




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).

<b>FORMULAIRE DE VÉRIFICATION DES CONSEILS POUR ERIVEDGE® (VISMODEGIB)</b>	
	Paraphe
<p><b>MISE EN GARDE : MORT EMBRYO-FŒTALE ET ANOMALIES CONGÉNITALES SÉVÈRES</b></p> <p> Erivedge peut entraîner la mort embryo-fœtale ou des anomalies congénitales sévères lorsqu'il est administré à une femme enceinte. Il a été démontré que les inhibiteurs de la voie Hedgehog tels que l'Erivedge sont embryotoxiques et/ou tératogènes pour de nombreuses espèces animales et pouvaient entraîner des malformations sévères, y compris des anomalies craniofaciales, de la ligne médiane et des membres. Erivedge ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.</p>	
<b>Pour tous les patients</b>	
Je comprends que :	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Erivedge peut causer des anomalies congénitales graves et entraîner la mort d'un enfant à naître.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Je ne dois pas donner Erivedge à d'autres personnes. Erivedge m'est prescrit à moi uniquement.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Je dois conserver Erivedge hors de la vue et de la portée des enfants.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Je ne dois pas effectuer de don de sang tant que je prends Erivedge et pendant les 24 mois qui suivent la dose finale.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Je dois rapporter les gélules inutilisées à la fin du traitement.</li></ul>	
<b>Pour les femmes en âge de procréer</b>	
Je comprends que :	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Je ne dois pas prendre Erivedge si je suis enceinte ou si je planifie une grossesse</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Je ne dois pas devenir enceinte tant que je prends Erivedge et pendant les 24 mois qui suivent ma dernière dose</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Mon professionnel de santé m'a parlé des méthodes de contraception recommandées<ul style="list-style-type: none"><li>○ Tant que je prends Erivedge, je dois utiliser en même temps 2 méthodes de contraception recommandées</li><li>○ À moins que je m'engage à n'avoir aucun rapport sexuel (abstinence)</li></ul></li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Je dois avoir un test de grossesse négatif, effectué par un professionnel de santé, dans un délai maximum de 7 jours (jour du test de grossesse = jour 1) précédant le début du traitement par Erivedge, puis chaque mois pendant la durée du traitement</li></ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Je dois immédiatement informer mon professionnel de santé si l'un des événements suivants surviennent pendant le traitement et au cours des 24 mois qui suivent ma dose finale : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Si je suis enceinte ou pense que, pour n'importe quelle raison, je pourrais l'être</li> <li>○ Si je n'ai pas mes règles</li> <li>○ Si j'arrête ma méthode de contraception</li> <li>○ Si j'ai besoin de changer de méthode de contraception durant le traitement</li> </ul> </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En cas de grossesse durant mon traitement par Erivedge, je dois immédiatement arrêter le traitement</li> <li>• Je ne dois pas allaiter tant que je prends Erivedge et pendant les 24 mois qui suivent ma dose finale</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mon professionnel de santé signalera toute grossesse à Roche, le fabricant de Erivedge.</li> </ul>	

### Pour les patients de sexe masculin

Je comprends que :	
Je dois toujours utiliser un préservatif lorsque j'ai des rapports sexuels avec une femme et ce, tant que je prends Erivedge et pendant les 2 mois qui suivent la dose finale, même si j'ai subi une vasectomie.	
J'informerai mon professionnel de santé si ma partenaire devient enceinte pendant mon traitement avec Erivedge ou au cours des 2 mois qui suivent ma dernière dose	
À aucun moment je ne dois donner mon sperme durant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent ma dernière dose de ce médicament	

### Toute grossesse ou effet indésirable doit être signalé, voir ci-dessous (\*)

Sexe du patient (cochez l'un des deux) : M  F  Âge : \_\_\_\_ ans

Femme en âge de procréer (entourez l'un des deux) : Oui Non

Résultat du test de grossesse effectué avant le traitement (entourez l'un des deux) :  
Positif Négatif

Date du test de grossesse effectué avant le traitement : \_\_\_\_\_

#### Confirmation du patient

Mon médecin a passé en revue avec moi les risques d'une exposition à Erivedge durant la grossesse ou l'allaitement pour un enfant à naître ou un nourrisson. Il a répondu à toutes les questions que je pouvais me poser à propos de ces risques et de la façon de les éviter.

Nom du patient (en majuscules) :

Signature du patient : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Confirmation du médecin ou du professionnel de santé

J'ai expliqué au patient dénommé \_\_\_\_\_ (ou à son parent ou tuteur si le patient est déficient intellectuel) les risques associés au traitement par Erivedge, y compris le risque d'exposition de l'enfant à naître et/ou du nourrisson durant la grossesse ou l'allaitement. J'ai demandé au patient (et à son parent ou tuteur si le patient est déficient intellectuel) s'il avait des questions à propos du traitement et j'ai répondu à ces questions au mieux de mes capacités.

Nom du médecin ou du professionnel de santé

Signature du médecin ou du professionnel de santé

Date :

**VEUILLEZ CONSERVER LE DOCUMENT SIGNÉ ORIGINAL ET EN FOURNIR UNE COPIE AU PATIENT**

**Les professionnels de santé doivent compléter ce Formulaire de Vérification des Conseils pour tous les nouveaux patients qui prennent Erivedge via le portail en ligne pour la prévention de la grossesse**  
[www.erivedge-ppp.be](http://www.erivedge-ppp.be)

**(\*) NOTIFICATION D'EFFETS INDÉSIRABLES OU GROSSESSES :**

**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 [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS, [www.afmps.be](http://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 encore par email à [adversedrugreactions@afmps.be](mailto:adversedrugreactions@afmps.be)

**Pour le Luxembourg :**

Les effets indésirables présumés 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@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Ou 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](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/directionsante/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](mailto: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](http://www.afmps.be) rubrique «NOTICE et RCP d'un médicament».