

MONOGRAPHIE

Pr **ERIVEDGE**[®]
vismodegib

Gélules à 150 mg

Antinéoplasique

Hoffmann-La Roche Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

Date de révision :
le 5 juillet 2018

www.rochecanada.com

Numéro de contrôle de la présentation : 215754

ERIVEDGE[®] est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisée sous licence.
© Copyright 2013-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	3
---	----------

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr^{ERIVEDGE}[®] vismodegib

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de ERIVEDGE pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur ERIVEDGE. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

ERIVEDGE ne peut être administré qu'aux patients inscrits au Programme de prévention de la grossesse pour ERIVEDGE (PPG-E) et qui répondent à tous ses critères. Il s'agit d'un programme de distribution contrôlée de ERIVEDGE.

Raisons d'utiliser ce médicament

ERIVEDGE est utilisé pour traiter un certain cancer chez l'adulte appelé carcinome basocellulaire (CBC) de stade avancé. On l'utilise si le cancer :

- s'est disséminé à d'autres parties du corps (carcinome basocellulaire « métastatique »);
- s'est répandu aux régions avoisinantes (carcinome basocellulaire « localement avancé »), lorsque votre médecin ne le considère pas traitable par chirurgie ou radiothérapie.

Effet de ce médicament

Il arrive que l'ADN des cellules cutanées subisse des lésions. Ces lésions peuvent changer le fonctionnement de certaines protéines dans des cellules et transformer ces cellules en cancer de la peau. ERIVEDGE agit sur une protéine cruciale dans le développement du cancer. Cette action peut ralentir ou arrêter la croissance des cellules cancéreuses et pourrait même les détruire. De ce fait, votre cancer pourrait régresser.

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

- Si vous êtes enceinte, croyez être enceinte ou prévoyez le devenir.
- Si vous allaitez.
- Si vous êtes fertile, mais que vous n'êtes pas en mesure de suivre les mesures requises de prévention de la grossesse énumérées dans le PPG-E ou si vous n'êtes pas disposée à le faire.
- Si vous êtes un homme et que vous n'êtes pas en mesure de suivre les mesures contraceptives requises dans le PPG-E ou si vous n'êtes pas disposé à le faire.
- Si vous avez moins de 18 ans.
- Si vous êtes allergique au vismodegib ou à tout autre ingrédient du médicament.

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans l'une des situations mentionnées précédemment. Si vous êtes dans le doute,

consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ERIVEDGE.

Ingrédient médicinal

L'ingrédient actif de ERIVEDGE est le vismodegib.

Ingrédients non médicinaux

Dans la gélule : cellulose microcristalline PH101; monohydrate de lactose; stéarate de magnésium; laurylsulfate de sodium; povidone K29/32; glycolate d'amidon sodique; talc.

Enveloppe de la gélule (corps) : gélatine; dioxyde de titane; oxyde de fer rouge.

Enveloppe de la gélule (coiffe) : gélatine; dioxyde de titane; oxyde de fer noir.

Encre : contient de la laque et de l'oxyde de fer noir.

Présentation

Gélule, 150 mg

ERIVEDGE est une capsule de gélatine dure (gélule) gris et rose, en deux parties, portant l'inscription « VISMO » sur la coiffe grise et « 150 mg » sur le corps rose, à l'encre noire comestible. ERIVEDGE se présente en flacon de polyéthylène de haute densité (PEHD) (28 gélules par flacon).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- **Le traitement par ERIVEDGE doit être instauré et poursuivi uniquement sous la supervision d'un médecin expérimenté dans l'emploi de traitements anticancéreux, qui comprend bien les risques liés au traitement par ERIVEDGE et les exigences de surveillance du traitement.**
- **ERIVEDGE peut provoquer la mort d'un enfant à naître (bébé mort-né) ou lui causer de sévères malformations congénitales.**
- **ERIVEDGE n'a pas été étudié chez des patients atteints d'insuffisance rénale sévère.**
- **Il n'est pas recommandé d'administrer ERIVEDGE à des patients atteints d'insuffisance hépatique sévère.**
- **ERIVEDGE est uniquement offert dans le cadre d'un programme de distribution contrôlée appelé Programme de prévention de la grossesse pour ERIVEDGE (PPG-E).**
- **Chez les enfants, ERIVEDGE peut provoquer l'arrêt de la croissance des os. On appelle cela la fusion prématurée des épiphyses. L'effet peut se produire même après l'arrêt du traitement par ERIVEDGE et il est permanent.**

AVANT de commencer à prendre ERIVEDGE, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien dans les cas suivants :

- vous êtes enceinte, vous pourriez être enceinte ou vous envisagez une grossesse.

- vous allaitez.
- vous avez des problèmes de foie.
- vous avez des problèmes de reins.

