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 01/2021**).**

GUIDE DE CONSEILS AUX PATIENTS POUR ERIVEDGE® (VISMODEGIB)

Ce guide peut être utilisé comme référence par le médecin afin d'informer et d'éduquer les patients sur les risques tératogènes de Erivedge

Le matériel éducationnel destiné aux patients, à savoir le carnet patient, décrit les informations importantes concernant la prévention de la grossesse et la contraception pour les hommes et les femmes qui prennent Erivedge. Le dialogue avec le médecin avant l'initiation du traitement avec Erivedge est primordial. Le carnet sera remis systématiquement à chaque patient à qui Erivedge a été prescrit et aidera à récapituler l'information du médecin.

MISE EN GARDE : MORT EMBRYO-FŒTALE ET ANOMALIES CONGÉNITALES SÉVÈRES

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.

Pour tous les patients
Je comprends que :
• Erivedge peut causer des anomalies congénitales graves et entraîner la mort d'un enfant à naître.
• Je ne dois pas donner Erivedge à d'autres personnes. Erivedge m'est prescrit à moi uniquement.
• Je dois conserver Erivedge hors de la vue et de la portée des enfants.
• Je ne dois pas effectuer de don de sang tant que je prends Erivedge et pendant les 24 mois qui suivent la dose finale.
• Je dois rapporter les gélules inutilisées à la fin du traitement.
Pour les femmes en âge de procréer
Je comprends que :
• Je ne dois pas prendre Erivedge si je suis enceinte ou si je planifie une grossesse
• Je ne dois pas devenir enceinte tant que je prends Erivedge et pendant les 24 mois qui suivent ma dernière dose

• Mon professionnel de santé m'a parlé des méthodes de contraception recommandées
  ○ Tant que je prends Erivedge, je dois utiliser en même temps 2 méthodes de contraception recommandées
  ○ À moins que je m'engage à n'avoir aucun rapport sexuel (abstinence)

• 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

• 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 :
  ○ Si je suis enceinte ou pense que, pour n'importe quelle raison, je pourrais l'être
  ○ Si je n'ai pas mes règles
  ○ Si j'arrête ma méthode de contraception
  ○ Si j'ai besoin de changer de méthode de contraception durant le traitement

• En cas de grossesse durant mon traitement par Erivedge, je dois immédiatement arrêter le traitement • Je ne dois pas allaiter tant que je prends Erivedge et pendant les 24 mois qui suivent ma dose finale
• Mon professionnel de santé signalera toute grossesse à Roche, le fabricant de Erivedge.
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

(*) 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'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon 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. La fiche jaune papier 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 email à l'adresse adr@afmps.be ».
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

Pour le Luxembourg :
Les effets indésirables présumés sont à notifier au :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87

Ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592
Lien pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.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.

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».