

Carnet destiné aux patients



Programme de Prévention de la Grossesse :

Information importante destinée aux **hommes** et aux **femmes** prenant **Erivedge®** concernant la prévention de la grossesse et la contraception

Calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse pour les femmes en âge de procréer

Vous devez conserver ce carnet et le présenter lors de chaque consultation chez votre médecin spécialiste.

Votre pharmacien ne pourra vous délivrer votre traitement qu'après avoir vérifié votre carnet.

Il est donc important que vous le présentiez lors de chaque délivrance.

***Ranger ici une copie du formulaire d'accord de soin
remis par votre Médecin***

TABLE DES **MATIÈRES**

- 1 Introduction**
Qu'est-ce qu'*Erivedge*[®] et comment agit-il ?
- 2 Pourquoi *Erivedge*[®] est-il dangereux pour le fœtus/bébé ?**
- 3 Qui ne doit pas prendre *Erivedge*[®] ?**
- 4 Avant de commencer le traitement par *Erivedge*[®]**
- 5 Pendant et après le traitement par *Erivedge*[®]**
- 6 Grossesse et *Erivedge*[®]**
 - 1 Si vous êtes une femme prenant *Erivedge*[®] et que vous êtes susceptible d'être enceinte
 - 2 Si vous êtes un homme prenant *Erivedge*[®]
 - 3 Si vous suspectez une grossesse
- 7 Résumé des instructions destinées aux patients**
- 8 Effets secondaires fréquents de *Erivedge*[®]**

Ce carnet vous donne un résumé des informations importantes sur la sécurité d'emploi de *Erivedge*[®] ainsi que des conseils pour prendre ce médicament. Lisez-le attentivement et conservez-le. Vous pourriez avoir besoin de le relire.

Veuillez aussi lire la notice disponible à la fin de ce carnet ou incluse dans chaque boîte de gélules *Erivedge*[®]. Celle-ci contient des informations importantes concernant la prise de ce médicament.

S'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas, ou si vous avez encore des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

1 INTRODUCTION

- **Erivedge**[®] peut provoquer des anomalies congénitales (malformations du bébé) graves.
- **Erivedge**[®] peut entraîner la mort du bébé avant ou peu après sa naissance.
- Vous ou votre partenaire ne devez pas tomber enceinte pendant que vous prenez ce médicament.
- Vous devez respecter les recommandations de contraception décrites dans cette brochure.

Lisez les instructions spécifiques que votre médecin vous aura données, en particulier sur les effets de **Erivedge**[®] sur les enfants à naître.

Vous trouverez dans ce carnet des conseils s'adressant à tous les patients traités par **Erivedge**[®] ainsi que des conseils spécifiques destinés aux femmes en âge de procréer traitées et aux hommes traités par **Erivedge**[®].

Qu'est-ce qu'**Erivedge**[®] et comment agit-il ?

- ▶ **Erivedge**[®] est un médicament qui contient une substance appelée vismodegib, Ce traitement est important pour la prise en charge de votre maladie, un type de cancer de la peau appelé carcinome baso-cellulaire avancé.
- ▶ **Erivedge**[®] peut arrêter ou ralentir le développement des cellules cancéreuses, ou les tuer. Ainsi, votre cancer de la peau peut se réduire.

2 POURQUOI ERIVEDGE® EST DANGEREUX POUR LE FŒTUS/BÉBÉ ?

Des études menées avec la substance active, le vismodegib, chez l'animal montrent l'apparition de malformations sévères telles que des doigts fusionnés et/ou manquants, des anomalies au niveau de la tête et du visage, ainsi que des retards de développement.

Erivedge® peut provoquer des malformations graves du bébé.

Erivedge® peut aussi entraîner la mort du bébé avant ou peu après sa naissance.

3 QUI NE DOIT PAS PRENDRE ERIVEDGE® ?

► Certaines personnes ne doivent pas prendre *Erivedge*®. Ne prenez jamais ce médicament si l'un des cas ci-dessous s'applique à vous. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne prenez jamais *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 de ce médicament.
- vous **allaitez** ou envisagez de le faire durant le traitement ou pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose de ce médicament.
- vous êtes une femme susceptible d'être enceinte et que vous n'**utilisez pas** de contraception recommandée (voir rubrique 6.1) ou ne pratiquez pas une abstinence totale durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent la dernière dose.
- vous êtes **allergique** à ce médicament ou à l'un de ses composants.
- si vous prenez également du millepertuis (*Hypericum perforatum*) - un médicament à base de plantes utilisé dans la dépression.

