

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Erivedge®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Qu'est-ce que l'Erivedge et quand doit-il être utilisé?

Erivedge est utilisé pour traiter chez l'adulte un certain type de cancer de la peau (appelé carcinome basocellulaire, ou basaliome, avancé), lorsqu'un traitement chirurgical ou une radiothérapie ne sont pas possibles.

Mode d'action d'Erivedge:

Le matériel génétique contenu dans les cellules de la peau peut être endommagé. Ce dommage peut altérer la fonction de certaines protéines cellulaires et transformer les cellules cutanées en cellules cancéreuses. Erivedge exerce son action en contrôlant une protéine cruciale pour la formation du cancer. Ceci peut entraîner le ralentissement ou l'arrêt de la croissance des cellules cancéreuses et même la mort de celles-ci. Il peut en résulter une régression du cancer de la peau.

Erivedge est un médicament contenant comme principe actif le vismodégib. Chaque capsule d'Erivedge contient 150 mg de principe actif.

Si vous avez des questions sur le mode d'action d'Erivedge ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin.

Erivedge ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Erivedge ne doit-il pas être pris?

Erivedge peut provoquer des malformations congénitales graves chez le fœtus. Il peut aussi entraîner la mort d'un enfant avant ou juste après la naissance.

C'est pourquoi vous ne devez pas prendre Erivedge si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse pendant le traitement ou dans les 24 mois suivant votre dernière dose.

Vous ne devez pas prendre Erivedge si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter pendant le traitement ou dans les 24 mois suivant votre dernière dose. On ignore si Erivedge passe dans le lait maternel et s'il peut donc nuire à votre bébé.

Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, discutez avec votre médecin des meilleures méthodes contraceptives.

Vous ne devez pas non plus prendre Erivedge si vous êtes susceptible de tomber enceinte, mais que vous ne pouvez pas ou ne voulez pas utiliser les méthodes contraceptives nécessaires, présentées dans le programme de prévention de la grossesse d'Erivedge.

En cas d'hypersensibilité au vismodégib ou à l'un des excipients contenus dans Erivedge (voir rubrique «Que contient Erivedge?»).

Pendant la grossesse et l'allaitement.

Ne prenez pas ce médicament si l'un des points ci-dessus vous concerne. En cas d'incertitudes, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Erivedge.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Erivedge?



Erivedge peut provoquer des malformations congénitales graves chez le fœtus. Il peut aussi entraîner la mort d'un enfant avant ou juste après la naissance.

Discutez donc avec votre médecin de la méthode de contraception la plus adaptée.

Programme de prévention de la grossesse (Contraception et test de grossesse)

Vous ne devez pas prendre Erivedge si vous êtes enceinte. Aussi bien les hommes que les femmes en âge de procréer doivent prendre des mesures de précaution afin d'éviter toute grossesse. Ces mesures s'appliquent aux femmes pendant le traitement et jusqu'à 24 mois après la fin du traitement et aux hommes jusqu'à 2 mois après la fin du traitement. Informez immédiatement votre médecin si vous avez eu des rapports sexuels non protégés ou si vous croyez que la méthode contraceptive a échoué.

Femmes

- Dans les 7 jours au maximum précédant le début d'un traitement par Erivedge, les femmes en âge de procréer doivent présenter un test de grossesse médicalement supervisé négatif (jour du test de grossesse = jour 1). Un nouveau test de grossesse médicalement supervisé doit être réalisé tous les mois pendant le traitement.
- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser deux formes acceptables de contraception. L'une d'entre elles doit être une méthode barrière (avec spermicide, si disponible). Vous devez utiliser cette contraception pendant le traitement et les 24 mois suivant la fin du traitement, sauf si vous décidez de renoncer à tout rapport sexuel (abstinence absolue) pendant et jusqu'à 24 mois après la fin du traitement.
- Informez immédiatement votre médecin si vous pensez que votre méthode contraceptive a échoué, si vos règles s'arrêtent, si vous n'utilisez plus de méthode contraceptive ou si vous devez utiliser une autre méthode contraceptive.

Hommes

- Erivedge pouvant passer dans les spermatozoïdes, vous devez toujours utiliser un préservatif (avec un spermicide, si disponible) lorsque vous avez des rapports sexuels avec une femme en âge de procréer pendant le traitement et dans les 2 mois suivant la dernière dose d'Erivedge. Sans préservatif, une vasectomie (section des canaux déférents) ne confère pas une protection suffisante.
- Vous ne devez donc pas faire de don de sperme pendant le traitement par Erivedge et dans les 2 mois encore après la dernière dose.

