





Fiche Recommandation de Bonne Pratique Thérapie ciblée orale

VISMODEGIB (Erivedge ®)

Version issue des travaux des professionnels de l'ex-Nord-Pas-de-Calais

CLASSE THERAPEUTIQUE / INDICATIONS AMM

Classe thérapeutique:

Thérapie ciblée inhibiteur sélectif de la voie de signalisation Hedgehog « Sonic Hedgehog » (Hh),

impliquée dans plus de 90% des carcinomes basocellulaires (CBC)

Indications AMM (révisée le 22/05/2014)

Traitement chez l'adulte du carcinome basocellulaire métastatique symptomatique et du carcinome basocellulaire localement avancé (pour lequel la chirurgie ou la radiothérapie ne sont pas appropriées)

Commentaire: Le traitement de référence du carcinome basocellulaire (CBC) est l'exérèse chirurgicale. La cryochirurgie ou la radiothérapie peuvent être des alternatives dans des formes multiples ou localement avancées. Recommandations: ERIVEDGE est un traitement de recours réservé aux patients ne relevant pas d'un traitement par chirurgie ou radiothéra-

PROFIL PATIENT

Profil patient

Pas de recherche de bio marqueurs. Intérêt particulier chez les patients présentant un syndrome de Gorlin (mutation génétique du gène PATCHED et de la voie Sonic Hedgehog)

Patients à risque

Attention aux patients en âge de procréer : produit tératogène, nécessite deux méthodes de contraception pendant le traitement et les 2 ans suivant son arrêt chez la femme et les 2 mois suivant son arrêt chez l'homme (utilisation d'un préservatif). La délivrance doit être effectuée au plus tard 7 jours après la prescription et après avoir vérifié la date et le résultat du test de grossesse. Programme de prévention de la grossesse (carnet destiné au patient) et formulaire d'accord de soins prévus par l'ANSM¹. Surveillance attentive des effets indésirables si insuffisance rénale sévère ou d'insuffisance hépatique modérée à sévère.

Surveillance particulière chez les patients >80 ans: Non

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION/PRESENTATION ET CARACTERISTIQUES

Modalités de Prescription: Prescription hospitalière ou réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en oncologie. Agrément provisoire aux collectivités et rétrocession avec prise en charge à 100 % au titre du relais des ATU (autorisations temporaires d'utilisation) pour les patients ayant initié le traitement avant le 15 mai 2014 -prescription limitée à 28 jours de traitement

Modalités de Dispensation: La délivrance doit être effectuée au plus tard 7 jours après la prescription Forme galénique détaillée

VISMO 150mg

Si PDA (préparation des doses à administrer) respecter le conditionnement primaire (flacon de 28 avec sécurité enfant, boîte unitaire)

Dosage: Erivedge®(Vismodegib) gélule 150 mg

Nom du laboratoire: Roche

Excipient à effet notoire: Lactose monohydrate

POSOLOGIE/MODE D'ADMINISTRATION

Posologie: une gélule de 150 mg, une fois par jour

Modalités d'administration : gélule à avaler entière avec de l'eau, avec ou sans nourriture, ne pas ouvrir la gélule

En cas d'oubli ou de vomissements : si omission d'une dose, ne pas prendre la dose oubliée, mais reprendre le traitement à la prochaine dose planifiée.

Suivis biologiques: tests de grossesse (7 jours avant la prescription et tous les mois durant le traitement), bilan hépatique régulier

PRINCIPALES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES



Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes qu'il prend ou qu'il souhaite prendre. Proscrire l'automédication.

Inhibiteurs (liste non exhaustive)	Inducteurs (liste non exhaustive)
AVK, inhibiteurs calciques, digitaliques, fluoro-quinolones, macro-	Anticonvulsivants: Carbamazépine , Phénobarbital, Phénytoïne
lides, antifongiques, anticonvulsivants, inhibiteurs de la pompe à	Anti-infectieux: Rifampicine, Rifabutine, Efavirenz, Névirapine
protons, amiodarone, diltiazem, vérapamil, antiviraux, inhibiteurs	Griséofulvine, Alcool (en prise chronique), Tabac, Corticoïdes à
de protéases, macrolides	fortes doses

Les médicaments qui modifient le pH du tractus gastro-intestinal supérieur modifient la solubilité et réduisent la biodisponibilité: antiacides – antisécrétoires –pansements gastriques à prendre à distance d'Erivedge®, autres interactions signalées avec Topotecan et Sulfasalazine, en plus des principaux inhibiteurs et inducteurs enzymatiques

IM alimentaires: Millepertuis, Jus de pamplemousse



CONSEILS PRATIQUES/RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Ce médicament ne peut être pris lors d'une grossesse ou de l'allaitement.