4 AVANT DE COMMENCER LE TRAITEMENT PAR ERIVEDGE® ?

- ▶ Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, vous devez faire un test de grossesse supervisé par un professionnel de santé dans les 7 jours précédant le début de votre traitement par **Erivedge®**.
- ▶ Tous les patients doivent lire et signer le formulaire d'accord de soin et de contraception de **Erivedge®** en présence de leur médecin.

5 PENDANT ET APRÈS LE TRAITEMENT PAR ERIVEDGE® :

- ▶ **Erivedge®** peut être nocif pour le bébé à naître et les enfants.

Pour les femmes :

- ne tombez pas enceinte durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose, un test mensuel de grossesse est recommandé,
- n'allaitiez pas durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose,
- utilisez 2 formes recommandées de contraception, comme décrit dans ce carnet.

Pour les hommes :

- ne donnez pas votre sperme durant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent votre dernière dose,
- utilisez toujours un préservatif (avec spermicide si possible), même après une vasectomie, lors de tout rapport sexuel avec une femme durant votre traitement et pendant les 2 mois qui suivent votre dernière dose.

Pour tous les patients :

- ne donnez pas votre sang durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose,
- ne donnez jamais votre médicament à une autre personne,
- conservez **Erivedge**[®] hors de la vue et de la portée des enfants,
- rapportez les gélules non utilisées à la fin du traitement à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ERIVEDGE[®] :

1 Si vous êtes une femme prenant **Erivedge**[®] et que vous êtes susceptible d'être enceinte :

- ▶ **Erivedge**[®] peut provoquer des malformations sévères au cours du développement du bébé à naître si vous tombez enceinte durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose.
 - Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas commencer à prendre **Erivedge**[®].
 - Vous devez effectuer un test de grossesse par un professionnel de santé pour vérifier que vous n'êtes pas enceinte **au cours des 7 jours précédant le début du traitement par Erivedge**[®].
 - Vous devez effectuer un test de grossesse **tous les mois durant le traitement**.
 - Si vous planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin ou à un professionnel de santé. Vous ne devez pas tomber enceinte **durant votre traitement par Erivedge**[®] **et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose**.
 - Il est très important que vous utilisiez **2 formes recommandées** de contraception choisies dans le tableau ci-après : une doit être une méthode mécanique (une méthode mécanique **et** une forme de contraception hautement efficace).
 - Vous devez utiliser 2 formes recommandées de contraception (ou pratiquer l'abstinence totale) **durant le traitement par Erivedge**[®] **et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose**, sauf si vous vous engagez à ne jamais avoir de rapports sexuels (abstinence totale).

Formes recommandées de contraception

Les patients doivent utiliser **2** formes de contraception.
Les patients doivent utiliser **1** forme de contraception
pour **chacune** des colonnes ci-dessous.

Méthodes mécaniques		Formes de contraception hautement efficaces
<ul style="list-style-type: none">Préservatif masculin avec spermicide <p style="text-align: center;">OU</p> <ul style="list-style-type: none">Diaphragme avec spermicide	ET	<ul style="list-style-type: none">Injection hormonale retard OUDispositif intra-utérin (DIU) OUStérilisation tubaire OUVasectomie
Informez votre médecin si vous n'êtes pas sûr de la forme de contraception à utiliser, ou si vous avez besoin de plus d'information.		

- Si vos règles s'arrêtent au cours du traitement, vous devez utiliser 2 formes recommandées de contraception **durant le traitement par *Erivedge*[®] et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose.**
- Si vos règles s'arrêtent avant de démarrer le traitement par *Erivedge*[®] suite à un traitement par un médicament anti-cancéreux, vous devez toujours utiliser 2 formes recommandées de contraception durant le traitement par *Erivedge*[®] et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose.
- Discutez avec votre médecin de la meilleure méthode contraceptive pour vous.
- Vous devez arrêter le traitement avec *Erivedge*[®] et informer immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé si vous avez un retard de règles et que vous pensez être enceinte.

