

Fiche aide professionnel de santé

VISMODEGIB ERIVEDGE®

Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au **Résumé des Caractéristiques du Produit**.

Forme / Présentation / Prix

- **Forme** : Gélule à 150 mg avec un corps rose opaque portant l'inscription « 150 mg » et une coiffe gris opaque portant l'inscription « VISMO » à l'encre noire.



- **Présentation** : Flacon avec un bouchon à vis avec système de sécurité enfant contenant **28 gélules**.

- **Prix** : 4 361,20 € la boîte de **28 gélules à 150 mg**, soit **155,76 € la gélule**.

Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Classe pharmacologique

Le vismodegib est un inhibiteur spécifique de la voie Hedgehog par liaison à la protéine transmembranaire smoothed (SMO).

Cette fixation entraîne l'inhibition du facteur de transcription GLI (Glioma Associated Oncogene) et d'autres facteurs cellulaires impliqués dans la **prolifération, la survie et la différenciation cellulaire**.

Indications de l'AMM

- **Carcinome baso-cellulaire métastatique symptomatique**
- **Carcinome baso-cellulaire localement avancé** pour lequel la chirurgie ou la radiothérapie ne sont pas appropriées

Posologie

La dose recommandée est une gélule de **150 mg, une fois par jour**.

Mode d'administration

Prendre le vismodegib avec un grand verre d'eau à la même heure, **avec ou sans nourriture** de façon constante.

Ne pas ouvrir, sucer, croquer, ni mâcher les gélules.

Omission de dose: ne pas prendre la dose oubliée mais reprendre le traitement à la prochaine dose planifiée.

Précautions d'emploi

Ce médicament **contient du lactose**, ne pas l'administrer chez les patients ayant une intolérance au galactose, un déficit en lactase, une malabsorption du glucose/galactose (maladies héréditaires rares).

Interactions médicamenteuses

Le vismodegib est un **substrat de la pompe d'efflux P-gp**.

Il est **métabolisé par les cytochromes CYP2C9 et CYP3A4** : prendre en compte l'association avec des inducteurs et des inhibiteurs des CYP2C9, CYP3A4 et de la P-gp :

Inhibiteurs CYP3A4 = antifongiques azolés, inhibiteurs de protéase, érythromycine, clarithromycine, pamplemousse, réglisse...

Inducteurs CYP3A4 = rifampicine, phénytoïne, carbamazépine, barbituriques, millepertuis, aprépitant, alcool, dexaméthasone...

- Eviter les **antiacides, les inhibiteurs de la pompe à protons et les antihistaminiques H2** qui diminuent la solubilité et l'absorption du vismodegib.

Fertilité, Grossesse et Allaitement

- **Il est interdit d'utiliser le vismodegib pendant la grossesse.**

- Toute femme en âge de procréer doit obligatoirement suivre le **Programme de Prévention de Grossesse d'Erivedge®** :

- Test de grossesse négatif effectué par un professionnel de santé dans les 7 jours précédant le début de traitement puis tous les mois.
- Pas de grossesse pendant le traitement et les 24 mois qui suivent la dose finale.
- **Contraception obligatoire : utilisation de 2 méthodes de contraception recommandées (dont une méthode très efficace et une méthode barrière).**

- **Le vismodegib est excrété par le sperme** : les patients masculins doivent toujours utiliser un préservatif même après une vasectomie, lors des rapports sexuels durant leur traitement et pendant les 2 mois qui suivent la dose finale.

- **Il est interdit d'allaiter** pendant le traitement par vismodegib et pendant les 24 mois qui suivent la dose finale.

Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Femmes enceintes ou allaitant.
- Femmes en âge de procréer qui ne respectent pas le Programme de Prévention de la Grossesse de Vismodegib.
- **Administration concomitante avec du millepertuis (*Hypericum perforatum*).**

Effets indésirables les plus fréquents **Prévention et conduite à tenir en cas de :**

Spasmes musculaires, arthralgies, myalgies, douleur dans les extrémités (très fréquent)

Prévention = Boire régulièrement, éviter les mouvements répétitifs et les efforts physiques importants. Faire des exercices légers (marche).

Que faire ? Prenez un comprimé de paracétamol si nécessaire. Contacter le médecin traitant.

Alopécie (très fréquent)

Que faire ? Prothèse capillaire, éviter les soins agressifs pour les cheveux (teintures, permanentes).

Altération ou perte du goût, perte d'appétit, amaigrissement (très fréquent)

Asthénie, fatigue (très fréquent)

Que faire ? Recommander une bonne hygiène de vie et du repos.

Nausées, vomissements (très fréquent)

Prévention = Antiémétiques, repas légers et fractionnés (5 à 6 par jour).

Que faire ? Antiémétiques, boire **fréquemment** de l'eau fraîche, du cola dégazéifié, par petites gorgées, renutrition/réhydratation.

Même surveillance que lors des diarrhées.

Diarrhées (très fréquent)

Prévention = Surveiller l'alimentation.

Que faire ? Boire suffisamment (2 litres d'eau par jour), limiter la consommation de lait, de café.

Eviter l'alcool, les boissons gazeuses, les matières grasses, les aliments riches en fibres (légumes verts, céréales, fruits...).

Privilégier les viandes blanches, les poissons maigres, le riz, les féculents, les pommes de terre, les carottes, les bananes...

Conseiller des anti-diarrhéiques (Lopéramide, etc).

Si la diarrhée persiste, contacter le médecin traitant.

Surveiller le bilan rénal et la kaliémie régulièrement (recherche de déshydratation).

Constipation (très fréquent)

Que faire ? Consommer une alimentation riche en fibres. Manger des légumes et des fruits frais. Boire abondamment (jus de fruit sauf pamplemousse). Pratiquer une activité physique régulière (marche).

Aménorrhée (très fréquent)

Troubles hépatiques (fréquent)

Augmentation fréquente de la phosphatase alcaline et des enzymes hépatiques.

Troubles cutanés (très fréquent)

Prurit.

Prévention = utiliser un savon doux sans parfum et un agent hydratant.

Eviter les expositions au soleil.