

## 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.

# 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*).**