



# Programa de prevención del embarazo de Erivedge®:

---

## INFORMACIÓN PARA PACIENTES QUE TOMAN ERIVEDGE®

Material creado por Roche

M-CU-0000053

## Programa de prevención del embarazo de Erivedge®:

Información importante para hombres y mujeres que toman Erivedge® sobre la prevención del embarazo y la anticoncepción



- ◆ Erivedge® podría causar defectos congénitos severos.
- ◆ Podría provocar la muerte de un bebé antes de que nazca o poco después de nacer.
- ◆ Usted o su pareja no debe quedar embarazada mientras esté tomando este medicamento.
- ◆ Debe seguir los consejos sobre anticoncepción descritos en este prospecto.



### Introducción:

- ◆ **Este folleto le ofrece un resumen de información de seguridad importante y consejos sobre cómo tomar Erivedge®.** Léalo atentamente y guárdelo en caso de que necesite volver a leerlo.
- ◆ **Lea también el prospecto dentro de cada caja de las cápsulas de Erivedge® para obtener información importante sobre cómo tomar este medicamento.** Si hay algo que no comprenda, o si tiene más preguntas, hable con su médico o farmacéutico.





## Índice



### 1.

#### **Introducción**

**1.1** ¿Qué es Erivedge® y cómo funciona?

### 2.

#### **¿Quién no puede tomar Erivedge®?**

### 3.

#### **Mecanismos biológicos y riesgo de defectos congénitos**

### 4.

#### **Antes de empezar a tomar Erivedge®**

### 5.

#### **Durante y después del tratamiento con Erivedge®**

### 6.

#### **Embarazo y Erivedge®**

**6.1** Si usted es una mujer que podría quedar embarazada

**6.2** Si usted es un hombre que toma Erivedge®

**6.3** Si sospecha de un embarazo

### 7.

#### **Efectos secundarios comunes de Erivedge®**

1.



## Introducción:



- ◆ Erivedge® podría causar defectos congénitos severos.
- ◆ Podría provocar la muerte de un bebé antes de que nazca o poco después de nacer.
- ◆ Usted o su pareja no debe quedar embarazada mientras esté tomando este medicamento.
- ◆ Debe seguir los consejos sobre anticoncepción descritos en este prospecto.

Lea las instrucciones específicas que le haya dado su médico, particularmente sobre los efectos de Erivedge® en los bebés en gestación.

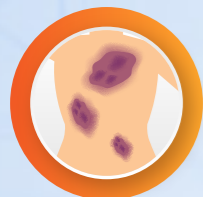


1.1

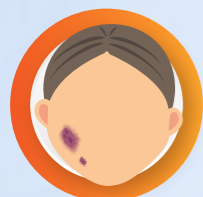
## ¿Qué es Erivedge® y cómo funciona?



**Erivedge® es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo vismodegib.** Se usa para tratar a adultos con un tipo de cáncer de piel llamado carcinoma basocelular avanzado. Se utiliza cuando el cáncer:

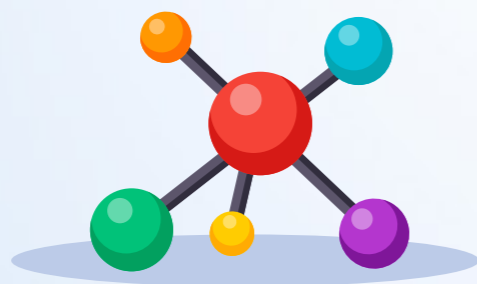
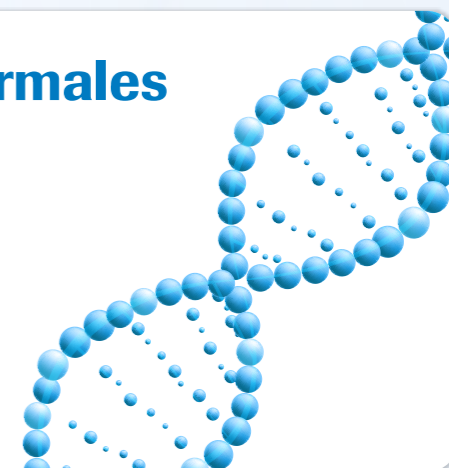


- ◆ **Se ha diseminado a otras partes del cuerpo** (llamado carcinoma basocelular «metastásico»)



- ◆ **Se ha diseminado a áreas cercanas** (llamado carcinoma basocelular «localmente avanzado») y su médico decide que el tratamiento con cirugía o radiación es inapropiado.

- ◆ El carcinoma basocelular **se desarrolla cuando el ADN de las células normales de la piel se daña y el cuerpo no puede reparar el daño.**
- ◆ **Este daño puede cambiar la forma en que funcionan ciertas proteínas en estas células** y cómo las células dañadas se vuelven cancerosas y comienzan a crecer y dividirse.



- ◆ Erivedge® es un medicamento contra el cáncer que **actúa controlando una de las proteínas clave implicadas en el carcinoma basocelular.**



- ◆ **Esto podría ralentizar o detener el crecimiento de las células cancerosas, o podría destruirlas.** Como resultado, su cáncer de piel podría reducirse.

## 2. ¿Quién no puede tomar Erivedge®?



**NO**

Algunas personas no pueden tomar Erivedge®. **No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las situaciones siguientes.** Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico.

### No tome Erivedge® si:



- ◆ **Usted está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada durante el tratamiento** o durante los 24 meses posteriores a su dosis final.



- ◆ **Usted está amamantando o planea amamantar en el transcurso del tratamiento** o durante los 24 meses posteriores a su dosis final.



- ◆ **Es una mujer que podría quedar embarazada y no está utilizando los métodos anticonceptivos recomendados** (anticoncepción, ver sección 6.1) o no practica la abstinencia total durante el tratamiento y durante los 24 meses posteriores a la dosis final.



No tome Erivedge® si:



- ◆ **Tiene una reacción alérgica** a este medicamento o a cualquiera de sus ingredientes.



- ◆ **Si también está tomando hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*), una medicación a base de plantas utilizada para la depresión.

3.



## Mecanismos biológicos y riesgo de defectos congénitos

- ◆ **La vía Hedgehog juega un papel esencial durante el desarrollo del bebé en gestación.**



- ◆ **Los estudios en animales con el principio activo vismodegib muestran malformaciones severas** como dedos ausentes o fusionados, anomalías en la cabeza y la cara y retrasos.



