

*Carnet destiné aux patients*



## *Programme de Prévention de la Grossesse :*

Information importante destinée aux **hommes** et aux **femmes** prenant **Erivedge®** concernant la prévention de la grossesse et la contraception

**Calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse pour les femmes en âge de procréer**

**Vous devez conserver ce carnet et le présenter lors de chaque consultation chez votre médecin spécialiste.**

**Votre pharmacien ne pourra vous délivrer votre traitement qu'après avoir vérifié votre carnet.**

**Il est donc important que vous le présentiez lors de chaque délivrance.**

Cette brochure s'inscrit dans le cadre du Plan de Gestion des Risques de la spécialité Erivedge®.

***Ranger ici une copie du formulaire d'accord de soin  
remis par votre Médecin***



# TABLE DES **MATIÈRES**

## 1 Introduction

Qu'est-ce qu'*Erivedge*<sup>®</sup> et comment agit-il ?

## 2 Pourquoi *Erivedge*<sup>®</sup> est-il dangereux pour le fœtus/bébé ?

## 3 Qui ne doit pas prendre *Erivedge*<sup>®</sup> ?

## 4 Avant de commencer le traitement par *Erivedge*<sup>®</sup>

## 5 Pendant et après le traitement par *Erivedge*<sup>®</sup>

## 6 Grossesse et *Erivedge*<sup>®</sup>

1 Si vous êtes une femme prenant *Erivedge*<sup>®</sup> et que vous êtes susceptible d'être enceinte

2 Si vous êtes un homme prenant *Erivedge*<sup>®</sup>

3 Si vous suspectez une grossesse

## 7 Résumé des instructions destinées aux patients

## 8 Effets indésirables de *Erivedge*<sup>®</sup>

Ce carnet vous donne un résumé des informations importantes sur la sécurité d'emploi d'*Erivedge*<sup>®</sup> ainsi que des conseils pour prendre ce médicament. Lisez-le attentivement et conservez-le. Vous pourriez avoir besoin de le relire.

Veillez aussi lire la notice incluse dans chaque boîte de gélules *Erivedge*<sup>®</sup> ou disponible sur la base de données publique des médicaments : [www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr). Celle-ci contient des informations importantes concernant la prise de ce médicament.

S'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas, ou si vous avez encore des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

# 1 INTRODUCTION

- **Erivedge**<sup>®</sup> peut provoquer des anomalies congénitales (malformations du bébé) graves.
- **Erivedge**<sup>®</sup> peut entraîner la mort du bébé avant ou peu après sa naissance.
- Vous ou votre partenaire ne devez pas tomber enceinte pendant que vous prenez ce médicament.
- Vous devez respecter les recommandations de contraception décrites dans cette brochure.

Lisez les instructions spécifiques que votre médecin vous aura données, en particulier sur les effets de **Erivedge**<sup>®</sup> sur les enfants à naître.

Vous trouverez dans ce carnet des conseils s'adressant à tous les patients traités par **Erivedge**<sup>®</sup> ainsi que des conseils spécifiques destinés aux femmes en âge de procréer traitées et aux hommes traités par **Erivedge**<sup>®</sup>.

## Qu'est-ce qu'**Erivedge**<sup>®</sup> et comment agit-il ?

- ▶ **Erivedge**<sup>®</sup> est un médicament qui contient une substance appelée vismodegib, Ce traitement est important pour la prise en charge de votre maladie, un type de cancer de la peau appelé carcinome baso-cellulaire avancé.
- ▶ **Erivedge**<sup>®</sup> peut arrêter ou ralentir le développement des cellules cancéreuses, ou les tuer. Ainsi, votre cancer de la peau peut se réduire.

## 2 POURQUOI ERIVEDGE® EST DANGEREUX POUR LE FŒTUS/BÉBÉ ?

Des études menées avec la substance active, le vismodegib, chez l'animal montrent l'apparition de malformations sévères telles que des doigts fusionnés et/ou manquants, des anomalies au niveau de la tête et du visage, ainsi que des retards de développement.

*Erivedge*® peut provoquer des malformations graves du bébé.

*Erivedge*® peut aussi entraîner la mort du bébé avant ou peu après sa naissance.

