



INDICATION AMM

Erivedge est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de :

- carcinome basocellulaire métastatique symptomatique,
- carcinome basocellulaire localement avancé pour lequel la chirurgie ou la radiothérapie ne sont pas appropriées

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DÉLIVRANCE

Médicament soumis à **prescription hospitalière et à surveillance particulière** (LISTE I). Prescription **réservée** aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Il est disponible dans les **pharmacies de ville**.

PRESENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

Les gélules d'ERIVEDGE® sont présentées en flacon de 28 gélules roses et grises, dosées à 150 mg. (4 144,00 € HT)

Conservez ce médicament à **une température inférieure à 25°C. Hors de portée des enfants.**

POSOLOGIE

La posologie recommandée est de **150 mg une fois par jour** en continu.

Le bénéfice de la poursuite du traitement doit être évalué régulièrement, la durée optimale de traitement étant variable d'un patient à l'autre.

Pas d'adaptation de posologie chez les patients âgés, insuffisants rénaux ou hépatiques mais surveillance attentive

INTERACTIONS

En raison de son métabolisme hépatique via le CYP 3A4, l'association avec des inducteurs des CYP doit être évitée.

INHIBITEURS du CYP 3A4 : Pas d'effet retrouvé	INDUCTEURS du CYP 3A4 : moindre efficacité du vismodegib
<p>Pamplemousse (jus et pulpe) Amiodarone, quinidine, nifédipine Diltiazem, vérapamil Antifongiques azolés Macrolides Inhibiteurs de protéase</p>	<p>Anticonvulsivants : carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital Anti-infectieux : rifampicine, rifabutine, efavirenz, névirapine, Griséofulvine Alcool (en prise chronique) Tabac Millepertuis (<i>Hypericum perforatum</i>) Corticoïdes à fortes doses</p>

Aucune interaction pharmacocinétique cliniquement significative n'est attendue entre le vismodegib et les inhibiteurs du CYP450, les inhibiteurs de la P-gp et les agents augmentant le pH.

La liste complète des médicaments pris par le patient, même les médicaments vendus sans ordonnance devra être établie.

Tisanes ou préparation de phytothérapie : Attention aux nouvelles plantes dont les interactions sont inconnues.

Surveillance transaminases à l'initiation du traitement, puis hebdomadaire pendant 2 mois puis mensuelle.

Surveillance régulière de la créatinine et de la NFS.

EFFETS INDESIRABLES

Arthralgies-myalgies	⇒ A conseiller : Boisson régulière. A éviter : gestes répétitifs et les efforts physiques importants.	⇒ Traitement symptomatique par paracétamol. Supplémentation possible par calcium, magnésium et vitamine B6.
Perte d'appétit, nausées, vomissements, dysgueusie	⇒ A conseiller : boisson entre les repas, plusieurs petits repas légers, aliments à fort pouvoir calorique et absorption lente de la nourriture A éviter : aliments frits, gras ou épicés.	⇒ Eliminer les étiologies cardiaques et rénales. Eviter les diurétiques hypokaliémisants.

Asthénie, Fatigue	⇒ A conseiller : repos fréquent, bonne hygiène de vie, exercices légers (marche).	⇒ Prudence en cas de conduite de véhicule. En cas de fatigue persistante consulter le médecin traitant.
Diarrhées	⇒ A éviter : café, boissons glacées, lait, fruits et légumes crus, céréales, pain complet et l'alcool. Un traitement préventif antidiarrhéique est envisageable.	⇒ Surveillance particulière chez les patients > 80 ans. Un traitement anti-diarrhéique standard (lopéramide) en complément d'une réhydratation orale (2 litres par jour) peut être mis en place. En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si ≥ 3 selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.
Constipation	⇒ Privilégier une bonne hydratation, une alimentation riche en fibre et une activité physique régulière.	⇒ Le patient devrait boire 2 litres d'eau par jour. En cas de constipation prolongée, mise en place d'un traitement par laxatifs, anti-sécrétoires limitant le risque d'hypokaliémie.
Prurit	⇒ A conseiller : savon doux, agent hydratant. Porter des vêtements amples et lâches. A éviter les expositions au soleil.	⇒ Une crème hydratante permet de soulager les symptômes. Traitement par des médicaments antiprurigineux

D'autres effets indésirables, à titre d'alopecie, d'aménorrhée, d'augmentation des enzymes hépatiques peuvent survenir au cours du traitement.

Des cancers secondaires de la peau à type de carcinome épidermoïde cutané ont été rapportés chez des patients traités. Ce qui nécessite un examen cutané régulier.

RECOMMANDATIONS À DONNER AUX PATIENTS



Contactez rapidement le médecin en cas de :

- signes d'atteintes hépatiques

Le vismodegib se prend quotidiennement **en une prise par jour au moment ou en dehors des repas**. Une fois le traitement instauré, la prise devra se faire toujours au même moment de la journée et toujours au même moment par rapport au repas. Les gélules ne doivent être ni écrasées, ni dissoutes et ni ouvertes.

Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. **Le patient doit préciser à son médecin ou pharmacien, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.**

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

ERIVEDGE®, **en raison de son effet tératogène, ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement**. Ils sont interdits pendant le traitement et au cours des 24 mois qui suivent la dernière dose.

Utilisez **2 moyens différents de contraception** pendant le traitement et au moins jusqu'à 2 ans (pour les femmes) et 2 mois (pour les hommes) après l'arrêt du traitement.

La prescription, la dispensation initiale et le renouvellement d'Erivedge® doivent avoir lieu dans les 7 jours qui suivent un test de grossesse négatif par un dosage des β-HCG plasmatiques.

La prescription d'Erivedge® doit être limitée à 28 jours de traitement et donc renouvelée tous les mois.

Pour tous les patients, un **formulaire d'accord de soin** doit être signé avant toute prescription, après information du patient sur le risque tératogène et les précautions requises.

La dispensation pharmaceutique se fait sur présentation du carnet destiné aux patients et de l'accord de soin signé.

En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante. Prendre la dose habituellement prescrite au moment suivant.