



Boulogne Billancourt, Novembre 2015

## **Information destinée aux pharmaciens d'officine**

### **Objet : Programme de prévention de la Grossesse Erivedge® (PPG) : la dispensation par le pharmacien**

Chère Consoeur, Cher Confrère,

Erivedge® 150 mg gélules, commercialisé en ville depuis le 7 septembre 2015, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de carcinome baso-cellulaire (CBC) métastatique symptomatique ou de carcinome baso-cellulaire localement avancé pour lequel la chirurgie ou la radiothérapie ne sont pas appropriées.

Compte tenu des effets tératogènes d'Erivedge® et conformément au Plan de Gestion des Risques de ce médicament validé par l'Agence européenne du médicament (EMA), un **Programme de Prévention de la Grossesse (PPG)** a été mis en place en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

### **Points clés du PPG**

- Le **vismodegib, principe actif d'Erivedge® est tératogène**. Il peut entraîner la mort embryo-foetale ou des anomalies congénitales sévères et ne doit pas être administré au cours de la grossesse.
- Des **mesures de prévention** visant à éviter l'exposition embryo-foetale au vismodegib sont **obligatoires pendant et après le traitement** :
  - Chez les **femmes en âge de procréer** traitées par Erivedge®.
  - Chez les **hommes** traités par Erivedge® car le vismodegib est présent dans le sperme.
- Erivedge® est **contre indiqué** aux femmes enceintes ou allaitantes ainsi qu'aux femmes en âge de procréer qui ne respectent pas le PPG.
- Erivedge® doit être **uniquement prescrit** par ou sous le contrôle d'un médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'indication autorisée

Pour plus d'information sur Erivedge®, le **Résumé des Caractéristiques du Produit** peut être consulté sur le site [www.roche.fr](http://www.roche.fr), sur le site de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) : [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), ou sur la base de données publiques des médicaments : [www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

### **Documents de minimisation du risque développés dans le cadre du PPG**

- une brochure à destination des médecins et des pharmaciens,
- un carnet patient,
- l'accord de soins et de contraception (rempli et signé par le patient et le prescripteur)
- un formulaire de déclaration de grossesse

## Rôle des pharmaciens dans le PPG

Nous vous invitons à prendre connaissance des informations contenues dans la **brochure mise à disposition à destination des prescripteurs et des pharmaciens**. Il s'agit d'informations importantes sur la prévention des risques associés à un traitement par Erivedge®, notamment chez les femmes en âge de procréer et chez les hommes.

**Votre rôle lors de chaque délivrance :**

### *Concernant la prescription :*

- › Vérifier qu'il s'agit d'une **prescription hospitalière** émanant d'un spécialiste en oncologie ou un médecin compétent en cancérologie, notamment les onco-dermatologues.

### *Concernant le carnet patient :*

Un **carnet patient** intitulé « Erivedge® - Programme de Prévention de la Grossesse : informations destinées aux patients traités par Erivedge® » est remis de manière obligatoire par le prescripteur à son patient.

Ce carnet comporte un résumé des informations importantes sur la sécurité d'emploi d'Erivedge® et également un calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse (pour les femmes en âge de procréer).

Ce carnet patient doit vous être présenté par le patient à **chaque délivrance** et vous devez :

- › **Vérifier les informations relatives au statut et à l'information du patient** mentionnées par le médecin prescripteur à la première page du carnet patient.

### › Pour les patientes en âge de procréer :

- La prescription ne peut excéder 28 jours et le délai de présentation de l'ordonnance est de 7 jours.
- En pratique, le médecin prescripteur doit compléter le **calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse** du carnet patient à chaque visite en mentionnant la date de réalisation du dernier test de grossesse et son résultat (positif ou négatif).
- Au moment de la délivrance, consulter ce calendrier et vérifier **OBLIGATOIREMENT** la **date de réalisation du dernier test de grossesse et son résultat** :

<p>Si la durée entre la date de réalisation du test et la délivrance du traitement est inférieure à 7 jours <b>ET</b> si le test est négatif, la dispensation est possible et ne peut excéder 28 jours. Si la date du test est supérieure à 7 jours <b>ET/OU</b> si le test est positif, le traitement <b>NE doit PAS être délivré et le médecin prescripteur doit être contacté immédiatement.</b></p>
---

- **Compléter la partie « Pharmacien »** du tableau (date de délivrance et cachet du Pharmacien).
- La poursuite du traitement nécessite une nouvelle prescription hospitalière de 28 jours maximum et la réalisation d'un test de grossesse mensuel qui doit être négatif et dater de moins de 7 jours au moment de la délivrance.

### › Pour les hommes et les patientes non en âge de procréer :

- La prescription ne peut excéder 1 an et le délai de présentation de l'ordonnance est de 3 mois.
- La dispensation ne peut excéder 28 jours de traitement.

### *Conseils à rappeler à l'ensemble des patients*

- Lire attentivement la notice et le carnet patient. Ce dernier **DOIT** être présenté lors de chaque prescription et délivrance d'Erivedge®.
- **Respecter les recommandations de contraception** prescrites pendant **ET** au décours du traitement.
- Etre attentifs aux effets indésirables et les signaler à son médecin/pharmacien ou les déclarer directement.
- Ne pas donner Erivedge® à une autre personne.
- Rappporter les gélules non utilisées à la pharmacie à la fin du traitement.

*En cas de suspicion de grossesse*

Si **une patiente** vous signale un retard dans ses règles, des saignements inhabituels, suspecte une grossesse ou est enceinte pendant son traitement ou au cours des **24 mois** qui suivent sa dernière dose, vous devez lui recommander d'**arrêter de prendre Erivedge®** et de **contacter immédiatement le médecin prescripteur**.

Si **un patient** vous signale que sa partenaire présente un retard dans ses règles, des saignements inhabituels, suspecte une grossesse ou est enceinte, pendant son traitement ou au cours des **2 mois** qui suivent sa dernière dose, vous devez lui recommander de **contacter immédiatement le médecin prescripteur**.

Si vous le jugez nécessaire, vous pouvez contacter vous-même le prescripteur.

**Toute grossesse confirmée doit être signalée** au service de pharmacovigilance de Roche en utilisant le formulaire de déclaration de grossesse d'Erivedge® :

**Service de pharmacovigilance**  
**Tél : 01 47 61 47 00 – Fax : 01 47 61 77 77**  
**Email : neuilly.pharmacovigilance@roche.com**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) ou dans le Dictionnaire Vidal®).

Pour toute information complémentaire ou demande de documents, vous pouvez contacter le service d'Information Médicale et Pharmaceutique Roche, du lundi au vendredi de 9h00 à 18h00, au numéro suivant : 01 47 61 47 61.

Nous vous prions de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, en nos sincères salutations.



Dr Catherine Pons  
Directeur du Département  
Pharmacovigilance Roche



Sylvie Goulemot  
Pharmacien Responsable Roche  
n°116201 - Section B

