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	

- 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

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Digestive			
Nausées, vomissements	TRES FREQUENT	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	TRES FREQUENT	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.

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
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
Constipation	TRES FREQUENT	1 à 2	Alimentation adaptée riche en fibres et hydratation abondante. Exercice physique régulier. Prescription possible de traitements laxatifs.
Dyspepsie	TRES FREQUENT	1 à 2	
Dysgueusie	TRES FREQUENT	1 à 2	Alimentation tiède ou froid, ustensile de cuisine métallique à éviter.
Cutanée			
Alopécie	TRES FREQUENT		
Prurit, rash, sécheresse	TRES FREQUENT		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	TRES FREQUENT		Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total
Musculo-squelettiques			
Spasmes musculaires	TRES FREQUENT	1 à 3	Prescription possible d'antalgiques
Arthralgies	TRES FREQUENT	1 à 3	Prescription possible d'antalgiques
Douleur des extrémités	TRES FREQUENT	1 à 3	Prescription possible d'antalgiques
Hépatique			
Augmentation des enzymes	FREQUENT		Surveillance de la fonction hépatique avant traitement puis mensuellement
Hématologique			
Lymphopénie	RARE		Parfois sévère - Surveillance NFS
Anémie	RARE		Parfois sévère - Surveillance NFS

Pour toute information complémentaire concernant les effets indésirables et leur gestion, consulter les « recommandations sur la prévention et la gestion des effets indésirables des anticancéreux par voie orale » de l'Institut National du Cancer

Populations particulières et recommandations

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

Métabolismes et transporteurs

	2C9	3A4/5	BCRP
Substrat			
Inducteur			

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
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

	2C9	3A4/5	BCRP
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**

Antiépileptiques : carbamazépine,oxcarbazépine, phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, primidone **Antibiotiques :** rifampicine, rifabutine **Autres:** Efavirenz, bosentan, dexamethasone (usage systémique)	**Conseil(s) :** Association déconseillée Suivi clinique et pharmacologique recommandé en cas d'association

Avec les contraceptifs oraux

Stéroïdes contraceptifs	**Conseil(s) :** Association à prendre en compte. Possible induction du métabolisme des contraceptifs et **efficacité contraceptive réduite**.

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

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

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.

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 .
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