2 Si vous êtes un homme prenant *Erivedge*[®]

- ▶ Le principe actif de ce médicament peut passer dans le sperme et peut exposer votre partenaire sexuelle. Pour éviter une exposition potentielle en cours de grossesse, vous devez toujours utiliser un préservatif (avec spermicide si possible), même après une vasectomie, lors de tout rapport sexuel avec une femme **durant votre traitement et pendant les 2 mois qui suivent votre dernière dose.**

- ▶ Vous ne devez pas donner votre sperme **durant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent votre dernière dose.**

Informez votre médecin si votre partenaire féminine suspecte une grossesse pendant que vous prenez *Erivedge*[®] et au cours des 2 mois qui suivent votre dernière dose.

3 Si vous suspectez une grossesse

- ▶ Si votre partenaire sexuelle ou vous, avez un retard de règles, des saignements inhabituels pendant vos règles, êtes enceinte, ou suspectez une grossesse, vous devez en parler immédiatement à votre médecin ou à un professionnel de santé.
 - Patientes : si vous suspectez une grossesse pendant que vous prenez ce médicament et au cours des 24 mois qui suivent votre dernière dose, **parlez-en à votre médecin et arrêtez de prendre *Erivedge*[®].**
 - Patients : si votre partenaire sexuelle suspecte une grossesse pendant que vous prenez *Erivedge*[®] et au cours des 2 mois qui suivent votre dernière dose **parlez-en à votre médecin.**

RÉSUMÉ DES INSTRUCTIONS DESTINÉES AUX PATIENTS

- ▶ *Erivedge*[®] peut être nocif ou provoquer la mort du bébé à naître.

Les patientes susceptibles d'être enceintes doivent :

- toujours utiliser **2 formes** recommandées de contraception durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent leur dernière dose (merci de vous référer à la brochure « Programme de Prévention de la Grossesse de *Erivedge*[®] » pour plus d'informations),
- faire un test de grossesse tous les mois pour détecter toute grossesse.

Les patients hommes doivent :

- toujours utiliser un préservatif (avec spermicide si possible) lors de rapports sexuels avec une partenaire, durant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent leur dernière dose,

- ne pas donner leur sperme durant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent leur dernière dose.
- ▶ Si votre partenaire sexuelle ou vous, avez un retard de règles, êtes enceinte, ou si vous suspectez une grossesse, vous devez en parler immédiatement à votre médecin ou à votre professionnel de santé.
- Patientes : si vous suspectez une grossesse durant votre traitement par **Erivedge**[®] et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose, parlez-en à votre médecin ou à votre professionnel de santé.
- Patients : si votre partenaire sexuelle suspecte une grossesse durant votre traitement par **Erivedge**[®] et pendant les 2 mois qui suivent votre dernière dose, parlez-en à votre médecin ou à votre professionnel de santé.

A l'attention de tous les patients :

- ▶ Ne donnez jamais ce médicament à une autre personne.
- ▶ Ne donnez pas de sang durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose.
- ▶ Rapportez toutes les gélules non utilisées à la fin du traitement à votre pharmacien.
- ▶ Lisez attentivement la notice.

Numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence

Heures de bureau	
En dehors des heures de bureau	

CALENDRIER DES TESTS DE GROSSESSE

Femmes en âge de procréer

Avant l'instauration du traitement :	Résultat du test de grossesse	Date du test de grossesse	Signature du Médecin
	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	_____ _____	

Date du prochain rendez-vous	Date du prochain test de grossesse	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature du Médecin	Date de délivrance et cachet du Pharmacien
_____ _____	_____ _____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	_____ _____		_____ _____
_____ _____	_____ _____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	_____ _____		_____ _____
_____ _____	_____ _____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	_____ _____		_____ _____
_____ _____	_____ _____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	_____ _____		_____ _____
_____ _____	_____ _____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	_____ _____		_____ _____
_____ _____	_____ _____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	_____ _____		_____ _____
_____ _____	_____ _____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	_____ _____		_____ _____
_____ _____	_____ _____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	_____ _____		_____ _____
_____ _____	_____ _____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	_____ _____		_____ _____

