



Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament Erivedge sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 03/2019).

ERIVEDGE® (VISMODEGIB)

MATERIEL EDUCATIONNEL DESTINE AUX PATIENTS

PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE SOUS ERIVEDGE : INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA PRÉVENTION DE LA GROSSESSE ET LA CONTRACEPTION POUR LES HOMMES ET LES FEMMES QUI PRENNENT ERIVEDGE



- Erivedge peut provoquer des **anomalies congénitales graves**.
- Cela peut entraîner la mort du bébé avant ou peu après sa naissance.
- Vous ou votre partenaire ne devez **pas devenir enceinte** pendant que vous prenez ce médicament.
- Vous devez respecter les **recommandations de contraception**.

Lire attentivement la notice avant d'utiliser le médicament Erivedge.

INTRODUCTION :

Cette brochure vous donne un résumé des informations importantes concernant les données de sécurité de Erivedge ainsi que des conseils sur la façon de prendre le médicament. Lisez-la attentivement et conservez-la au cas où vous auriez besoin de la relire.

Lisez également la notice qui se trouve dans chaque boîte de gélules Erivedge pour des informations importantes concernant la prise de ce médicament.

S'il y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas, ou si vous avez d'autres questions, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction

1.1. Qu'est-ce que Erivedge et quel est son mode d'action ?

2. Qui ne peut pas prendre Erivedge ?

3. Mécanismes biologiques et risque d'anomalies congénitales

4. Avant que vous ne commenciez à prendre Erivedge

5. Durant et après le traitement par Erivedge

6. Grossesse et Erivedge

6.1. Si vous êtes une femme en âge de procréer

6.2. Si vous êtes un homme et que vous prenez Erivedge

6.3. Si vous suspectez une grossesse

7. Effets indésirables fréquents de Erivedge

8. Carte d'information destinée aux patients (fournie en annexe)

1. INTRODUCTION

Lisez les instructions spécifiques qui vous ont été données par votre médecin, et en particulier les effets de Erivedge sur les enfants à naître.

1.1 Qu'est-ce que Erivedge et comment agit-il ?

Erivedge est un médicament anticancéreux qui contient la substance active vismodegib. Il est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un type de cancer de la peau appelé carcinome baso-cellulaire avancé. Il est utilisé lorsque le cancer :

- s'est étendu à d'autres parties du corps (appelé carcinome baso-cellulaire « métastatique »)
- s'est étendu à des zones à proximité (appelé carcinome baso-cellulaire « localement avancé ») et votre médecin décide que le traitement par la chirurgie ou par la radiothérapie est inapproprié.

Le carcinome baso-cellulaire se développe lorsque l'ADN des cellules normales de la peau s'endommage et l'organisme ne peut réparer ces altérations. Ces dommages peuvent changer le fonctionnement de certaines protéines dans ces cellules. Les cellules endommagées deviennent cancéreuses et commencent à se développer et à se diviser. Erivedge est un médicament anticancéreux qui agit en contrôlant l'une des protéines importantes impliquées dans le carcinome baso-cellulaire. Cela peut ralentir ou arrêter le développement des cellules cancéreuses, ou les tuer. Ainsi, votre cancer de la peau peut se réduire.

2. QUI NE PEUT PAS PRENDRE ERIVEDGE ?

Certaines personnes ne peuvent pas prendre Erivedge. Ne prenez pas ce médicament si l'un des cas suivants s'applique à vous. Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne prenez PAS Erivedge :

- si vous êtes **enceinte**, pensez l'être, ou planifiez une grossesse durant le traitement ou pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose.
- si vous **allaitez** ou envisagez d'allaiter durant le traitement ou pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose.
- si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous **n'utilisez pas** une méthode de contraception recommandée (contraception, voir rubrique 6.1) ou que vous ne pratiquez pas l'abstinence totale pendant votre traitement et pendant les 24 mois après votre dernière dose.
- si vous présentez une réaction **allergique** à ce médicament ou à l'un de ses autres composants.
- si vous prenez également du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*) – un médicament à base de plantes utilisé dans la dépression.

3. MÉCANISMES BIOLOGIQUES ET RISQUE D'ANOMALIES CONGÉNITALES

La voie de signalisation Hedgehog joue un rôle essentiel dans le développement de l'enfant à naître. Des études animales avec le principe actif vismodegib ont montré des malformations sévères telles que des doigts manquants et/ou fusionnés, des anomalies de la tête et de la face, et des retards.

4. AVANT QUE VOUS NE COMMENCIEZ À PRENDRE ERIVEDGE

- Si vous êtes une femme qui pourrait devenir enceinte, vous devez passer un **test de grossesse** réalisé par un professionnel de santé dans un délai maximum de 7 jours avant de démarrer votre traitement par Erivedge.
- Tous les patients doivent **examiner et signer le formulaire de vérification des conseils** pour Erivedge avec leur médecin ou leur professionnel de santé.

5. DURANT ET APRÈS LE TRAITEMENT PAR ERIVEDGE :

Erivedge peut nuire à un enfant avant et après sa naissance.

- Vous ne devez **pas devenir enceinte durant** votre traitement **et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose** ; un test de grossesse mensuel est recommandé.
- Vous ne devez **pas allaiter** durant votre traitement et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose.
- Vous ne devez **pas donner de sang** durant votre traitement et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose.
- Conservez Erivedge **hors de la vue et de la portée des enfants**.
- Utilisez une **contraception recommandée** telle que décrite dans cette brochure.
- **Ne donnez pas votre sperme** durant votre traitement et pendant les 2 mois qui suivent votre dernière dose.
- Ne donnez jamais ce médicament à une autre personne.
- **Rapportez les gélules non utilisées** à la fin de votre traitement à votre pharmacien.

