

### 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® : acide stéarique, acide tartarique, dioxyde de silice colloïdal, glycolate d'amidon sodique, lactose anhydre; l'enveloppe des capsules contient du dioxyde de titane, de la gélatine et du laurylsulfate de sodium et porte une inscription principale à l'encre noire composée d'hydroxyde d'ammonium, parfois d'hydroxyde de potassium, de glaçage pharmaceutique, de propylène glycol et de tétraoxyde de trifer. 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.

##### 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 de 5 sachets contenant chacun 1 capsule.

#### 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 gravement abaisser la production des cellules sanguines, ce qui peut mettre la vie du patient en danger.

TEMODAL® peut entraîner des problèmes de foie pouvant mettre la vie en danger.

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 avez des antécédents d'hépatite B ou vous en êtes atteint;
- 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).

Dans certains cas, l'hépatite B se manifeste de nouveau chez les patients qui ont déjà été atteints de la maladie. Si vous pensez que vous avez déjà été atteint d'hépatite B, dites-le à votre médecin.

L'infection par le virus de l'hépatite B cause une inflammation du foie qui peut se manifester par les symptômes suivants : fièvre légère, envie de vomir, fatigue, perte de l'appétit, douleur aux articulations et/ou au ventre, et jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue. Si vous présentez l'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Étant donné que TEMODAL<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> cause une infertilité irréversible chez les hommes.

Ne conduisez pas et n'opérez aucune machinerie avant de savoir comment vous réagirez au traitement au moyen de TEMODAL<sup>®</sup>.

## 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<sup>®</sup>.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Votre médecin déterminera la dose de TEMODAL<sup>®</sup> que vous prendrez selon votre taille et de votre poids (m<sup>2</sup>). Prenez TEMODAL<sup>®</sup> 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/m<sup>2</sup> par jour durant 42 jours (49 au maximum).

Phases d'entretien : 150 mg/m<sup>2</sup> par jour durant 5 jours au cours du premier cycle, puis 200 mg/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> par jour durant 5 jours toutes les 4 semaines selon un cycle de 28 jours.

Patients ayant déjà reçu une chimiothérapie : 150 mg/m<sup>2</sup> par jour durant 5 jours au cours du premier cycle, puis 200 mg/m<sup>2</sup>, une fois par jour, durant 5 jours au deuxième cycle en l'absence de toxicité hématologique.

### De quelle façon TEMODAL<sup>®</sup> est-il pris?

Les capsules TEMODAL<sup>®</sup> 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.

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<sup>®</sup> : 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> jusqu'à ce que les vomissements soient maîtrisés.

Un traitement à l'aide de TEMODAL<sup>®</sup> 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) qui peut mettre votre vie en danger. 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<sup>®</sup> ou cesser le traitement.

Si vous recevez TEMODAL<sup>®</sup> 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).

## IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

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.

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				
Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
<b>Très fréquents</b>	Vue brouillée		√	
	Perte d'appétit		√	
	Éruptions cutanées		√	
	Vomissements		√	
<b>Fréquents</b>	Confusion		√	
	Convulsions		√	
	Diarrhée		√	
	Fièvre ou autres signes d'infection (par exemple, fièvre, frissons, toux)		√	
	Ecchymose et saignements plus marqués		√	
	Perte de poids		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
	Perte de mémoire		√	
	Pneumonie à <i>Pneumocystis carinii</i> (exemples de symptômes : toux persistante, difficulté à respirer, fièvre)		√	
<b>Peu fréquents</b>	Réaction allergique grave (par exemple, urticaire, respiration sifflante ou autre problème respiratoire)			√
<b>Inconnus</b>	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; atteinte du foie, y compris insuffisance hépatique, pouvant mettre la vie en danger		√	
	Encéphalite herpétique (exemples de symptômes : fièvre, maux de tête, changement de personnalité, crises épileptiques et/ou vomissements) pouvant mettre la vie en danger			√

*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**

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

**3 façons de signaler :**

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
  - Adresse postale : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 1908C  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>).

*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.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

**Pour en savoir davantage au sujet de TEMODAL® :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le site <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html> ou le site de Merck Canada au [www.merck.ca/](http://www.merck.ca/), ou en téléphonant chez Merck Canada au 1-800-567-2594.

Pour signaler un effet secondaire lié à TEMODAL®, veuillez composer le 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 04 décembre 2019

® Schering-Plough Canada Inc., utilisée sous licence.

© 2011, 2019 Merck Canada Inc., filiale de Merck & Co., Inc.  
Tous droits réservés.