



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			
Inhibiteur			



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>

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	Conseil(s) : Association déconseillée Suivi clinique et pharmacologique recommandé en cas d'association
Antibiotiques : rifampicine, rifabutine	

Autres : Efavirenz, bosentan, dexamethasone (usage systémique)

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>