Contraception et tests de grossesse

Les hommes, comme les femmes qui peuvent devenir enceintes, doivent prendre des précautions pour qu'une femme enceinte ne soit pas exposée à ERIVEDGE.

Votre médecin vous guidera et vous fournira de la documentation au sujet des risques de ERIVEDGE sur la grossesse ainsi que la nécessité de la contraception.

Pour les femmes

- Votre fournisseur de soins de santé discutera avec vous de la possibilité d'une grossesse.

Pour les femmes qui peuvent devenir enceintes

- Parlez à votre fournisseur de soins de santé des risques potentiels de ERIVEDGE pour votre bébé à naître si vous deveniez enceinte pendant le traitement.
- ERIVEDGE peut affecter votre capacité d'avoir des enfants. Certaines femmes prenant ERIVEDGE ont arrêté d'avoir leurs règles. Si cela vous arrive, on ignore si vos règles vont recommencer. Parlez à votre fournisseur de soins de santé si vous désirez avoir des enfants à l'avenir.
- Tests de grossesse
 - Votre fournisseur de soins de santé vous fera passer un test de grossesse
 - dans les 7 jours précédant le début du traitement pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte;
 - chaque mois pendant le traitement (y compris les pauses thérapeutiques);
 - chaque mois pendant 24 mois après la fin du traitement par ERIVEDGE.
 - Même si vous cessez d'avoir vos règles, vous devrez continuer à subir les tests de grossesse mensuels pendant tout le traitement.
- Exigences liées à la contraception
 - Votre fournisseur de soins de santé discutera avec vous des méthodes contraceptives appropriées pendant le traitement.
 - À moins de vous engager à n'avoir aucun rapport sexuel, il est nécessaire d'utiliser en même temps deux méthodes acceptables de contraception. L'une d'elles doit consister en une méthode de barrière avec spermicide.
 - Vous devez utiliser une contraception efficace à partir d'au moins 4 semaines avant le début du traitement par ERIVEDGE, pendant tout le traitement (y compris les pauses thérapeutiques) et pendant 24 mois après la fin du traitement.
 - Même si vous n'avez plus vos règles, ou si celles-ci sont irrégulières ou que vous avez des saignements anormaux, vous devez continuer à utiliser les

deux méthodes de contraception qui vous auront été recommandées.

- Vous devez parler à votre fournisseur de soins de santé pendant le traitement et pendant les 24 mois après la fin du traitement par ERIVEDGE avant de changer l'une des méthodes de contraception que vous aurez accepté d'utiliser.
- Si vous avez choisi de ne pas avoir de rapports sexuels comme méthode de prévention d'une grossesse et que vous changez d'avis, veuillez parler à votre médecin et vous engager à utiliser en même temps deux des méthodes de contraception recommandées, tel que décrit précédemment.
- Avertissez immédiatement votre fournisseur de soins de santé dans les cas suivants :
 - vous devenez enceinte.
 - vous pensez être enceinte.
 - vous avez des rapports sexuels non protégés.
 - vous pensez que votre méthode contraceptive a échoué.

Pour les femmes qui peuvent allaiter

- N'allaiter pas pendant votre traitement (y compris les pauses thérapeutiques) ni pendant les 24 mois qui suivent votre dernière dose de ERIVEDGE. On ignore si ERIVEDGE peut passer dans le lait maternel et nuire à votre nourrisson.

Pour les hommes

- Vous devez informer les femmes qui sont vos partenaires sexuelles que vous prenez ERIVEDGE et du risque grave pour un enfant à naître si une grossesse devait survenir pendant que vous prenez ERIVEDGE (y compris les pauses thérapeutiques) ou pendant les 2 mois suivant la fin du traitement.
- ERIVEDGE passe dans le sperme.
- Pour protéger votre partenaire contre une exposition à ERIVEDGE, vous devez toujours utiliser un condom avec un spermicide, même si vous êtes vasectomisé, pour vos rapports sexuels avec une femme. Cette précaution s'applique pendant que vous prenez ERIVEDGE (y compris les pauses thérapeutiques) ainsi que pendant les 2 mois suivant la fin du traitement.
- Vous ne devez faire de don de sperme à aucun moment pendant votre traitement par ERIVEDGE (y compris les pauses thérapeutiques) et pendant 2 mois après la fin du traitement par ERIVEDGE.
- Avertissez immédiatement votre fournisseur de soins de santé dans les cas suivants :
 - votre partenaire devient enceinte.
 - votre partenaire pense être enceinte.
 - vous avez des rapports sexuels non protégés.
 - vous pensez que votre méthode de contraception a échoué.

Exposition à ERIVEDGE pendant la grossesse

Il ne faut pas utiliser ERIVEDGE pendant la grossesse. Les femmes traitées par ERIVEDGE qui croient être enceintes doivent mettre fin à leur traitement et consulter leur professionnel de la santé sans tarder.

