

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.

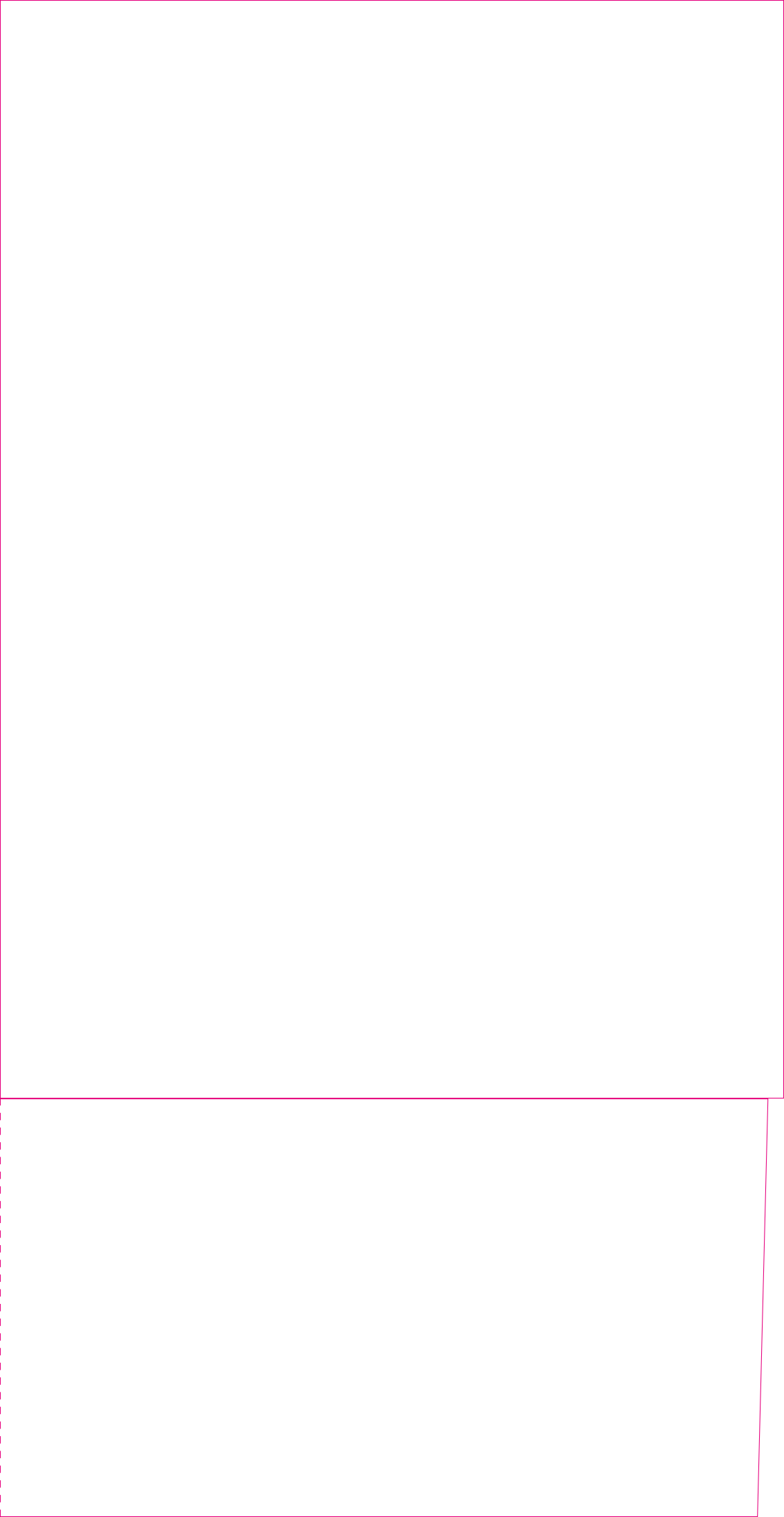
Approbation ANSM : février 2021 - version 3.0

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Ranger ici une copie du formulaire d'accord de soin remis par votre médecin.







Information patient

Nom : _____

Prénom : _____

Adresse : _____

Code postal Ville : _____

Téléphone :

À remplir par le médecin et à vérifier par le pharmacien ;

Statut du patient (cocher obligatoirement une case) :

Femme en âge de procréer
(remplir obligatoirement le **calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse**)

Femme dans l'impossibilité de procréer

Homme

Les conseils concernant l'effet tératogène attendu de Erivedge® et la nécessité d'éviter toute grossesse chez les femmes en âge de procréer ou les partenaires d'hommes traités par Erivedge® ont été donnés avant la première prescription

Accord de soin (copie à conserver par le patient)

Date __/__/20__

(Cachet et signature du médecin)

TABLE DES MATIÈRES

1 Introduction

1.1 Qu'est-ce qu'Erivedge® et comment agit-il ?

2 Pourquoi Erivedge® est-il dangereux pour le fœtus/bébé ?

3 Qui ne doit pas prendre Erivedge® ?

4 Avant de commencer le traitement par Erivedge®

5 Pendant et après le traitement par Erivedge®

6 Grossesse et Erivedge®

6.1 Si vous êtes une femme prenant Erivedge® et que vous êtes susceptible d'être enceinte

6.2 Si vous êtes un homme prenant Erivedge®

6.3 Si vous suspectez une grossesse

7 Effets indésirables de Erivedge®

8 Informations complémentaires

Ce carnet vous donne un résumé des informations importantes sur la sécurité d'emploi d'Erivedge® 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® et disponible sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> ou sur le site de Roche www.roche.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® peut provoquer des anomalies congénitales (malformations du bébé) graves.
- Erivedge® peut entraîner la mort du bébé avant ou peu après sa naissance.
- Vous ou votre partenaire ne devez pas être enceinte ou débiter une grossesse 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® sur les enfants à naître.

