

*Espace réservé au cachet
indiquant que le texte a été
approuvé*

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Témzolomide Devatis

Qu'est-ce que Témzolomide Devatis et quand doit-il être utilisé ?

Témzolomide Devatis contient comme principe actif le témzolomide, qui inhibe la croissance des cellules tumorales. Il est utilisé:

- en monothérapie dans certaines tumeurs cérébrales (glioblastome multiforme, astrocytome anaplasique) qui récidivent;
- en association à la radiothérapie dans une certaine tumeur cérébrale survenant pour la première fois (glioblastome multiforme).

Le traitement par Témzolomide Devatis ne doit être administré que sur prescription du médecin et sous surveillance régulière.

Quand Témzolomide Devatis ne doit-il pas être pris ?

Témzolomide Devatis ne doit pas être administré en cas d'hypersensibilité au témzolomide ou à un autre composant du médicament, ni lorsqu'une réaction d'hypersensibilité à la dacarbazine, un principe actif similaire destiné au traitement de tumeurs, est déjà survenue ou lorsque certaines cellules sanguines sont fortement diminuées.

Témzolomide Devatis ne doit pas non plus être utilisé en cas d'affection rénale sévère ou d'affection hépatique sévère.

Témzolomide Devatis ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Témzolomide Devatis ?

Témzolomide Devatis est un médicament très puissant. Veuillez suivre strictement les instructions de votre médecin.

Des examens de sang seront fréquemment effectués pour surveiller votre état.

Votre médecin vous soumettra à un contrôle régulier afin de dépister une certaine forme de pneumonie (pneumonie à *Pneumocystis carinii*). Si vous prenez Témzolomide Devatis en association avec une radiothérapie, il vous prescrira un médicament afin de prévenir ce type de pneumonie.

Votre médecin vous surveillera aussi quant à la survenue éventuelle d'une lésion du foie. Informez votre médecin si vous prenez de l'acide valproïque (médicament pour le traitement de l'épilepsie ou de maladies psychiques) car celui-ci peut diminuer l'élimination du témzolomide et ainsi renforcer son action.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines, par ex. suite à une fatigue, une somnolence, des nausées et des vomissements.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicament ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Témzolomide Devatis contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Témzolomide Devatis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Témzolomide Devatis peut entraîner des séquelles chez l'enfant à naître. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, vous ne pouvez en aucun cas utiliser Témzolomide Devatis. Chez les femmes en âge de procréer, une grossesse doit être exclue avec certitude avant le traitement et une méthode contraceptive efficace doit être utilisée durant le traitement et pendant les 6 mois suivant la fin du traitement.

Témzolomide Devatis ne doit pas être utilisé non plus pendant l'allaitement.

Les hommes traités par Témzolomide Devatis ne doivent pas engendrer d'enfant ni faire de don de sperme durant le traitement et pendant les 3 mois suivant la fin du traitement.

Comment utiliser Témzolomide Devatis ?

Votre médecin déterminera la dose correcte de Témzolomide Devatis que vous devez prendre, en fonction de votre surface corporelle, de vos résultats sanguins (globules blancs et plaquettes) et du fait que vous ayez déjà subi ou non une chimiothérapie. Vous pourrez éventuellement recevoir un autre médicament avant et/ou après la prise de Témzolomide Devatis, afin d'éviter ou de traiter les nausées et les vomissements.

Prenez Témzolomide Devatis à jeun, au moins une heure avant le petit-déjeuner. Les gélules ne doivent être ni ouvertes ni mâchées. Évitez tout contact entre la poudre contenue dans les gélules et

la peau et les muqueuses et évitez d'ingérer de la poudre. Avalez la (les) gélule(s) entière(s) avec un verre d'eau.

