

Pour la Belgique et le Luxembourg :

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au département Pharmacovigilance de Roche par la poste à l'adresse N.V. Roche S.A , rue Dante 75, 1070 Bruxelles, par téléphone au +32 (0)2 525 82 99, par fax au +32 (0)2 525 84 66, ou par e-mail : brussels.drug_safety@roche.com.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations pour une information complète, lisez le RCP avant de prescrire et/ou délivrer Erivedge.

Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be rubrique «NOTICE et RCP d'un médicament».



ERIVEDGE® (vismodegib)
CARTE D'INFORMATION DESTINÉE AUX
PROFESSIONNELS DE SANTÉ

RMA version 03/2019



Les patientes en âge de procréer doivent :

- Effectuer un test de grossesse tous les mois même si elles deviennent aménorrhéiques.
- Toujours utiliser une contraception recommandée tant qu'elles prennent Erivedge et pendant les 24 mois qui suivent la dose finale.
- S'abstenir d'allaiter pendant leur traitement et pendant les 24 mois qui suivent la dose finale.

Les patients de sexe masculin doivent :

- Utiliser des préservatifs (avec spermicide si possible) lors de leurs rapports sexuels avec une partenaire féminine pendant leur traitement par Erivedge et pendant les 2 mois qui suivent la dose finale.
- S'abstenir d'effectuer des dons de sperme durant leur traitement et pendant les 2 mois qui suivent la dose finale de ce médicament.

Informez les patients de la nécessité de vous contacter d'urgence en cas de suspicion de grossesse (y compris chez la partenaire d'un patient)

Vous devez :

- Vérifier que la personne est bien enceinte, conseiller le patient quant au risque lié au pouvoir tératogène et référer le patient ou sa partenaire à un spécialiste.
- Signaler à Roche toutes les grossesses confirmées.
- Fournir les informations requises via le portail en ligne pour la prévention de la grossesse (www.erivedge-ppp.be)

Informez tous les patients de :

- Ne jamais donner ce médicament à une autre personne.
- Rapporter toutes les gélules non utilisées à leur pharmacien à la fin du traitement.
- S'abstenir de donner du sang durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent la dose finale.

Des informations supplémentaires concernant les effets indésirables de Erivedge et la prévention de la grossesse figurent dans le RCP ainsi que dans la notice de Erivedge.

Notification d'effets indésirables

Pour la Belgique :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ou une grossesse liés à l'utilisation de Erivedge à la division Vigilance de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps). La notification peut se faire en ligne via adversedrugreactions@afmps.be. www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site de l'AFMPS, www.afmps.be. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS - division Vigilance - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528 40 01, ou par e-mail à l'adresse adversedrugreactions@afmps.be.

Pour le Luxembourg :

Les effets indésirables sont à notifier au: Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine, Laboratoire de Pharmacologie Clinique et de Toxicologie, Hôpital Central 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny CO 60034 F-54035 Nancy cedex Fax: +33 3 83 32 33 44 E-mail: crpv@chu-nancy.fr ou/ et à: Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 Luxembourg, Fax.: +352 2479 5615, E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu, Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmaciemedicaments/index.html>.