## 3 QUI NE DOIT PAS PRENDRE ERIVEDGE® ?

► Certaines personnes ne doivent pas prendre *Erivedge*®. Ne prenez jamais ce médicament si l'un des cas ci-dessous s'applique à vous. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne prenez jamais *Erivedge*® si :

- vous êtes **enceinte**, pensez l'être ou planifiez une grossesse durant le traitement ou pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose de ce médicament.
- vous **allaitez** ou envisagez de le faire durant le traitement ou pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose de ce médicament.
- vous êtes une femme susceptible d'être enceinte et que vous n'**utilisez pas** de contraception recommandée (voir rubrique 6.1) ou ne pratiquez pas une abstinence totale durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent la dernière dose.
- vous êtes **allergique** à ce médicament ou à l'un de ses composants.
- si vous prenez également du millepertuis (*Hypericum perforatum*) - un médicament à base de plantes utilisé dans la dépression.

## **4 AVANT DE COMMENCER LE TRAITEMENT PAR ERIVEDGE® ?**

- ▶ Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, vous devez faire un test de grossesse supervisé par un professionnel de santé dans un délai maximum de 7 jours précédant le début de votre traitement par **Erivedge®**.
- ▶ Tous les patients doivent lire et signer le formulaire d'accord de soin et de contraception de **Erivedge®** en présence de leur médecin.

## **5 PENDANT ET APRÈS LE TRAITEMENT PAR ERIVEDGE® :**

- ▶ **Erivedge®** peut être nocif pour le bébé à naître et les enfants.

### **Pour les femmes :**

- ne débutez pas une grossesse durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose, un test de grossesse doit être effectué tous les mois,
- n'allaitiez pas durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose,
- utilisez 2 formes recommandées de contraception, comme décrit dans ce carnet.

### **Pour les hommes :**

- ne donnez pas votre sperme durant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent votre dernière dose,
- utilisez toujours un préservatif (avec spermicide si possible), même après une vasectomie, lors de tout rapport sexuel avec une femme durant votre traitement et pendant les 2 mois qui suivent votre dernière dose.

## Pour tous les patients :

- ne donnez pas votre sang durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose,
- ne donnez jamais votre médicament à une autre personne,
- conservez **Erivedge**<sup>®</sup> hors de la vue et de la portée des enfants,
- rapportez les gélules non utilisées à la fin du traitement à votre pharmacien.

# **GROSSESSE ET ERIVEDGE<sup>®</sup> :**

## 1 Si vous êtes une femme prenant **Erivedge**<sup>®</sup> et que vous êtes susceptible d'être enceinte :

- ▶ **Erivedge**<sup>®</sup> peut provoquer des malformations sévères au cours du développement du bébé à naître si vous tombez enceinte durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose.
  - Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas commencer à prendre **Erivedge**<sup>®</sup>.
  - Vous devez effectuer un test de grossesse par un professionnel de santé pour vérifier que vous n'êtes pas enceinte **dans un délai maximum de 7 jours précédant le début du traitement par Erivedge<sup>®</sup> (jour de réalisation du test = jour 1).**
  - Vous devez effectuer un test de grossesse **tous les mois durant le traitement.**
  - Si vous planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin ou à un professionnel de santé. Vous ne devez pas tomber enceinte **durant votre traitement par Erivedge<sup>®</sup> et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose.**
  - Il est très important que vous utilisiez **2 formes recommandées** de contraception choisies dans le tableau ci-dessous : une doit être une méthode mécanique (une méthode mécanique **et** une forme de contraception hautement efficace).

## Formes recommandées de contraception

Les patients doivent utiliser **2** formes de contraception.  
Les patients doivent utiliser **1** forme de contraception  
pour **chacune** des colonnes ci-dessous.