EFFETS INDÉSIRABLES FRÉQUENTS DE ERIVEDGE®

► La notice contient la liste complète des effets indésirables connus de ce médicament. Il est important de connaître les effets indésirables que vous pourriez avoir pendant votre traitement. Si vous avez des effets indésirables pendant que vous prenez **Erivedge®**, parlez-en à votre médecin.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Erivedge® 150 mg, gélules vismodegib

Erivedge peut provoquer des anomalies congénitales graves. Cela peut entraîner la mort du bébé avant ou peu après sa naissance. Vous ne devez pas tomber enceinte pendant que vous prenez ce médicament. Vous devez respecter les recommandations de contraception décrites dans cette notice.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Erivedge et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Erivedge ?
3. Comment prendre Erivedge ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Erivedge ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Erivedge et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Erivedge

Erivedge est un médicament anticancéreux et il contient la substance active appelée vismodegib.

Dans quel cas Erivedge est-il utilisé ?

Erivedge 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.

Comment agit Erivedge

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 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. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Erivedge ?

Lisez les instructions spécifiques que votre médecin vous aura données, en particulier sur les effets de Erivedge sur les enfants à naître. Lisez avec attention et suivez les instructions qui figurent dans la brochure pour les patients et dans la carte d'information destinée aux patients que votre médecin vous aura données.

Ne prenez jamais Erivedge :

- si vous êtes **allergique** au vismodegib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou planifiez une grossesse durant le traitement ou pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose de ce médicament. En effet, Erivedge peut nuire à votre bébé à naître ou entraîner sa mort.
- si vous allaitez ou envisagez de le faire durant le traitement ou pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose de ce médicament. En effet, on ne sait pas si Erivedge passe dans votre lait maternel et peut nuire à votre bébé.
- Si vous êtes susceptible d'être enceinte mais que vous ne pouvez pas ou ne voulez pas suivre les mesures nécessaires de prévention des grossesses telles que décrites dans le Plan de Prévention de la Grossesse de Erivedge.
- Si vous prenez également du millepertuis (*Hypericum perforatum*) - un médicament à base de plantes utilisé dans la dépression (voir « Autres médicaments et Erivedge »).

Vous trouverez davantage d'information sur les questions ci-dessus dans les rubriques « Grossesse, allaitement et fertilité » et « Contraception pour les Hommes et les Femmes ».

Ne prenez jamais ce médicament si l'un de ces cas s'applique à vous. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Erivedge.

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Erivedge si vous avez des questions sur l'information apportée dans cette rubrique :

- Vous ne devez pas donner de sang durant le traitement et au cours des 24 mois qui suivent votre dernière dose de ce médicament.
- Si vous êtes un homme, vous ne devez pas donner votre sperme à aucun moment durant votre traitement et pendant les 2 mois qui suivent votre dernière dose.
- Votre médecin devra vérifier régulièrement votre peau par rapport à un type de cancer appelé « carcinome épidermoïde cutané ». On

ne sait pas si le carcinome épidermoïde cutané est lié au traitement par Erivedge. Ce type de lésion apparaît généralement sur une peau endommagée par le soleil, reste local et peut être guéri. Informez votre médecin si vous notez n'importe quel changement sur votre peau.

- Ne donnez jamais votre médicament à une autre personne. Vous devez rapporter les gélules non utilisées à la fin de votre traitement. Parlez-en à votre médecin ou pharmacien pour savoir où rapporter les gélules.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Erivedge chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans n'est pas recommandée. On ne sait pas s'il est sûr ou efficace chez les personnes de ce groupe d'âge. Des problèmes de croissance des os et des dents ont été observés dans des études chez les animaux avec ce médicament.

Autres médicaments et Erivedge

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend également les médicaments obtenus sans ordonnance, les vitamines et les médicaments à base de plantes.

Certains médicaments peuvent affecter le fonctionnement de Erivedge ou favoriser l'apparition d'effets indésirables. Erivedge peut également affecter le fonctionnement de certains autres médicaments.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- rifampicine - utilisé dans les infections bactériennes,
- carbamazépine, phénytoïne - utilisés dans l'épilepsie,
- ézétimibe et statines telles que atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine - utilisés dans le traitement du cholestérol élevé,
- bosentan, glibenclamide, repaglinide, valdartan,
- topotécan - utilisé dans certains types de cancer,
- sulfasalazine - utilisé dans certaines affections inflammatoires, et en particulier,
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) - un médicament à base de plantes utilisé dans la dépression, puisque vous ne devez pas l'utiliser en même temps que Erivedge.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Ne prenez jamais Erivedge si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse durant le traitement ou pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose de ce médicament.