Monothérapie par Témzolomide Devatis:

Un cycle de traitement par Témzolomide Devatis dure 28 jours. Dans les cinq premiers jours («jours de prise»), vous prenez les gélules une fois par jour; puis vient un intervalle de 23 jours pendant lequel vous ne prenez pas Témzolomide Devatis; cela fait en tout un cycle de traitement de 28 jours. Après le 28^e jour, le prochain cycle débute. Vous prenez alors à nouveau le médicament une fois par jour pendant 5 jours; puis vient un intervalle de 23 jours sans Témzolomide Devatis. Avant chaque nouveau cycle de traitement, un examen de sang sera réalisé afin de déterminer si une adaptation de la dose de Témzolomide Devatis est nécessaire.

Association de Témzolomide Devatis avec la radiothérapie:

Au début, vous prenez les gélules de Témzolomide Devatis une fois par jour sans interruption pendant 42 à 49 jours. Durant cette phase, vous suivez également une radiothérapie. Ensuite, vous observez une pause de 4 semaines sans traitement. Puis vous prenez les gélules de Témzolomide Devatis comme décrit précédemment sous «Monothérapie par Témzolomide Devatis» (cycles de traitement de 28 jours avec prise de Témzolomide Devatis pendant 5 jours et intervalle de 23 jours sans Témzolomide Devatis). Pendant le traitement, le médecin procédera régulièrement à des analyses de votre sang afin de constater si la dose de Témzolomide Devatis doit être adaptée ou si le traitement doit éventuellement être interrompu.

Témzolomide Devatis est disponible sous forme de gélules dans différents dosages (indication en mg sur la boîte et sur l'étiquette). Chaque dosage est muni d'une couleur différente. Selon la dose de Témzolomide Devatis que votre médecin vous prescrit, vous devez éventuellement prendre plusieurs gélules du même dosage ou de dosages différents chaque jour de prise du cycle de traitement.

1. Veuillez vous assurer que vous savez exactement combien de gélules de chaque dosage vous devez prendre. Demandez à votre médecin ou votre pharmacien de vous inscrire le nombre de gélules de chaque dosage (ainsi que la couleur) que vous devez prendre chaque jour de prise.
2. Veuillez vous assurer que vous savez exactement quels sont vos jours de prise.
3. Au début de chaque nouveau cycle de traitement, pensez absolument à demander à votre médecin quelle dose vous devez prendre. En effet, la dose et l'association des dosages que vous devez prendre sont parfois différentes de celles du cycle précédent.
4. Si, chez vous, vous n'êtes pas sûr(e) de la dose que vous devez prendre, téléphonez avant le début du cycle de traitement à votre médecin ou à votre pharmacien pour obtenir à nouveau des instructions. Les erreurs dans la prise de Témzolomide Devatis peuvent entraîner des effets secondaires sévères.

5. Si des vomissements surviennent après la prise de Témzolomide Devatis, vous ne devez pas prendre une deuxième dose ce jour-là, mais prendre seulement le jour suivant la dose habituelle.

Si vous souffrez d'un trouble léger à modéré de la fonction rénale ou si vous avez plus de 70 ans, votre médecin vous surveillera étroitement.

Témzolomide Devatis peut également être utilisé en monothérapie chez les enfants/adolescents de 3 à 18 ans. Le médecin fixera également la dose individuellement et surveillera étroitement le traitement.

Respectez absolument le dosage fixé par votre médecin. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Que faire si vous avez ingéré trop de gélules?

Témzolomide Devatis doit être utilisé conformément à la prescription de votre médecin. En cas d'ingestion accidentelle d'un nombre de gélules de Témzolomide Devatis supérieur à la dose prescrite, informez-en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Que faire si vous avez oublié une prise?

Prenez la dose oubliée dès que possible le même jour. Si une journée entière s'est écoulée, discutez-en avec votre médecin. Ne prenez pas une double dose lors de la prise suivante, sauf si votre médecin vous l'ordonne expressément.

Quels effets secondaires Témzolomide Devatis peut-il provoquer ?

L'utilisation de Témzolomide Devatis peut provoquer les effets secondaires suivants:

des nausées et des vomissements sont très fréquents dans les heures qui suivent la prise. Votre médecin peut vous prescrire un médicament qui lutte contre ces effets secondaires.

