

Notice : information de l'utilisateur

Témozolomide Accord 5 mg, gélules
Témozolomide Accord 20 mg, gélules
Témozolomide Accord 100 mg, gélules
Témozolomide Accord 140 mg, gélules
Témozolomide Accord 180 mg, gélules
Témozolomide Accord 250 mg, gélules

témozolomide

Veillez 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 Témozolomide Accord et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Témozolomide Accord?
3. Comment prendre Témozolomide Accord?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Témozolomide Accord?
6. Contenu de l'emballage et autres informations?

1. Qu'est-ce que Temozolomide Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Témozolomide Accord est un anticancéreux.

Les gélules de Témozolomide Accord sont utilisées pour le traitement de formes particulières de tumeurs cérébrales:

- Chez les adultes atteints d'une forme spécifique de tumeur du cerveau nouvellement diagnostiquée (glioblastome multiforme). Temozolomide 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 formes spécifiques de tumeur du cerveau (ex. glioblastome multiforme ou astrocytome anaplasique) qui réapparaissent ou qui s'aggravent après un traitement standard.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Temozolomide Accord ?

Ne prenez jamais Témozolomide Accord :

- 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 un autre médicament anticancéreux appelé dacarbazine. Les signes de réaction allergique incluent une sensation de démangeaison, un essoufflement ou sifflement, un gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge.

- si vous avez une diminution du nombre de cellules sanguines comme le taux de globules blancs ou le taux de plaquettes. Ces cellules sanguines 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 débiter le traitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Temozolomide Accord :

- Vous devez 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 Témzolomide 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 Temozolomide Accord pourrait rendre cette hépatite B de nouveau active, potentiellement d'évolution fatale dans certains cas. Avant de commencer le traitement, vous serez soigneusement examiné(e) par votre médecin à la recherche de signes de cette infection.
- Si vous avez une anémie, une diminution du taux des cellules du sang (comme le taux de globules blancs ou le taux de plaquettes), ou des *problèmes de coagulation du sang* avant le traitement, ou si vous les développez lors du traitement. Votre médecin peut décider de diminuer la dose de votre médicament ou d'interrompre votre traitement, ou vous pouvez avoir besoin d'autres traitements. Votre médecin décidera si un changement de votre traitement est nécessaire. Dans certains cas, il sera nécessaire d'arrêter le traitement par témzolomide. Vous serez soumis à de fréquentes prises de sang afin de surveiller votre état de santé. Si vous avez de la fièvre ou présentez les symptômes d'une infection, contactez votre médecin immédiatement.
- Vous pouvez avoir un faible risque de modification des cellules sanguines, incluant la leucémie.
- Si vous avez des nausées ou vomissements, ce qui correspond à des effets indésirables très fréquents de Temozolomide (voir rubrique 4). Si vous vomissez fréquemment avant ou pendant votre traitement, demandez conseil à votre médecin sur les médicaments aidant à prévenir les vomissements et le meilleur moment d'administration du témzolomide pour les contrôler. 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. Les patients âgés sont plus sujets aux infections, aux contusions et aux saignements.
- Si vous avez des troubles du foie ou du rein, votre dose de témzolomide 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 le Temozolomide Accord chez les patients de plus de 3 ans.

Autres médicaments et Temozolomide Accord

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 Temozolomide Accord pendant une grossesse à moins que votre médecin ne vous l'indique clairement.

Des mesures de contraception efficaces doivent être prises à la fois pour les patients de sexes masculin et féminin qui sont traités par Temozolomide Accord (voir également ci-dessous le rubrique « Fertilité masculine »).

Vous ne devez pas allaiter lorsque vous êtes traitée par Temozolomide Accord.

Fertilité masculine

Temozolomide Accord peut causer une infertilité permanente. Les patients de sexe masculin doivent utiliser des mesures de contraception efficaces et de ne pas procréer jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement. Il est recommandé de se renseigner sur la conservation du sperme avant de débiter le traitement.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lorsque vous prenez du témozolomide, vous pouvez vous sentir fatigué ou somnolent. Dans ce cas, attendez de voir comment ce médicament vous affecte avant de conduire un véhicule ou monter à vélo et d'utiliser un outil ou une machine (voir rubrique 4).

Temozolomide Accord contient du lactose

Les gélules contiennent 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.

3. Comment prendre Temozolomide Accord ?

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.

Comment ouvrir le sachet

Pour ouvrir le sachet, plier et déchirer celui-ci le long de la ligne de pli à partir de l'encoche située à l'angle du sachet.