Le matériel d'information suivant est fourni par le fabricant:

- Brochure destinée aux patients sur la prévention de la grossesse avec le formulaire prouvant que l'information a été transmise.
- Carte d'information pour les patients.

Restrictions de prescription et de délivrance

Votre médecin ne peut vous prescrire Erivedge que pour une durée limitée de traitement de 28 jours; chez les femmes en âge de procréer, la prescription et la délivrance doivent avoir lieu dans les 7 jours au maximum suivant un test de grossesse négatif (jour du test de grossesse = jour 1). Pour poursuivre le traitement, votre médecin doit vous prescrire de nouveau Erivedge.

Allaitement

On ignore si Erivedge passe dans le lait maternel et s'il peut ainsi porter atteinte à votre enfant. C'est pourquoi vous ne devez pas allaiter pendant le traitement et jusqu'à 24 mois après la dernière dose.

Don de sang



Vous ne devez pas donner votre sang ou des composants de votre sang pendant le traitement et jusqu'à 24 mois après la fin de celui-ci.

Peau

Des réactions graves affectant la peau ont été rapportées dans le cadre de l'utilisation d'Erivedge. Arrêtez de prendre Erivedge et consultez immédiatement un médecin si l'un des symptômes décrits dans le paragraphe «Quels effets secondaires Erivedge peut-il provoquer?» survient. Si l'une de ces réactions est apparue chez vous dans le cadre de l'utilisation d'Erivedge, vous ne devrez jamais reprendre ce traitement.

Votre médecin devra examiner régulièrement votre peau à la recherche d'un certain type de cancer, appelé «carcinome épidermoïde cutané». On ignore si le carcinome épidermoïde est lié au traitement par Erivedge. Ce type de maladie survient habituellement sur une peau endommagée par le soleil, reste localisé et peut être guéri. Informez votre médecin si vous remarquez des modifications de votre peau.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants ou aux adolescents. Il n'a été évalué que chez l'adulte. Des troubles de la croissance en longueur des os du squelette (fermeture prématurée des cartilages de croissance) et une puberté précoce ont été observés chez des enfants traités par Erivedge. Des troubles de la croissance des dents et des os sont survenus lors des essais réalisés chez de jeunes animaux.

Interactions avec d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent influencer l'action d'Erivedge ou, inversement, Erivedge peut influencer l'action de certains médicaments. Ne prenez pas les médicaments suivants en même temps qu'Erivedge sans l'accord explicite de votre médecin, car des mesures spéciales sont éventuellement nécessaires:

- statines (pour le traitement de troubles du métabolisme des graisses et pour la prévention de maladies cardiovasculaires), car il ne peut être exclu qu'Erivedge augmente l'exposition aux statines.

Vous devez savoir exactement quels médicaments vous ont été prescrits et toujours porter sur vous une liste actuelle de vos médicaments. Montrez cette liste à votre médecin ou à votre pharmacien lors de la prescription d'un nouveau médicament.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise d'Erivedge. En raison des effets secondaires tels que nausées et vomissements, la prudence est cependant recommandée lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines.

Autres précautions

Les capsules d'Erivedge contiennent du lactose. Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre, veuillez ne prendre Erivedge qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

Les capsules d'Erivedge contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par capsule, c.-à-d. qu'elles sont essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Erivedge peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Étant donné qu'Erivedge peut porter atteinte au fœtus, il ne doit pas être utilisé pendant la grossesse (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Erivedge?»). Vous ne devez pas non plus utiliser Erivedge si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse pendant le traitement ou dans les 24 mois suivant votre dernière dose.



Avant de commencer le traitement, informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être. S'il est possible que vous tombiez enceinte, discutez avec votre médecin des formes de contraception appropriées.

Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devez vous engager à utiliser deux méthodes de contraception (dont 1 méthode barrière avec un spermicide, c.-à-d. un préservatif ou un diaphragme). En outre, vous devez vous engager à poursuivre les mesures contraceptives jusqu'à 24 mois après votre dernière dose.

Si pendant le traitement vous n'avez plus vos règles, vous avez des saignements menstruels inhabituels ou vous pensez être enceinte, arrêtez immédiatement le traitement et informez-en votre médecin.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Erivedge.