Méthodes mécaniques		Formes de contraception hautement efficaces
<ul style="list-style-type: none"><li>Préservatif masculin avec spermicide</li></ul> <p style="text-align: center;"><b>OU</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Diaphragme avec spermicide</li></ul>	<b>ET</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Injection hormonale retard <b>OU</b></li><li>Dispositif intra-utérin (DIU) <b>OU</b></li><li>Stérilisation tubaire <b>OU</b></li><li>Vasectomie</li></ul>
<b>Informez votre médecin si vous n'êtes pas sûr de la forme de contraception à utiliser, ou si vous avez besoin de plus d'information.</b>		

- Vous devez utiliser 2 formes recommandées de contraception (ou pratiquer l'abstinence totale) **durant le traitement par *Erivedge*<sup>®</sup> et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose**, sauf si vous vous engagez à ne jamais avoir de rapports sexuels (abstinence totale).
- Si vos règles s'arrêtent au cours du traitement, vous devez utiliser 2 formes recommandées de contraception **durant le traitement par *Erivedge*<sup>®</sup> et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose**.
- Si vos règles s'arrêtent avant de démarrer le traitement par *Erivedge*<sup>®</sup> suite à un traitement par un médicament anti-cancéreux, vous devez toujours utiliser 2 formes recommandées de contraception **durant le traitement par *Erivedge*<sup>®</sup> et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose**.
- Discutez avec votre médecin de la meilleure méthode contraceptive pour vous.
- Vous devez arrêter le traitement avec *Erivedge*<sup>®</sup> et informer immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé si vous avez un retard de règles et que vous pensez être enceinte.

## 2 Si vous êtes un homme prenant *Erivedge*<sup>®</sup>

- ▶ Le principe actif de ce médicament est présent dans le sperme et peut exposer votre partenaire sexuelle. Pour éviter une exposition potentielle en cours de grossesse, vous devez toujours utiliser un préservatif (avec spermicide si possible), même après une vasectomie, lors de tout rapport sexuel avec une femme **durant votre traitement et pendant les 2 mois qui suivent votre dernière dose.**

Vous ne devez pas donner votre sperme **durant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent votre dernière dose.**

Informez votre médecin si votre partenaire féminine suspecte une grossesse pendant que vous prenez *Erivedge*<sup>®</sup> et au cours des 2 mois qui suivent votre dernière dose.

## 3 Si vous suspectez une grossesse

- ▶ Si votre partenaire sexuelle ou vous, avez un retard de règles, des saignements inhabituels pendant vos règles, êtes enceinte, ou suspectez une grossesse, vous devez en parler immédiatement à votre médecin ou à un professionnel de santé.
- Patientes : si vous suspectez une grossesse pendant que vous prenez ce médicament et au cours des 24 mois qui suivent votre dernière dose, **parlez-en à votre médecin et arrêtez de prendre *Erivedge*<sup>®</sup>.**
- Patients : si votre partenaire sexuelle suspecte une grossesse pendant que vous prenez *Erivedge*<sup>®</sup> et au cours des 2 mois qui suivent votre dernière dose **parlez-en à votre médecin.**

# **RÉSUMÉ DES INSTRUCTIONS DESTINÉES AUX PATIENTS**

- ▶ *Erivedge*<sup>®</sup> peut être nocif ou provoquer la mort du bébé à naître.

**Les patientes susceptibles d'être enceintes doivent :**

- toujours utiliser **2 formes** recommandées de contraception durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent leur dernière dose (merci de vous référer à la brochure « Programme de Prévention de la Grossesse de *Erivedge*<sup>®</sup> » pour plus d'informations),

- faire un test de grossesse tous les mois pour détecter toute grossesse.

**Les patients hommes doivent :**

- toujours utiliser un préservatif (avec spermicide si possible) lors de rapports sexuels avec une partenaire, durant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent leur dernière dose,
  - ne pas donner leur sperme durant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent leur dernière dose.
- ▶ Si votre partenaire sexuelle ou vous, avez un retard de règles, êtes enceinte, ou si vous suspectez une grossesse, vous devez en parler immédiatement à votre médecin ou à votre professionnel de santé.
- Patientes : si vous suspectez une grossesse durant votre traitement par **Erivedge**<sup>®</sup> et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose, parlez-en à votre médecin ou à votre professionnel de santé.
  - Patients : si votre partenaire sexuelle suspecte une grossesse durant votre traitement par **Erivedge**<sup>®</sup> et pendant les 2 mois qui suivent votre dernière dose, parlez-en à votre médecin ou à votre professionnel de santé.

