



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	VISACO 150mg

### **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	<b>6</b>	101	101
En continu	<b>⊘ ⊘ ⊘             </b>	J3 J4 J5 J6	<b>V V</b> 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

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.

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-squelettiqu	es			
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.

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