Temozolomide Accord doit être prescrit uniquement par des médecins spécialistes expérimentés dans le traitement des tumeurs du cerveau.

Posologie et durée de traitement

Votre médecin décidera de la dose de témozolomide que vous devez prendre, en fonction de votre surface corporelle (taille et poids) et si vous avez eu un traitement par chimiothérapie. Il peut vous prescrire d'autres traitements à prendre avant et/ou après le témozolomide pour éviter ou contrôler les vomissements.

Prenez la dose de Temozolomide Accord qui vous a été prescrite une fois par jour. Prendre la dose à jeûn; par exemple, au moins une heure avant de prendre votre petit-déjeuner. Avaler la (les) gélule(s) entière(s) avec un verre d'eau. N'ouvrez pas, n'écrasez pas ou ne mâchez pas les gélules.

Si la gélule est détériorée, évitez tout contact de la poudre avec la peau, les yeux ou le nez. Evitez d'inhaler la poudre. Si vous en avez accidentellement dans les yeux ou le nez, lavez abondamment la zone concernée avec de l'eau.

Si vous prenez Témzolomide Accord en association avec la radiothérapie (patients nouvellement diagnostiqués):

Pendant la phase de radiothérapie, votre médecin débutera le témozolomide à la dose de 75 mg/m² et la dose quotidienne réelle à prendre dépendra de votre taille et de votre poids. Vous prendrez cette dose chaque jour pendant 42 jours (au maximum 49 jours) en association avec la radiothérapie. Selon votre numération sanguine et la façon dont vous tolérez le témozolomide, la prise de la dose peut être retardée ou arrêtée définitivement.

Une fois la radiothérapie terminée, vous interromprez votre traitement pendant 4 semaines pour permettre à votre sang de se régénérer.

Ensuite, il peut y avoir jusqu'à 6 cycles de traitement, chacun durant 28 jours. Vous prendrez votre nouvelle dose de Témzolomide Accord initialement à 150 mg/m² une fois par jour pendant les cinq premiers jours ("jours de prise") de chaque cycle, suivi de 23 jours sans Témzolomide Accord; ceci complète le cycle de traitement de 28 jours.

Après le Jour 28, le cycle suivant commence, dans lequel vous prendrez à nouveau ce médicament une fois par jour pendant cinq jours suivi de 23 jours sans Témzolomide Accord. En fonction de votre numération sanguine et de la façon dont vous tolérez le témozolomide pendant chaque cycle de traitement, la dose peut être ajustée, retardée ou arrêtée définitivement.

Si vous prenez Témzolomide Accord seul (sans radiothérapie):

Un cycle de traitement avec Témzolomide Accord comprend 28 jours. Vous prendrez les gélules une fois par jour pendant les cinq premiers jours ("jours de prise") suivi de 23 jours sans Témzolomide Accord, ceci complète le cycle de traitement de 28 jours.

Après le Jour 28, le cycle suivant commence, dans lequel vous prendrez à nouveau ce médicament une fois par jour pendant cinq jours suivi de 23 jours sans Témzolomide Accord. Avant chaque nouveau cycle de traitement, votre sang sera analysé afin de voir si la dose de témozolomide a besoin d'être ajustée.

Si vous n'avez pas été traité préalablement par chimiothérapie, vous prendrez votre première dose de témozolomide à 200 mg/m² une fois par jour pendant les cinq premiers jours ("jours de prise") suivi de 23 jours sans témozolomide. Si vous avez été traité préalablement par chimiothérapie, vous prendrez votre première dose de témozolomide à 150 mg/m² une fois par jour pendant les cinq premiers jours ("jours de prise") suivi de 23 jours sans témozolomide.

En fonction de vos résultats d'analyse de sang, votre médecin peut ajuster votre dose pour le cycle suivant. Chaque fois que vous commencez un nouveau cycle de traitement, assurez-vous d'avoir compris exactement combien de gélules de chaque dosage vous avez besoin de prendre par jour et combien de jours vous recevrez cette dose.

Tous les patients

Témzolomide Accord existe en gélules de dosages différents (présentés sur la boîte en mg). La couleur de la coiffe de la gélule est différente pour chaque dosage. Selon la dose de témozolomide que votre médecin vous a prescrit, vous pouvez avoir à prendre plusieurs gélules à chaque jour de prise du cycle de traitement.

- Assurez-vous d'avoir compris exactement combien de gélules de chaque dosage vous avez besoin de prendre. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien d'inscrire le nombre de gélules de chaque dosage (avec la couleur) que vous avez besoin de prendre à chaque jour de prise.
- Assurez-vous de connaître exactement quels sont vos jours de prise.