Erivedge peut compromettre votre capacité à avoir des enfants, que vous soyez un homme ou une femme. Certaines femmes ayant pris Erivedge ont arrêté d'avoir leurs règles. On ignore si leurs règles reviendront après cet arrêt. Parlez-en avec votre médecin si vous souhaitez avoir des enfants dans le futur.

Comment utiliser Erivedge?

Prenez Erivedge toujours exactement selon les instructions de votre médecin. En cas d'incertitudes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Combien d'Erivedge devez-vous prendre?

La dose recommandée est d'une capsule une fois par jour avec un verre d'eau. Erivedge peut être pris au cours ou en dehors des repas. Vous ne devez en aucun cas broyer, ouvrir ou mâcher les capsules. En cas de contact avec le contenu de la capsule (p.ex. en cas d'endommagement d'une capsule), vous devez vous laver les mains pour éviter de contaminer l'environnement.

Si vous avez pris plus d'Erivedge que vous auriez dû

Si vous avez pris par erreur trop de capsules d'Erivedge ou une dose supérieure à celle qui vous a été prescrite, contactez immédiatement un médecin. Montrez si possible au médecin l'emballage ou cette notice d'emballage. Vous devrez éventuellement recevoir des soins médicaux.

Si vous avez oublié de prendre Erivedge

Ne prenez pas ultérieurement la dose oubliée. Prenez la dose suivante le lendemain à l'heure habituelle.

Si vous désirez arrêter de prendre Erivedge

N'arrêtez pas de prendre Erivedge sans avoir consulté votre médecin.

Enfants

L'utilisation et la sécurité d'Erivedge n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Erivedge ne doit donc pas être administré à des enfants et à des adolescents.

Ne modifiez pas la posologie prescrite de votre propre initiative. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Erivedge peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise d'Erivedge: Erivedge peut provoquer des malformations congénitales graves. Il peut également entraîner la mort d'un enfant avant ou juste après la naissance.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Chute des cheveux; fatigue; crampes musculaires; douleurs des membres; douleurs articulaires; diarrhée ou constipation; perte d'appétit et perte de poids, nausées et vomissements; troubles digestifs;



modifications du goût, perte du goût; absence de règles chez les femmes en âge de procréer.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Déshydratation; douleurs abdominales; douleurs des muscles, des tendons, des ligaments ou des os; dorsalgies, douleurs au niveau des flancs; douleurs thoraciques; croissance anormale des cheveux, perte des cils et des sourcils; sensation de faiblesse.

Cas isolés

Certaines modifications des résultats des examens sanguins ont également été observées, dont: augmentation de l'acide urique dans le sang, augmentation des paramètres hépatiques, diminution du sodium et du potassium dans le sang.

Des troubles de la croissance en longueur des os du squelette (fermeture prématurée des cartilages de croissance) et une puberté précoce ont été observés chez des enfants dans le cadre de l'étude observationnelle faisant suite à l'autorisation de mise sur le marché. Une atteinte hépatique induite par Erivedge a été observée dans certains cas.

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Réactions graves affectant la peau

- Taches cutanées rouges sur le tronc, en forme de cibles ou arrondies, présentant souvent une cloque au centre, peau qui s'écaille, ulcérations de la bouche et de la gorge ainsi qu'au niveau du nez, des parties génitales et des yeux. Les réactions cutanées sont fréquemment précédées de fièvre et de symptômes pseudogrippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption cutanée étendue, fièvre et augmentation de la taille des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).
- Éruption cutanée étendue, rouge, squameuse, avec des bosses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Rapportez à votre médecin ou votre pharmacien les capsules non utilisées ou endommagées pour leur élimination correcte.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver le récipient bien fermé dans son carton pour le protéger de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Erivedge?

Principes actifs

Le principe actif d'Erivedge est le vismodégib. Chaque capsule d'Erivedge contient 150 mg de vismodégib comme principe actif.

Excipients



Cellulose microcristalline, lactose, laurilsulfate de sodium, povidone K29-32, carboxyméthylamidon sodique, talc, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir, dioxyde de titane, gélatine, gomme laque.

Numéro d'autorisation

62497 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Erivedge? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Capsules de 150 mg: 28.

Titulaire de l'autorisation

Roche Pharma (Suisse) SA, Bâle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