Ce médicament est à conserver à



Lors du traitement, il est déconseillé de s'exposer au soleil.



Ne jetez pas vos médicaments à la poubelle. Rapportez-les à votre pharmacien.



Utilisez 2 méthodes de contraception efficaces lors de votre traitement.



Ce médicament est à conserver à l'abri de lumière



La consommation d'alcool et de tabac est fortement déconseillée.



Pensez à toujours emporter vos médicaments et vos ordonnances lors de vos voyages.



Ne pas laisser ce médicament à la portée des enfants.

Le traitement peur entraîner des troubles sexuels. Parlez—en à votre médecin ou à l'équipe soignante.



Ne manipulez pas ce médicament directement avec les doigts, portez des gants.



En cas de consultation médicale, de soins dentaires ou d'hospitalisation, pensez à préciser que vous êtes



Nécessite une surveillance biologique.



Pour les hommes urinez en position assise.



Respectez les règles d'hygiène lors de la prise de votre traitement.



ATTENTION CETTE FICHE EST ASSOCIEE A UNE FICHE CONSEILS DEDIEE A LA PREVENTION DES EFFETS INDESIRABLES. A REMETTRE AU PATIENT ET A COMMENTER LORS DE LA DISPENSATION

RISQUE TERATOGENE: Formulaire d'accord de soins, utilisation obligatoire du carnet patient.

Chez la femme: Nécessité de BHCG dans les 7 jours précédant la délivrance - Contraception efficace par 2 moyens de contraception différents jusqu'à 2 ans après l'arrêt du traitement.

Chez l'homme: Usage systématique du préservatif jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement.

QUE FAIRE EN CAS DE SIGNES D'ALERTE

SIGNES D'ALERTE

MUSCULAIRES, ARTICULAIRES:

Crampes musculaires, arthralgies Fréquence de grade 3 et 4 : 4%²

ALOPECIE

DIGESTIFS:

Dysgueusie, agueusie, anorexie <u>Fréquence de grade 3 et 4 : 3%</u>

PERTE DE POIDS

Fréquence de grade 3 et 4 : 5%

ASTHENIE

Fréquence de grade 3 et 4 : 4%

DIGESTIFS:

Nausée, Vomissements

<u>Fréquence de grade 3 et 4 : 1%</u>

AMENORRHEE

DIGESTIFS:

Diarrhée (4 à 6 selles liquides/jour)
<u>Fréquence de grade 3 et 4 : 1%</u>

CUTANES:

Sécheresse, rash, prurit

HEPATIQUES:

Augmentation des transaminases

CONDUITES A TENIR (Pour le professionnel de santé)

- Repos
- → Activité physique douce
- → Supplémentation en magnésium
- → Traitement antalgique
- → Eviter les soins agressifs (teinture, permanente)
- → Prothèse capillaire
- → Lentement résolutif à l'arrêt
- → Fractionner les repas, favoriser les aliments avec du goût
- → Attention: perte de poids et dénutrition surtout chez les patients âgées
- → Compléments alimentaires
- Avis nutritionnel
- → Bonne hygiène de vie et exercices physiques adaptés
- Bilan si persistance
- Traitement antiémétique symptomatique et réhydratation
- Si retentissement sur l'état général (ou syndrome fébrile associé): contacter le médecin traitant pour évaluer le niveau de gravité en fonction du terrain
- → Si pas de retentissement sur l'état général : réhydrater le patient, manger des petites quantités, Diosmectite 1 sachet 3x/j, Loperamide 2mg (2gel après la 1ère selle liquide puis 1gel après chaque selle liquide) Racecadotril 1gel 4x/j (à privilégier surtout quand iléostomie)
- → Si retentissement sur l'état général (si vomissement ou syndrome fébrile associé): Contacter le médecin traitant pour évaluer le niveau de gravité.
- → Photoprotection
- → Utilisation quotidienne d'un syndet et d'une crème émolliente (ex: Dexeryl)
- → Contacter l'oncologue pour adaptation thérapeutique
- → Vérifier l'absence d'Interactions Médicamenteuses

OCCASIONNELS

POUR ALLER PLUS LOIN ...

- 1. Erivedge (vismodegib) Information importante pour une utilisation sûre, comprenant un programme de prévention de la grossesse Lettre aux professionnels de santé (sur le site de l'ANSM, 8 octobre 2013)
- 2. Efficacy and safety of vismodegib in advanced basal-cell carcinoma. Sekulic A et al. N Engl J Med. 2012 Jun 7;366(23):2171-9.
- 3. Guide Thecitox / Prise en charge des effets secondaires des thérapies ciblées. Tapez « Thecitox » sur un moteur de recherche.