A l'attention de tous les patients :

- ▶ Ne donnez jamais ce médicament à une autre personne.
- ▶ Ne donnez pas de sang durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose.
- ▶ Rapportez toutes les gélules non utilisées à la fin du traitement à votre pharmacien.
- ▶ Lisez attentivement la notice.

**Numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence**

<b>Heures de bureau</b>	
<b>En dehors des heures de bureau</b>	

# CALENDRIER DES TESTS DE GROSSESSE

## Femmes en âge de procréer

- Le prescripteur et le pharmacien doivent **OBLIGATOIREMENT** s'assurer que la durée entre la date de réalisation du test (jour 1) et la délivrance du traitement n'excède pas 7 jours.

<b>Avant l'instauration du traitement :</b>	<b>Résultat du test de grossesse</b> <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<b>Date du test de grossesse</b> ____ ____ ____ ____	<b>Signature du Médecin</b>
---	--	--	-----------------------------

Date du prochain rendez-vous	Date du prochain test de grossesse	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature du Médecin	Date de délivrance et cachet du Pharmacien
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____

# CALENDRIER DES TESTS DE GROSSESSE

Femmes en âge de procréer

<b>Avant l'instauration du traitement :</b>	<b>Résultat du test de grossesse</b>	<b>Date du test de grossesse</b>	<b>Signature du Médecin</b>
	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____	

Date du prochain rendez-vous	Date du prochain test de grossesse	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature du Médecin	Date de délivrance et cachet du Pharmacien
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____

# CALENDRIER DES TESTS DE GROSSESSE

Femmes en âge de procréer

<b>Avant l'instauration du traitement :</b>	<b>Résultat du test de grossesse</b> <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<b>Date du test de grossesse</b> ____ ____ ____ ____	<b>Signature du Médecin</b>
---	--	--	-----------------------------

Date du prochain rendez-vous	Date du prochain test de grossesse	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature du Médecin	Date de délivrance et cachet du Pharmacien
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____

# CALENDRIER DES TESTS DE GROSSESSE

Femmes en âge de procréer

<b>Avant l'instauration du traitement :</b>	<b>Résultat du test de grossesse</b> <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<b>Date du test de grossesse</b> ____ ____ ____ ____	<b>Signature du Médecin</b>
---	--	--	-----------------------------

Date du prochain rendez-vous	Date du prochain test de grossesse	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature du Médecin	Date de délivrance et cachet du Pharmacien
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____

# CALENDRIER DES TESTS DE GROSSESSE

Femmes en âge de procréer

<b>Avant l'instauration du traitement :</b>	<b>Résultat du test de grossesse</b> <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<b>Date du test de grossesse</b> ____ ____ ____ ____	<b>Signature du Médecin</b>
---	--	--	-----------------------------

Date du prochain rendez-vous	Date du prochain test de grossesse	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature du Médecin	Date de délivrance et cachet du Pharmacien
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____

# CALENDRIER DES TESTS DE GROSSESSE

Femmes en âge de procréer

<b>Avant l'instauration du traitement :</b>	<b>Résultat du test de grossesse</b>	<b>Date du test de grossesse</b>	<b>Signature du Médecin</b>
	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____	

Date du prochain rendez-vous	Date du prochain test de grossesse	Résultat du test de grossesse	Date effective du test de grossesse	Signature du Médecin	Date de délivrance et cachet du Pharmacien
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____
____ ____ ____ ____	____ ____ ____ ____	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	____ ____ ____ ____		____ ____ ____ ____



# **EFFETS INDÉSIRABLES DE ERIVEDGE®**

- La notice contient la liste complète des effets indésirables connus de ce médicament. Il est important de connaître les effets indésirables que vous pourriez avoir pendant votre traitement. Si vous ressentez des effets indésirables pendant que vous prenez **Erivedge®**, parlez-en à votre médecin.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



**Roche**

30, cours de l'Île Seguin

92650 Boulogne-Billancourt cedex

Tél. : 01 47 61 40 00

Fax. : 01 47 61 77 00

[www.roche.com](http://www.roche.com)

D-17/0103 - Établi le 07/03/2017