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

Qu'est-ce qu'Erivedge® et comment agit-il ?

- ▶ Erivedge® 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® 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 Erivedge® si :
 - vous êtes **enceinte**, pensez l'être ou planifiez une grossesse durant le traitement ou pendant les 24 mois qui suivent votre dernière prise de ce médicament.
 - vous **allaitez** ou envisagez de le faire durant le traitement ou pendant les 24 mois qui suivent votre dernière prise 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 prise.
 - 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.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 provoquer des malformations sévères du bébé. Il peut également entraîner la mort du bébé à naître.

Pour les femmes :

- ne débutez pas une grossesse durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière prise, un test de grossesse doit être effectué tous les mois pendant le traitement,
- n'allaitiez pas durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière prise,
- 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 prise,
- 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 prise.

Pour tous les patients :

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

6 Grossesse et Erivedge®

6.1 Si vous êtes une femme prenant Erivedge® et que vous êtes susceptible d'être enceinte

- ▶ Erivedge® peut provoquer des malformations sévères au cours du développement du bébé à naître si vous êtes enceinte durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière prise.
 - Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas commencer à prendre Erivedge®.
 - Vous devez faire 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® (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 être enceinte ou débiter une grossesse **durant votre traitement par Erivedge® et pendant les 24 mois qui suivent votre dernière prise**.
 - 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 de **chacune** des colonnes ci-dessous.

Méthodes mécaniques	ET	Formes de contraception hautement efficaces
<ul style="list-style-type: none">• Préservatif masculin avec spermicide <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none">• Diaphragme avec spermicide		<ul style="list-style-type: none">• Injection hormonale retard OU• Dispositif intra-utérin (DIU) OU• Stérilisation tubaire OU• Vasectomie

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.

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

6.2 Si vous êtes un homme prenant Erivedge®

- 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 prise**.
 - Vous ne devez pas donner votre sperme **durant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent votre dernière prise**.
- ▶▶ Informez votre médecin si votre partenaire féminine suspecte une grossesse pendant que vous prenez Erivedge® et au cours des 2 mois qui suivent votre dernière prise.

6.3 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 prise, **parlez-en à votre médecin et arrêtez de prendre Erivedge®**.
 - **Patients** si votre partenaire sexuelle suspecte une grossesse pendant que vous prenez Erivedge® et au cours des 2 mois qui suivent votre dernière prise, **parlez-en à votre médecin**.

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.

Avant l'instauration du traitement :	Résultat du test de grossesse	Date du test de grossesse	Signature du Médecin
	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	___/___/ 20__	

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
___/___/ 20__	___/___/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	___/___/ 20__		___/___/20__
___/___/ 20__	___/___/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	___/___/ 20__		___/___/20__
___/___/ 20__	___/___/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	___/___/ 20__		___/___/20__
___/___/ 20__	___/___/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	___/___/ 20__		___/___/20__

Calendrier des tests de grossesse

Femmes en âge de procréer

Avant l'instauration du traitement :	Résultat du test de grossesse	Date du test de grossesse	Signature du Médecin
	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__	

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
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__

Calendrier des tests de grossesse

Femmes en âge de procréer

Avant l'instauration du traitement :	Résultat du test de grossesse	Date du test de grossesse	Signature du Médecin
	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__	

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
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__

Calendrier des tests de grossesse

Femmes en âge de procréer

Avant l'instauration du traitement :	Résultat du test de grossesse	Date du test de grossesse	Signature du Médecin
	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__	

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
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__

Calendrier des tests de grossesse

Femmes en âge de procréer

Avant l'instauration du traitement :	Résultat du test de grossesse	Date du test de grossesse	Signature du Médecin
	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__	

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
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__
--/--/ 20__	--/--/ 20__	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	--/--/ 20__		--/--/20__

7 Effets indésirables de Erivedge®

- ▶ La notice contient la liste complète des effets indésirables connus de ce médicament. Il est important de consulter cette notice afin de connaître les effets indésirables que vous pourriez avoir pendant votre traitement.

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 portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

8 Informations complémentaires

- ▶ Le laboratoire reste à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

Information Médicale
Tél. : 01 47 61 47 61
e-mail : paris.imp@roche.com

Roche

4, cours de l'Île Seguin

92650 Boulogne-Billancourt cedex

Tél. : 01 47 61 40 00

Fax : 01 47 61 77 00

www.roche.fr

M-FR-00003477-1.0 - Établi en février 2021