Vous devez immédiatement arrêter le traitement et informer votre médecin si : vous n'avez pas vos règles, ou pensez ne pas les avoir eues, ou si vous avez des saignements inhabituels pendant vos règles, ou si vous pensez être enceinte. Si vous tombez enceinte pendant votre traitement par Erivedge, vous devez arrêter le traitement et informer immédiatement votre médecin.

Erivedge peut provoquer des malformations sévères du bébé. Il peut également entraîner la mort du bébé à naître. Des instructions spécifiques (Plan de Prévention de la Grossesse de Erivedge) que votre médecin vous aura données, contiennent des informations en particulier sur les effets que peut provoquer Erivedge sur les bébés à naître.

Allaitement

N'allaitiez pas durant votre traitement et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose de ce médicament. On ne sait pas si Erivedge peut passer dans votre lait maternel et nuire à votre bébé.

Fertilité

Erivedge peut affecter votre capacité à avoir des enfants. Ceci s'applique à la fois aux hommes et aux femmes. Certaines femmes prenant Erivedge ont arrêté d'avoir leurs règles. Si cela vous arrive, on ne sait pas si les règles peuvent réapparaître. Parlez-en à votre médecin si vous souhaitez avoir des enfants dans le futur.

Contraception pour les Hommes et les Femmes

Pour les femmes prenant Erivedge :

Avant de démarrer le traitement, demandez à votre médecin si vous êtes susceptible de tomber enceinte. Même si vos règles se sont arrêtées, il est essentiel de demander à votre médecin s'il y a un risque que vous puissiez être enceinte.

Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devez :

- Prendre des précautions pour ne pas être enceinte pendant votre traitement par Erivedge
- Utiliser deux méthodes de contraception, une méthode hautement efficace et une méthode mécanique (veuillez lire les exemples ci-dessous)
- Continuer votre contraception pendant 24 mois après votre dernière dose de ce médicament – parce que Erivedge peut rester dans votre corps pendant 24 mois après votre dernière dose.

Méthode de contraception recommandée : Parlez à votre médecin des deux meilleures méthodes de contraception pour vous :

Utilisez une méthode hautement efficace comme :

- Une injection contraceptive à forme retard
- Un dispositif intra-utérin (« le stérilet » ou DIU)
- Une stérilisation chirurgicale.

Vous devez aussi utiliser une méthode mécanique, telle que :

- Un préservatif (avec spermicide, si possible)
- Un diaphragme (avec spermicide, si possible)

Votre médecin s'assurera qu'un test de grossesse soit réalisé :

- Au moins 7 jours avant de démarrer le traitement - pour s'assurer que vous n'êtes pas déjà enceinte
- Tous les mois pendant le traitement.

Vous devez consulter immédiatement votre médecin, durant le traitement ou au cours des 24 mois qui suivent votre dernière dose de ce médicament, si :

- Vous pensez que votre contraception a échoué pour n'importe quelle raison,
- Vos règles s'arrêtent,
- Vous arrêtez votre contraception,
- Vous avez besoin de changer de contraception.

Pour les hommes prenant Erivedge :

Erivedge peut passer dans le sperme. Utilisez toujours un préservatif (avec spermicide, si possible), même après une vasectomie, quand vous avez des rapports sexuels avec une partenaire féminine. Faites cela pendant le traitement et jusqu'à 2 mois après votre dernière dose de ce médicament.

Vous ne devez pas donner votre sperme durant votre traitement et pendant les 2 mois qui suivent votre dernière dose de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu vraisemblable que Erivedge affecte votre capacité à conduire, à utiliser des outils ou des machines. Parlez-en à votre médecin si vous n'êtes pas sûr.

Erivedge contient du lactose et du sodium. Erivedge contient un type de sucre appelé lactose. Si vous avez été informé par votre médecin que vous êtes intolérant à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, c'est-à-dire essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Erivedge ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Prise du médicament

La dose recommandée est une gélule par jour.

