de picotements
- Anxiété
- Dépression
- Changements dans les émotions
- Douleur, douleur dans les articulations, douleur abdominale
- Démangeaisons
- Peau sèche
- Rougeur de la peau
- Difficulté à parler
- Dommages causés par les radiations à la peau ou aux tissus sous la peau

TEMODAL® peut provoquer des résultats anormaux dans les analyses sanguines. Votre professionnel de la santé procèdera à des analyses sanguines régulièrement pour détecter tout changement. Il vous prescrira un traitement approprié, le cas échéant. Dans certains cas, votre médecin pourrait réduire votre dose de TEMODAL® ou le cesser.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
TRÈS COURANT			
Vision brouillée		√	
Perte d'appétit		√	
Myélosuppression (faible nombre de cellules sanguines) : **Anémie** (faible nombre de globules rouges) : essoufflement, sensation de grande fatigue, perte d'énergie, faiblesse, rythme cardiaque irrégulier, teint pâle. **Neutropénie** (faible nombre de globules blancs) : fièvre, fatigue, douleurs, symptômes s'apparentant à ceux de la grippe. **Thrombopénie** (faible nombre de plaquettes) : ecchymoses (bleus) et saignements qui durent plus longtemps qu'à l'habitude lorsque vous vous blessez, fatigue et faiblesse.		√	
Éruptions cutanées		√	
Vomissements		√	
COURANT			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, nausées et vomissements, urticaire ou éruptions cutanées, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge		√	
Saignements : crises épileptiques, perte de conscience, mal de tête intense, picotements, faiblesse, engourdissement ou paralysie du visage, d'un bras ou d'une jambe, vomissements contenant du sang, selles noires et goudronneuses, saignements au niveau du rectum, douleur abdominale, présence de sang dans les urines		√	
Confusion		√	
Convulsions		√	
Diarrhée		√	
Hyperglycémie (taux de sucre élevé dans le sang) : augmentation de la soif, besoin d'uriner plus fréquent, peau sèche, maux de tête, vision brouillée et fatigue		√	
Infection : fièvre, frissons, toux		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
Perte de poids		√	
Troubles de mémoire		√	
Pneumonie à *Pneumocystis carinii* (infection grave des poumons causée par un champignon) : toux persistante, difficulté à respirer et fièvre		√	
RARE			
Réactions allergiques graves : urticaires, démangeaisons, rougeur ou pâleur de la peau, pression artérielle basse, enflure de la langue ou de la gorge, respiration sifflante, difficulté à respirer, battements cardiaques faibles et rapides, nausées, vomissements, diarrhée, étourdissements, perte de conscience			√
FRÉQUENCE INCONNUE			
Anémie aplasique (le corps cesse de produire suffisamment de nouvelles cellules sanguines) : fatigue, pâleur de la peau, essoufflement, rythme cardiaque élevé, fièvre, saignements		√	
Infection à cytomégalovirus (infection virale nouvelle ou qui réapparaît) : fatigue, fièvre, mal de gorge, douleurs musculaires, enflure des ganglions		√	
Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systématiques (DRESS; réaction cutanée grave pouvant affecter un ou plusieurs organes) : fièvre, éruptions cutanées sévères, peau qui pèle, enflure du visage et des ganglions lymphatiques, symptômes s'apparentant à ceux de la grippe, peau ou yeux jaunes, essoufflement, toux sèche, douleur ou inconfort au niveau de la poitrine, sensation de soif, besoin d'uriner moins fréquent, moins d'urine		√	
Érythème multiforme (réaction cutanée grave) : éruptions cutanées accompagnées d'une enflure de la peau, y compris celle de la paume des mains et de la plante des pieds		√	
Encéphalite herpétique (inflammation du cerveau) : fièvre, maux de tête, changement de personnalité, crises épileptiques et/ou vomissements pouvant mettre la vie en danger			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
Pneumonite interstitielle (cicatrisation des poumons) : essoufflement, toux		√	
Problèmes de foie, y compris jaunisse, hépatite et insuffisance hépatique : perte d'appétit, douleur abdominale, jaunissement de la peau, de la langue ou du blanc des yeux (jaunisse) pouvant mettre la vie en danger		√	
Syndrome myélodysplasique ou autres cancers, y compris la leucémie myéloïde : fatigue, pâleur de la peau, ecchymoses (bleus) faciles ou inhabituelles, saignements, essoufflement, perte de poids, fièvre, perte d'appétit, petites taches rouges sur la peau		√	
Réactions cutanées graves, y compris la nécrolyse épidermique toxique et le syndrome de Stevens-Johnson : rougeur douloureuse de la peau et/ou ampoule sur le corps ou dans la bouche			√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :
Conservez-le à la température ambiante, soit entre 15 °C et 30 °C, à l'abri de l'humidité.
N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

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

Pour en savoir plus sur TEMODAL® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (www.merck.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-2594.

Le présent dépliant a été rédigé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 19 juin 2026

® Merck Canada Inc.
© 2011, 2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.