



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 **avalier 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. |



| 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
Antibiotiques : rifampicine, rifabutine
Autres: Efavirenz, bosentan, dexaméthasone (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