- Avalez entièrement la gélule avec un verre d'eau.
- Ne pas écraser, mâcher ou ouvrir la gélule, afin d'éviter une exposition involontaire au contenu de la gélule.
- Erivedge peut être pris avec ou sans nourriture.

Si vous avez pris plus de Erivedge que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Erivedge que vous n'auriez dû, parlez-en à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Erivedge

Ne pas prendre une double dose pour compenser la dose oubliée, mais reprendre le traitement à la prochaine dose prévue.

Si vous arrêtez de prendre Erivedge

Ne cessez pas de prendre ce médicament sans en parler à votre médecin au préalable car cela peut rendre votre traitement moins efficace.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Erivedge peut provoquer des effets indésirables, bien qu'ils n'apparaissent pas systématiquement chez tout le monde.

Erivedge peut provoquer des malformations sévères du bébé. Cela peut également entraîner la mort du bébé avant ou peu après sa naissance. Vous ne devez pas être enceinte pendant que vous prenez ce médicament. (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Erivedge » et « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Les autres effets indésirables sont présentés par ordre de sévérité et de fréquence :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10):

- arrêt des règles chez les femmes en âge d'avoir des enfants,
- perte d'appétit et perte de poids,
- sensation de fatigue,
- spasmes musculaires,
- diarrhée,
- perte de cheveux (alopécie),
- éruption cutanée,
- un changement du goût ou une perte complète du goût,
- constipation,
- vomissements ou sensation que vous avez envie de vomir (nausées),
- maux d'estomac et indigestion,
- douleurs des articulations,
- douleur (en général) ou douleur dans les bras, jambes,
- démangeoisons.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- douleur dans la poitrine, dos ou côté,
- perte d'énergie ou faiblesse (asthénie),
- perte d'eau de votre corps (déshydratation),

- douleurs des muscles, des tendons, des ligaments ou des os,
- douleur à l'estomac,
- perte de goût,
- pousse anormale des cheveux,
- chute des cils (madarose),
- Modifications de vos tests sanguins, comprenant des valeurs de tests hépatiques augmentées ou des valeurs de sodium diminuées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet : www.ansm.sante.fr

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

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Comment conserver Erivedge

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.
- Rapportez toutes les gélules non utilisées à la fin de votre traitement. Ceci va prévenir le mésusage et aider à protéger l'environnement. Parlez-en à votre médecin ou pharmacien pour savoir où rapporter le médicament.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Erivedge

- La substance active est le vismodegib. Chaque gélule contient 150 mg de vismodegib.

Les autres composants sont :

- Contenu de la gélule : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, laurilsulfate de sodium, povidone (K29/32), carboxyméthylamidon sodique (Type A), talc et stéarate de magnésium.
- Enveloppe de la gélule : oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), dioxyde de titane, gélatine
- Encre d'impression : gomme laque et oxyde de fer noir (E172).

Qu'est-ce que Erivedge et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules ont un corps opaque de couleur rose portant la mention « 150 mg » et la coiffe des gélules est grise portant la mention « VISMO » à l'encre noire de qualité alimentaire. Elles sont disponibles en flacons avec un bouchon à vis avec une fermeture enfant de 28 gélules. Chaque boîte contient un flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Royaume-Uni

Fabricant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germany

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A. Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o. Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s. Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG. Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ. Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E. Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A. Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche. Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o. Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd. Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s - c/o Icepharma hf. Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A. Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταματιδης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA. Tel: +371 - 6 7039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva". Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft. Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

Roche Nederland B.V. Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS. Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH. Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o. Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda. Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L. Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o. Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o. Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy. Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB. Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd. Tel: +44 (0) 1707 366000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mai 2015

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament.

Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament devront être déposées.

L'Agence européenne du médicament réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Dans le cadre du Plan de Prévention de la Grossesse, tous les patients vont recevoir :

- Une brochure pour les patients
- Une carte d'information destinée aux patients

Merci de se référer à ces documents pour plus d'informations.

Roche

30, cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne-Billancourt cedex

Tél. : 01 47 61 40 00

Fax. : 01 47 61 77 00

www.roche.com

D-15/0430 - Etabli le 09/09/2015