Les hommes qui croient que leur partenaire sexuelle pourrait avoir été exposée à ERIVEDGE pendant sa grossesse devraient consulter leur professionnel de la santé sans tarder. Les femmes enceintes qui pourraient avoir été exposées à ERIVEDGE pendant la grossesse devraient communiquer sur demande les détails de leur grossesse.

À éviter lorsqu'on prend ERIVEDGE

- Ne donnez pas de sang ni de produits sanguins pendant que vous prenez ERIVEDGE ni pendant 24 mois après votre dernière dose.
- Ne donnez pas votre médicament à qui que ce soit, même s'il s'agit de personnes qui présentent les mêmes symptômes que vous.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Soyez au courant des médicaments que vous prenez et dressez-en une liste que vous garderez sur vous. Indiquez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pensez prendre d'autres médicaments. Mentionnez les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les remèdes à base de plantes médicinales.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez ERIVEDGE exactement comme votre médecin vous l'a dit. Dans le doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée est d'une gélule à 150 mg par jour.

- ERIVEDGE se prend avec ou sans aliment.
- Avalez les gélules ERIVEDGE entières.
- N'ouvrez pas les gélules et ne les écrasez pas.

Surdosage

Si vous pensez avoir pris trop de ERIVEDGE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez une dose, ne doublez pas votre prochaine dose. Prenez la prochaine dose comme prévu, sans tenir compte de la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, ERIVEDGE peut causer des effets secondaires.

Effets secondaires très fréquents

Ces effets pourraient survenir chez plus de 1 patient sur 10 :

- spasmes musculaires
- perte de cheveux
- perte du goût (ou changement du goût des aliments)
- perte de poids
- fatigue
- nausées
- diarrhée
- arrêt des règles chez les femmes qui peuvent devenir enceintes
- perte d'appétit
- constipation
- vomissements
- douleurs articulaires

Effets secondaires fréquents

- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (sensation de fatigue ou de faiblesse, douleur abdominale, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux)
- déshydratation
- haute pression (hypertension) ou basse pression (hypotension)
- difficulté à avaler
- mal de dos

Des spasmes musculaires, une perte du goût (ou un changement du goût des aliments) et une perte de poids demeurent possibles jusqu'à 12 mois suivant l'arrêt du traitement par ERIVEDGE.

ERIVEDGE peut entraîner des résultats anormaux des tests sanguins. Votre fournisseur de soins de santé demandera des analyses de sang avant le début de votre traitement par ERIVEDGE et périodiquement pendant votre traitement, et en interprétera les résultats.

Faites savoir à votre fournisseur de soins de santé si un effet secondaire est incommode ou persistant.

Les effets secondaires graves suivants ont été observés dans des essais cliniques portant sur ERIVEDGE.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE		
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament

	Cas sévères seulement	Dans tous les cas	et appelez votre médecin ou votre pharmacien
Fréquents (survenant chez 1 à 10 patients sur 100 dans les essais cliniques)	Pneumonie	✓	
	Insuffisance cardiaque (p. ex. essoufflement, fatigue, évanouissement, palpitations cardiaques, enflure des jambes, des chevilles et des pieds)	✓	
	Fracture de la hanche	✓	
	Saignement dans le tube digestif (p. ex. sang dans les selles)	✓	
	Infection de la peau (p. ex. rougeur, chaleur, enflure et douleur cutanées)	✓	
	Caillots sanguins dans les poumons (p. ex. essoufflement, douleurs à la poitrine)	✓	
	Caillots sanguins dans les jambes, pouvant causer des douleurs dans les jambes pendant la marche ou l'exercice	✓	
	Saignement	✓	
	Plaques rouges qui pèlent, plaies ouvertes avec bords surélevés, verrues	✓	
	Syncope ou perte de connaissance brutale et temporaire	✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par ERIVEDGE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

- **Gardez les gélules ERIVEDGE hors de la vue et de la portée des enfants.**
- ERIVEDGE se conserve à une température entre 15 et 30 °C, dans son emballage d'origine.
- Gardez le flacon hermétiquement fermé pour protéger le médicament de l'humidité et de la chaleur.

Il est recommandé de ne pas jeter ERIVEDGE dans les déchets domestiques ou les eaux usées. Veuillez retourner les gélules ERIVEDGE inutilisées à une pharmacie agréée.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire associé à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour obtenir de l'information sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document ainsi que la monographie complète, préparés à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse www.rochecanada.com ou en communiquant avec le promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388.

Pour de plus amples renseignements sur le PPG-E, veuillez composer le 1-888-748-8926 ou visiter le site www.erivedge.ca/fr.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : le 5 juillet 2018

© Copyright 2013-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

ERIVEDGE® Marque déposée de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisée sous licence



Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT