



Programme de Prévention de la Grossesse

Informations destinées aux
prescripteurs et aux **pharmaciens**

Le Programme de Prévention de la Grossesse de Erivedge® a été conçu pour apporter des informations et une aide aussi bien aux professionnels de santé qu'aux patients pour une utilisation sûre et appropriée d'Erivedge®, par rapport à sa tératogénicité.

Veuillez prendre connaissance de l'intégralité du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) avant de prescrire Erivedge®. Cette carte ne contient qu'un résumé de certaines des informations les plus importantes relatives aux risques de tératogénicité associés à Erivedge®.

Le RCP est disponible sur le site de 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. Vous pouvez aussi orienter votre patient vers ces sites afin de consulter la notice.

En raison de sa tératogénicité, Erivedge® est contre-indiqué dans les cas suivants :

- **Femmes enceintes ou allaitantes.**
- **Femmes en âge de procréer qui ne respectent pas le Programme de Prévention de la Grossesse de Erivedge®.**

Informez les femmes traitées par Erivedge® et en âge de procréer de la nécessité :

- d'effectuer un test de grossesse tous les mois même si la patiente est en aménorrhée,
- d'avoir recours aux mesures de contraception adéquates durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent le traitement par Erivedge®,
- de ne pas allaiter durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent le traitement par Erivedge®.

Informez les hommes traités par Erivedge® de la nécessité :

- d'utiliser des préservatifs lors des rapports sexuels avec une partenaire durant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent le traitement par Erivedge®,
- de ne pas effectuer de don de sperme durant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent la dernière prise.

Demandez à votre patiente de vous contacter de toute urgence en cas de suspicion de grossesse ou à votre patient de vous contacter de toute urgence en cas de suspicion de grossesse chez sa partenaire.

- En cas de grossesse, évaluez le statut de la grossesse, conseillez le/la patient(e) sur le risque tératogène et adressez la patiente ou la partenaire du patient traité à un médecin spécialisé pour avis.
- Rapportez toute grossesse confirmée à Roche.

Rappelez aux patients de rapporter les gélules non utilisées à leur pharmacien à la fin du traitement.

Rappelez aux patients de ne pas effectuer de don du sang durant le traitement et pendant les 24 mois qui suivent la dernière prise.

Rappelez aux patients qu'ils ne doivent jamais donner ce médicament à une autre personne.

Conditions de prescription et de délivrance de Erivedge® :

Médicament soumis à prescription hospitalière.

Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement :

- **pour tous les patients** : la prescription nécessite la signature de l'accord de soin.
- **pour les femmes susceptibles de procréer** :
 - la prescription est limitée à 1 mois de traitement ;
 - un test de grossesse doit être réalisé tous les mois, dans les 7 jours précédant l'initiation du traitement, puis tous les mois durant le traitement.
 - la délivrance doit être effectuée au plus tard 7 jours après la prescription et après avoir vérifié la date et le résultat du test de grossesse.

Le rôle du prescripteur dans le Programme de Prévention de la Grossesse de Erivedge®

En tant que prescripteur, votre rôle consiste à :

Eduquer les patients à propos des risques de tératogénicité liés à une exposition à Erivedge® pendant la grossesse et apporter des recommandations et conseils exhaustifs aux patient(e)s.

S'assurer que les patient(e)s sont en mesure de se conformer aux exigences pour une utilisation sûre de Erivedge®.

S'assurer que tous les patients remplissent et signent le formulaire d'accord de soin et de contraception de Erivedge®.

Veiller à ce que les patientes en âge de procréer aient un résultat négatif à un test de grossesse réalisé sous supervision médicale dans un délai maximum de 7 jours précédant l'initiation du traitement (jour du test de grossesse = jour 1) puis tous les mois durant le traitement.

S'assurer que, chez les patientes en âge de procréer, les prescriptions de Erivedge® soient limitées à 28 jours de traitement et que la poursuite du traitement ne se fasse que sur nouvelle prescription.

S'assurer que les patientes en âge de procréer soient en mesure de respecter les mesures contraceptives durant le traitement par Erivedge® et pendant les 24 mois qui suivent leur dose finale.

S'assurer que les patients de sexe masculin comprennent les risques d'une exposition indirecte à Erivedge® pour un enfant à naître compte-tenu de la présence de Erivedge® dans le sperme, et des mesures à prendre lors de tout rapport sexuel avec une partenaire durant leur traitement et pendant les 2 mois qui suivent la dose finale : utilisation de préservatif (avec spermicide si possible), même après une vasectomie.

S'assurer de bien remplir le carnet destiné aux patients,

- Informations relatives au statut du patient.
- Calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse pour les femmes en âge de procréer lors de chaque visite.

Remettre au patient

- un exemplaire du carnet patient, qui contient des informations importantes de sécurité et des conseils sur l'utilisation d'Erivedge® et lui demander de le présenter à chaque visite et à son pharmacien pour toute délivrance d'Erivedge®.
- une copie du formulaire d'accord de soin et de contraception.

Signaler toute grossesse à Roche.

Adresser la patiente ou la partenaire du patient traité vers un spécialiste en cas de grossesse.

Le rôle du pharmacien

Vérifiez qu'il s'agit d'une prescription hospitalière émanant d'un spécialiste en oncologie ou un médecin compétent en cancérologie.

Vérifiez le statut du patient dans le carnet patient qu'il doit vous présenter lors de chaque délivrance.

Pour les patientes en âge de procréer, consultez le calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse et :

- vérifier la date du test de grossesse et s'assurer qu'il est négatif,
- vérifier OBLIGATOIREMENT que la durée entre la date du test de grossesse (= jour 1) et la délivrance ne dépasse pas 7 jours,
- compléter la partie « pharmacien » du tableau,
- la dispensation ne peut excéder 1 mois de traitement

Rappelez à tous les patients qu'ils doivent :

- informer leur médecin ou pharmacien de tout effet indésirable,
- respecter les exigences de contraception,
- ne jamais donner ce médicament à une autre personne,
- rapporter toutes les gélules non utilisées à la fin du traitement.

Le pharmacien doit contrôler le carnet patient lors de chaque délivrance de Erivedge[®], notamment le calendrier de suivi des prescriptions et des tests de grossesse pour les femmes en âge de procréer.



Déclaration des grossesses

Toute grossesse
doit être signalée au service
de pharmacovigilance de Roche.

Service de pharmacovigilance
Tél : 01 47 61 47 00 – Fax : 01 47 61 77 77
e-mail : paris.pharmacovigilance@roche.com



Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr



Information Complémentaire

Les documents élaborés dans le cadre du Programme de Prévention de la Grossesse de Erivedge® peuvent être consultés et téléchargés sur la page Roche (pgr.roche.fr) et le site de l'ANSM (<http://ansm.santé.fr>)

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

Service de pharmacovigilance
Tél : 01 47 61 47 00 – Fax : 01 47 61 77 77
e-mail : paris.pharmacovigilance@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-00003478-1.0 - Établi en février 2021