- Assurez-vous de revoir la dose avec votre médecin chaque fois que vous commencez un nouveau cycle. Il se peut que la dose ou l'association de gélules que vous avez besoin de prendre soit différente de celle prise lors du dernier cycle.
- Quand vous prenez le médicament chez vous, si vous n'êtes pas sûr de la façon de prendre votre dose, contactez votre médecin avant le début du cycle de traitement afin qu'il vous l'explique à nouveau. Des erreurs sur la façon de prendre votre traitement pourraient avoir de graves conséquences sur votre santé.

Si vous avez pris plus de Témzolomide Accord que vous n'auriez dû :

Si vous prenez accidentellement plus de gélules que la quantité prescrite, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous oubliez de prendre Témzolomide Accord :

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 doublez pas la dose suivante pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre à moins que votre médecin ne vous y autorise.

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

Les patients recevant du témozolomide en association avec une radiothérapie peuvent avoir des effets indésirables différents de ceux des patients prenant du témozolomide seul.

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 témozolomide 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/ou une diminution de la résistance aux infections. La diminution du taux de cellules sanguines est habituellement passagère, mais dans certains cas 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 témozolomide 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, infections des plaies
- 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 secs ou 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, g ne 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
-  l vation 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 (méningo-encéphalite herpétique) ayant parfois entraîné une issue fatale
- 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 p le, 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

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 aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets ind srables directement via **le système national de**

déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Temozolomide Accord ?

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 l'étiquette et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans le flacon d'origine.

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Sachet

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

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 Temozolomide Accord

- La substance active est le témozolomide.

Temozolomide Accord 5 mg, gélules : Chaque gélule contient 5 mg de témozolomide

Temozolomide Accord 20 mg, gélules : Chaque gélule contient 20 mg de témozolomide

Temozolomide Accord 100 mg, gélules : Chaque gélule contient 100 mg de témozolomide

Temozolomide Accord 140 mg, gélules : Chaque gélule contient 140 mg de témozolomide

Temozolomide Accord 180 mg, gélules : Chaque gélule contient 180 mg de témozolomide

Temozolomide Accord 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.

Parois de la gélule :

Temozolomide Accord 5 mg, gélules : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), carmin indigo (E132) et eau.

Temozolomide Accord 20 mg, gélules : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et eau.

Temozolomide Accord 100 mg, gélules : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) et eau.

Temozolomide Accord 140 mg, gélules : gélatine, dioxyde de titane (E171), carmin indigo (E132) et eau.

Temozolomide Accord 180 mg, gélules : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172) et eau.

Temozolomide Accord 250 mg, gélules : gélatine, dioxyde de titane (E171) et eau.

Marquage : laque, propylène glycol, oxyde de fer noir (E172), et hydroxyde de potassium.

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

Les gélules de Témzolomide Accord 5 mg ont un corps blanc, une coiffe verte, et sont marquées “TMZ” sur la coiffe et “5” sur le corps avec une encre noire.

Les gélules de Témzolomide Accord 20 mg ont un corps blanc, une coiffe jaune, et sont marquées “TMZ” sur la coiffe et “20” sur le corps avec une encre noire.

Les gélules de Témzolomide Accord 100 mg ont un corps blanc une coiffe rose, et sont marquées “TMZ” sur la coiffe et “100” sur le corps avec une encre noire.

Les gélules de Témzolomide Accord 140 mg ont un corps blanc, une coiffe bleue, et sont marquées “TMZ” sur la coiffe et “140” sur le corps avec une encre noire.

Les gélules de Témzolomide Accord 180 mg ont un corps blanc, une coiffe marron, et sont marquées “TMZ” sur la coiffe et “180” sur le corps avec une encre noire.

Les gélules de Témzolomide Accord 250 mg ont un corps blanc, une coiffe blanche, et sont marquées “TMZ” sur la coiffe et “250” sur le corps avec une encre noire.

Les gélules se présentent en flacon de verre ambré contenant 5 ou 20 gélules.
Chaque boîte contient un flacon.

Les gélules se présentent en sachet contenant 1 gélule.
Chaque boîte contient 5 ou 20 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant :

Titulaire de l’Autorisation de Mise sur le Marché

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Espagne

Fabricant

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex,
HA1 4HF,
Royaume-Uni

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Pologne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est MM/AAAA

Autres sources d’informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence Européenne des Médicaments <http://www.ema.europa.eu>.