

# ERIVEDGE®

Vismodegib

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Ce médicament doit être prescrit par un médecin hospitalier spécialiste en oncologie ou en cancérologie.

ERIVEDGE® est disponible à la pharmacie de l'hôpital.

## PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUE

ERIVEDGE® se présente sous forme de flacons contenant 28 gélules dosées à 150 mg (6 660 euros). Le flacon peut se conserver 2 ans à température ambiante.

## POSOLOGIE

La dose recommandée est : une gélule de 150 mg par jour en une prise.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Ce médicament peut interagir avec d'autres molécules.

**N'oubliez pas de donner la liste complète des médicaments, même ceux vendus sans ordonnance à votre médecin.** Ne prendre aucun nouveau médicament sans l'accord du médecin.

## PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets secondaires	Prévention	Conduite à tenir
Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Evitez les aliments frais, gras ou épicés. Mangez lentement. Faites plusieurs petits repas légers.	En cas de vomissements, rincez-vous la bouche et attendez 1 à 2 heures avant de manger. Si les symptômes persistent prévenir le médecin pour la mise en place d'un traitement symptomatique.
Constipation	Privilégiez une bonne hydratation, une alimentation riche en fibre et une activité physique régulière.	Boire au moins 2 litres d'eau par jour. En cas de constipation prolongée, contactez votre médecin.
Diarrhée	Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.	Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Traitement symptomatique en complément d'une réhydratation orale.
Fatigue	Reposez-vous souvent. Des exercices légers (marche) peuvent être utiles.	Prudence en cas de conduite de véhicule.
Douleurs musculaires	Reposez-vous souvent. Des exercices légers (marche) peuvent être utiles.	Informez votre médecin, des traitements médicaux peuvent vous soulager.
Prurit	Utilisez un savon doux et un agent hydratant. Evitez les expositions au soleil.	Informez votre médecin, des traitements médicaux peuvent vous soulager.
Perte d'appétit, perte de goût	Mangez les aliments que vous aimez et essayez de prendre régulièrement des petits repas.	En cas de perte de poids, prévenez le médecin.

**En cas de grossesse, ERIVEDGE® peut provoquer des malformations graves du bébé et peut aussi entraîner la mort du bébé avant ou peu après sa naissance.**

La liste de ces effets indésirables n'est pas complète, d'autres peuvent survenir.

### CONSEILS AUX PATIENTS



Les gélules doivent être avalées entières avec de l'eau, pendant ou en dehors des repas.

En cas de vomissements ou d'oubli d'une prise, ne pas prendre la dose oubliée, reprendre le traitement à la prochaine dose planifiée.



Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des gélules.

Les femmes enceintes, allaitantes ou susceptibles d'être enceinte doivent porter des gants pour toucher ou manipuler ERIVEDGE®.



En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissures...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).



#### Si vous êtes une femme en âge de procréer

- ❑ vous devez faire un test de grossesse supervisé par un professionnel de santé dans les 7 jours précédant le début de votre traitement puis tous les mois durant le traitement.
- ❑ utilisez systématiquement 2 formes de contraception durant le traitement et jusqu'à deux ans après l'arrêt de celui-ci.



#### Si vous êtes un homme

- ❑ usage systématique du préservatif + spermicide pendant la durée du traitement et jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement (même après vasectomie).
- ❑ uriner plutôt en position assise pour éviter une contamination accidentelle.

**Durant le traitement et pendant 2 ans après l'arrêt de celui-ci, utiliser deux formes de contraception: une méthode mécanique et une forme de contraception hautement efficace**

Méthodes mécaniques		Contraception très efficace
<ul style="list-style-type: none"> <li>• préservatif masculin avec spermicide</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>ou</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• diaphragme avec spermicide</li> </ul>	<b>ET</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• injection hormonale retard <b>ou</b></li> <li>• dispositif intra utérin <b>ou</b></li> <li>• stérilisation tubaire <b>ou</b></li> <li>• vasectomie</li> </ul>

Tous les patients doivent lire et signer le formulaire d'accord de soin et de contraception de ERIVEDGE® en présence de leur médecin.

Un carnet de suivi personnalisé vous sera également remis et sera à présenter à votre pharmacien à chaque délivrance.



Ne pas laisser à la portée des enfants.

Ne donnez jamais votre médicament à une autre personne.



Ne pas consommer de pamplemousse ou du millepertuis.



Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.

Les dons de sang et de sperme sont contre-indiqués jusqu'à 2 ans après l'arrêt du traitement.



**Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.**



**Contactez votre médecin si votre partenaire sexuelle ou vous, avez un retard de règles, des saignements inhabituels pendant vos règles, êtes enceinte ou suspectez une grossesse.**