Une baisse du nombre des globules blancs, des globules rouges et des plaquettes est aussi très fréquente lors du traitement par Témzolomide Devatis. Ce phénomène peut entraîner la formation accrue d'ecchymoses ou de saignements, d'anémie, de fièvre et/ou la survenue d'infections (dus à des champignons, des virus ou d'autres agents pathogènes; par exemple pneumonie, infections des voies aériennes supérieures ou de la bouche, otite moyenne, infections de plaies). Votre médecin vous soumettra régulièrement à des examens de sang afin de déceler d'éventuelles modifications et prescrira le cas échéant un traitement particulier. Dans certains cas, il diminuera le dosage de Témzolomide Devatis ou arrêtera le traitement. Vous devez immédiatement consulter votre médecin en cas de fièvre ou de survenue d'éruptions cutanées, de saignements, de petites ecchymoses sur la peau ou de selles noires.

Lorsque le traitement était associé à une radiothérapie, les effets secondaires suivants ont été très fréquemment rapportés: perte de cheveux inhabituelle, fatigue, nausées, vomissements, manque

d'appétit, maux de tête, constipation, éruptions cutanées, crampes, diarrhées, inflammations buccales, vision floue, baisse du nombre de plaquettes sanguines.

Les effets secondaires suivants ont également été fréquemment rapportés: baisse du taux sanguin de potassium, élévation des enzymes hépatiques, crises convulsives prolongées ou récurrentes sans rémission entre les attaques, excitation, perte d'intérêt, otite moyenne, hémorragie cérébrale, sensibilité accrue de la peau au soleil, impuissance, bouffées de chaleur, décoloration de la langue, altérations de l'odorat et soif.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés au cours de l'utilisation de Témazolomide Devatis:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Baisse du nombre de globules blancs et rouges ou des plaquettes, manque d'appétit, maux de tête, crampes, nausées, vomissements, constipation, perte de cheveux inhabituelle, fatigue.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Mycose buccale (candidose), herpès et zona, maux de gorge, infections des plaies, otite moyenne, anémie, baisse des globules blancs associée à de la fièvre, saignements, perte de poids, baisse du taux sanguin de potassium, anxiété, dépression, instabilité émotionnelle, insomnies, excitation, perte d'intérêt, sensation de vertiges, troubles du langage, difficultés à prononcer ou à comprendre certains mots, troubles de l'équilibre, difficultés de concentration, troubles de la mémoire, désorientation, troubles de la conscience, sensation d'insensibilité, somnolence, vertiges, fourmillements ou engourdissement des mains ou des pieds, altérations de l'odorat ou du goût, tremblements, paralysie d'une moitié du corps, engourdissement ou faiblesse des bras ou des jambes, crises convulsives prolongées ou à répétition sans rémission entre deux crises, hémorragie cérébrale, vision floue, vision double, perte du champ de vision, baisse de l'audition, bruit permanent dans les oreilles (acouphènes), gonflement des tissus (œdème), saignement, formation de caillots sanguins dans les jambes, rougeur, essoufflement, toux, diarrhée, maux d'estomac, troubles digestifs, douleurs à la déglutition, douleurs abdominales, inflammations buccales, sécheresse buccale, décoloration de la langue, élévation des enzymes hépatiques, éruptions cutanées, démangeaisons, points rouges sous la peau, peau sèche, douleurs articulaires, douleurs musculaires, faiblesse musculaire, douleurs osseuses, incontinence urinaire, mictions fréquentes, impuissance, fièvre, asthénie, douleurs, frissons, malaise général, lésions provoquées par la radiothérapie, sensibilité accrue de la peau au soleil.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Pneumonie, infections des voies aériennes supérieures, sinusite, bronchite, symptômes pseudogrippaux, infections à cytomégalovirus (CMV) (habituellement sans symptômes, mais parfois associées à de la fatigue et des douleurs articulaires et musculaires), infections par le virus de l'hépatite B (occasionnent une inflammation du foie qui peut se manifester par une légère fièvre, une sensation de malaise, de la fatigue, une perte d'appétit, des douleurs articulaires et/ou abdominales