6. GROSSESSE ET ERIVEDGE :

6.1. Si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous prenez Erivedge :

Le Programme de Prévention de la Grossesse de Erivedge est destiné à fournir des informations ainsi qu'un soutien aux patients et aux professionnels de santé concernant l'utilisation correcte et en toute sécurité de Erivedge eu regard à son pouvoir de provoquer des anomalies congénitales.

Si vous devenez enceinte durant votre traitement et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose, Erivedge peut provoquer des malformations sévères durant le développement de l'enfant à naître.

- Si vous êtes **enceinte**, vous ne devez **pas** commencer à prendre Erivedge.
- Afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte, vous devez passer un **test de grossesse effectué par un professionnel de santé dans un délai maximum de 7 jours avant** de démarrer votre traitement par Erivedge (jour du test de grossesse = jour 1).
- Vous devez passer un test de grossesse **chaque mois** pendant la durée du traitement.
- Si vous envisagez de devenir enceinte, parlez-en avec votre médecin ou avec votre professionnel de santé.
- Vous ne devez **pas devenir enceinte tant que vous prenez Erivedge et pendant les 24 mois qui suivent** votre dernière dose.

- Il est très important que vous utilisiez **2** méthodes de **contraception recommandées** dans le tableau ci-dessous : l'une d'entre elles doit être une méthode mécanique (une méthode mécanique **et** une forme de contraception très efficace).

| Formes de contraception recommandées | | |
|--|-----------|--|
| Vous devez utiliser 2 formes de contraception. Utilisez 1 forme de contraception de chacune des colonnes ci-dessous. | | |
| Méthodes mécaniques | et | Méthodes de contraception très efficaces |
| <ul style="list-style-type: none"> • préservatif masculin avec spermicide OU • Diaphragme avec spermicide | | <ul style="list-style-type: none"> • Injection hormonale à forme retard OU • Dispositif intra-utérin (DIU) OU • Sterilisation tubaire OU • Vasectomie |
| Parlez-en à votre médecin si vous avez des doutes quant aux méthodes de contraception à utiliser, ou s'il vous faut plus d'information. | | |

- Vous devez utiliser une contraception (ou l'abstinence totale) durant votre traitement par Erivedge et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose, à moins que vous ne vous engagiez à tout moment à n'avoir aucun rapport sexuel (abstinence totale).
- Si vous avez arrêté d'avoir vos règles pendant la durée du traitement, vous devez quand même utiliser une contraception recommandée durant votre traitement et pendant 24 mois après l'arrêt de Erivedge.
- Si vous avez cessé d'avoir vos règles avant le début de votre traitement par Erivedge à cause des médicaments anticancéreux que vous avez pris précédemment, vous devez quand même utiliser une contraception recommandée durant votre traitement et pendant 24 mois après l'arrêt de Erivedge.
- Parlez avec votre médecin des meilleures méthodes de contraception pour vous.
- Vous devez **arrêter** de prendre Erivedge et informer immédiatement votre médecin ou votre professionnel de santé **si** vous avez un retard de règles et que **vous pensez pouvoir être enceinte**.

6.2. Si vous êtes un homme et que vous prenez Erivedge :

- Le principe actif de ce médicament peut passer dans le sperme et exposer ainsi votre partenaire. Pour éviter une exposition possible durant la grossesse, vous devez **toujours utiliser un préservatif** (avec spermicide si possible) lors de vos rapports sexuels avec une femme, **même après une vasectomie**, pendant la durée de votre traitement **et pendant les 2 mois qui suivent** votre dernière dose.
- Vous ne devez **pas** effectuer **de don de sperme** durant votre traitement et au cours des 2 mois qui suivent la dose finale.

Si votre partenaire pense être enceinte alors que vous prenez Erivedge et pendant les 2 mois suivant votre dernière dose, parlez-en à votre médecin.

6.3. Si vous suspectez une grossesse

Si vous ou votre partenaire avez un retard de règles, présentez des saignements menstruels inhabituels, suspectez une grossesse ou êtes enceinte, vous devez en parler immédiatement à votre médecin ou à votre professionnel de santé.

- Pour les patientes : **contactez** votre médecin et **arrêtez** immédiatement de prendre Erivedge si vous suspectez une grossesse alors que vous prenez ce médicament et pendant les 24 mois qui suivent la prise de votre dernière dose.
- Pour les patients de sexe masculin : Si votre partenaire pense être enceinte alors que vous prenez Erivedge et pendant les 2 mois qui suivent votre dernière dose, parlez-en à votre médecin.

7. EFFETS INDÉSIRABLES FRÉQUENTS DE ERIVEDGE

La notice contient une liste complète des effets indésirables connus de ce médicament. Il est important que vous sachiez quels effets indésirables sont susceptibles de survenir durant votre traitement. Si vous présentez des effets indésirables quels qu'ils soient pendant votre traitement par Erivedge, signalez-le à votre médecin.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Pour le Luxembourg

- 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@chru-nancy.fr

ou

- 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-pharmacie-medicaments/index.html>

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.

8. CARTE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS

En annexe vous trouverez la Carte d'Information destinée aux Patients. Cette carte résume les points les plus importants décrits dans cette brochure.