

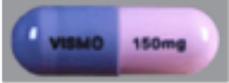


SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

Vismodegib – ERIVEDGE®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Thérapie ciblée : Inhibiteur de la voie Hedgehog	150 mg	

Indications AMM

- **Carcinome baso-cellulaire** localement avancé ou métastatique

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées

Posologie - Mode d'administration

1 prise par 24h, à heure fixe, pendant ou en dehors du repas									
En continu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	...	<input checked="" type="checkbox"/>
	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7		J28

- Posologie : 150 mg par jour
- En cas d'oubli : ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante
- En cas de vomissement : ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante
- Gélules à **avaler entières** avec un verre d'eau, sans être ouvertes ni dissoutes ou dispersées
- Gélules à **prendre à heure fixe**, au moment ou en dehors des repas
- Conservation < 25°C, ne pas déconditionner les gélules dans un pilulier

Conditions de prescription et délivrance

- Disponible en **pharmacie de ville**
- **Prescription hospitalière** réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie
- Médicament nécessitant une **surveillance particulière** pendant le traitement : les femmes en âge de procréer doivent utiliser **deux méthodes de contraception** pendant le traitement et jusqu'à 24 mois après la dernière dose. La dispensation doit être faite dans les **7 jours** qui suivent la réalisation d'un **test de grossesse**. Les prescriptions sont limitées à 28 jours et les gélules non utilisées doivent être rapportées à un professionnel de santé.

Effets indésirables



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance / Prévention
DIGESTIVE			
Nausées, vomissements	Très fréquent	1 à 2	Surveillance de la perte de poids. Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques.
Diarrhées	Très fréquent	1 à 2	Alimentation pauvre en fibre avec féculents, carotte, banane et éviter fruit et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques.
Constipation	Très fréquent	1 à 2	Alimentation adaptée riche en fibres et hydratation abondante. Exercice physique régulier. Prescription possible de traitements laxatifs.
Dyspepsie	Très fréquent	1 à 2	
Dysgueusie	Très fréquent	1 à 2	Alimentation tiède ou froide, ustensile de cuisine métallique à éviter.
CUTANÉE			
Alopécie	Très fréquent		
Prurit, rash, sécheresse	Très fréquent		Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, séchage par tamponnement. Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total
Photosensibilité	Très fréquent		Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total
MUSCULO-SQUELETTIQUES			
Spasmes musculaires	Très fréquent	1 à 3	Prescription possible d'antalgiques
Arthralgies	Très fréquent	1 à 3	Prescription possible d'antalgiques
Douleur des extrémités	Très fréquent	1 à 3	Prescription possible d'antalgiques
HÉPATIQUE			
Augmentation des enzymes	Fréquent		Surveillance de la fonction hépatique avant traitement puis mensuellement
HÉMATOLOGIQUE			
Lymphopénie	Rare		Parfois sévère – Surveillance NFS
Anémie	Rare		Parfois sévère – Surveillance NFS

Populations particulières et recommandations

- **Insuffisance hépatique** : Métabolisation hépatique modérée. Aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance hépatique



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

- **Insuffisance rénale** : Elimination rénale faible. Aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale légère à modérée, surveillance étroite en cas d'insuffisance rénale sévère
- **Patients âgés** : Aucune adaptation de la posologie chez le sujet âgé



Bilan biologique

Surveillance régulière: NFS, plaquettes, fonction hépatique



Grossesse et allaitement

Contraception obligatoire pour les hommes les femmes durant et après le traitement.
Allaitement interdit

Métabolisme et transporteurs

Type	2C9	3A4/5	BCRP
substrat			
inhibiteur			
	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant		
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré		

Interactions médicamenteuses majeures

Avec les inducteurs forts des CYP : **Diminution des concentrations plasmatiques pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique**

Médicaments	Conseils
<p>Antiépileptiques : carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, primidone Antibiotiques : rifampicine, rifabutine Autres: Efavirenz, bosentan, dexaméthasone (usage systémique)</p>	<p>Conseil(s) : Association déconseillée Suivi clinique et pharmacologique recommandé en cas d'association</p>

Avec les contraceptifs oraux

Médicaments	Conseils
<p>Stéroïdes contraceptifs</p>	<p>Conseil(s) : Association à prendre en compte. Possible induction du métabolisme des contraceptifs et efficacité contraceptive réduite.</p>

Avec des substrats de l'OATP1B1 et BCRP : **Augmentation des concentrations plasmatiques des substrats pouvant majorer leurs effets indésirables**

Médicaments	Conseils
<p>OATP1B1 : bosentan, ézétimibe, glibenclamide, repaglinide, valsartan et statines BCRP : méthotrexate, rosuvastatine, topotécan, sulfasalazine</p>	<p>Conseil(s) : Association déconseillée Suivi clinique et pharmacologique recommandé en cas d'association</p>



Interactions avec la phytothérapie

Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte. L'intensité de l'interaction peut être évaluée sur site thériaque (Hedrine): http://www.theriaque.org/apps/recherche/rch_phyto.php

Inducteurs du CYP 3A4 : Millepertuis (contre-indiqué), Ail, Aubépine, Echinacée, Kava Kava, Menthe verte, Sauge

Antioxydants : Thé vert, Sélénium, Vitamine C et E (à forte dose), Desmodium



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>