et une coloration jaune de la cornée, de la peau et de la langue) parfois mortelles, baisse du nombre de globules sanguins, baisse du nombre de globules blancs, symptômes typiques d'une corticothérapie (accumulation de graisse au niveau du tronc, visage rond), une soif excessive associée à des mictions abondantes, hyperglycémie, prise de poids, hallucinations, troubles du comportement, perte de mémoire, altération des facultés intellectuelles, difficultés de coordination, mouvements inhabituels, démarche anormale, sensibilité accrue de la peau, paralysie d'une moitié du corps, troubles des perceptions sensorielles, douleurs oculaires, sécheresse oculaire, baisse de l'acuité visuelle, douleurs auriculaires, surdité, vertige, rythme cardiaque élevé ou irrégulier, hypertension, occlusion de l'artère pulmonaire (embolie pulmonaire), nez bouché, ballonnements, incontinence anale, diarrhée infectieuse, hémorroïdes, affections dentaires, pigmentation anormale, desquamation de la peau, érythème, transpiration accrue, douleurs dorsales, myopathie entraînant une faiblesse musculaire, miction douloureuse, aménorrhée, douleurs dans la poitrine, règles abondantes ou prolongées, saignements vaginaux, vaginite, détérioration de l'état général, rigidité musculaire, œdèmes faciaux

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Baisse des défenses immunitaires.

Très rare (concerne moins d'une personnes sur 10 000)

Pneumonie, fibrose pulmonaire, anomalies malignes des cellules sanguines (y compris leucémie), anémie avec baisse du nombre de globules sanguins et de plaquettes (anémie aplasique), réactions allergiques (y compris réactions allergiques soudaines potentiellement mortelles), gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, lésions hépatiques (y compris insuffisance hépatique fatale), hépatite et troubles de la circulation biliaire (cholestase), urticaire, éruptions cutanées, réactions cutanées graves.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Des cas d'infections cérébrales causées par des virus herpétiques (encéphalite herpès simplex) ont été rapportés, y compris quelques cas mortels.

Des cas individuels de réactions liées au médicament avec des éruptions cutanées, de la fièvre et un nombre accru de globules blancs ont été observés.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité. Conserver le récipient fermé.

Conserver hors de portée des enfants et des personnes non informées.

Remarques complémentaires

N'ouvrez pas les gélules. Si une gélule est endommagée, évitez tout contact entre la poudre qu'elle contient et la peau, les yeux ou le nez. N'aspirez pas la poudre par le nez. Si la poudre atteint accidentellement la peau ou les yeux ou le nez, rincez abondamment à l'eau l'endroit concerné et informez votre médecin.

Veuillez rapporter les gélules inutilisées ou dont la date de péremption est dépassée à la pharmacie en vue de leur élimination.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Témzolomide Devatis ?

Principes actifs

Témzolomide 5 mg (gélules vertes et blanches), 20 mg (jaunes et blanches), 100 mg (roses et blanches), 140 mg (bleues et blanches), 180 mg (oranges et blanches) ou 250 mg (blanches).

Excipients

Contenu de la gélule:

Lactose anhydre, carboxyméthylamidon sodique (type A) (E468), acide stéarique, acide tartrique, silice colloïdale anhydre.

Enveloppe de la gélule:

Gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) (seulement dans les gélules de 5 mg et 20 mg), oxyde de fer rouge (E172) (seulement dans les gélules de 100 mg et 180 mg), carmin d'indigo (E132) (seulement dans les gélules de 5 mg et 140 mg).

Encre d'impression:

Gommes laques, oxyde de fer noir (E172), propylèneglycol (E1520), hydroxyde d'ammonium.

Numéro d'autorisation

68606 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Témzolomide Devatis ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 5 et 20 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Devatis AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).