## Antes de empezar a tomar Erivedge®

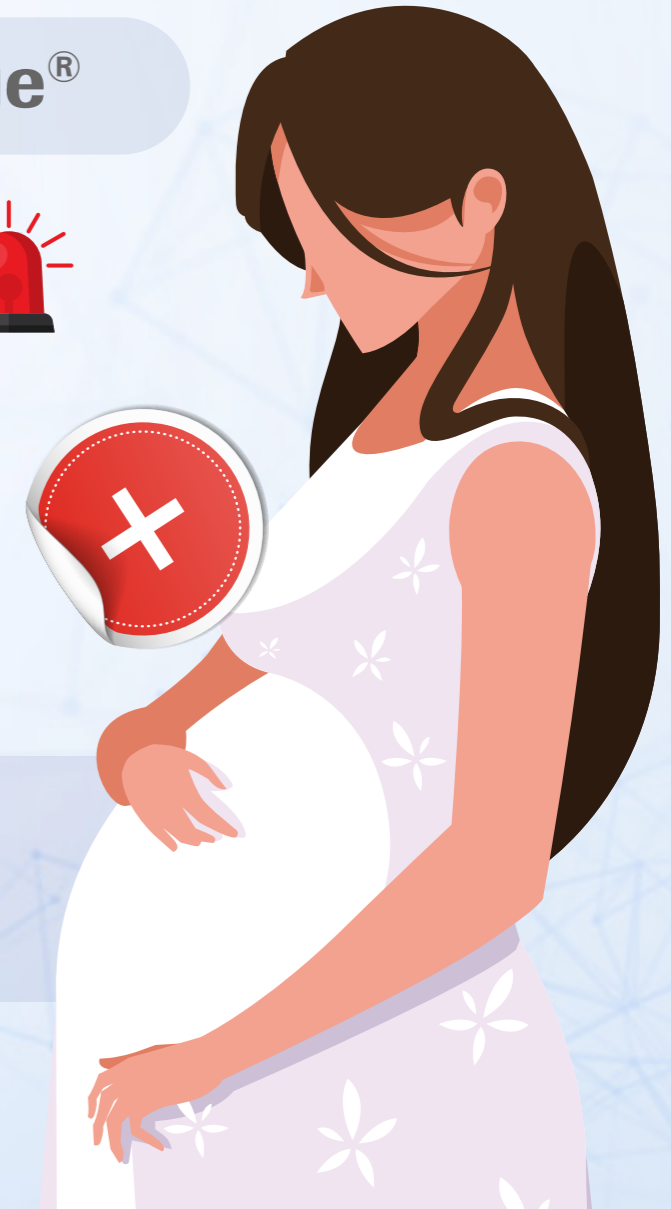
SI ES UNA MUJER QUE PODRÍA QUEDAR EMBARAZADA, UN PROFESIONAL DE LA SALUD DEBE REALIZARLE UNA PRUEBA DE EMBARAZO EN UN PLAZO MÁXIMO DE 7 DÍAS DESPUÉS DE COMENZAR SU TRATAMIENTO CON ERIVEDGE®.



## Durante y después del tratamiento con Erivedge®

◆ Erivedge® podría dañar a un niño, antes y después de su nacimiento. 

◆ **No quedar embarazada durante el tratamiento** y durante los 24 meses posteriores a su dosis final, se debe realizar una prueba de embarazo mensual todos los meses durante el tratamiento.



◆ **No amamante durante el tratamiento y durante 24 meses después de su dosis final.**





5. 

## Durante y después del tratamiento con Erivedge®



◆ **No done sangre durante el tratamiento** y durante 24 meses después de su última dosis.



◆ **No done semen durante el tratamiento** y durante 2 meses después de su dosis final.



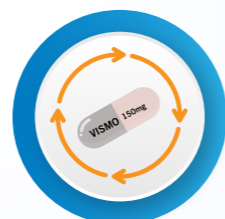
◆ **Mantenga Erivedge® fuera de la vista y del alcance de los niños.**



◆ **Nunca le dé este medicamento a nadie más.**



◆ **Use la anticoncepción recomendada** como se describe en este folleto.



◆ **Devuelva las cápsulas no utilizadas al final del tratamiento** (la eliminación dependerá de los requisitos locales).





## Embarazo y Erivedge<sup>®</sup>:



### 6.1 Si usted es una mujer que toma Erivedge<sup>®</sup> y podría quedar embarazada:



◆ Erivedge<sup>®</sup> podría causar malformaciones severas durante el desarrollo del bebé en gestación si queda embarazada durante el tratamiento y durante 24 meses después de su dosis final.



◆ Debe realizarse una prueba de embarazo por parte de un profesional de la salud para asegurarse de que no está embarazada dentro de un máximo de 7 días antes de comenzar a tomar Erivedge<sup>®</sup> (día de la prueba de embarazo = día 1).



◆ Si usted está embarazada, no debe comenzar a tomar Erivedge<sup>®</sup>.

◆ Debe hacerse una prueba de embarazo todos los meses durante el tratamiento.



- ◆ Si usted está pensando en quedar embarazada, **hable con su médico o profesional de la salud al respecto.**
- ◆ **No debe quedar embarazada mientras esté tomando Erivedge®** y durante 24 meses después de su dosis final.



- ◆ **Es muy importante que utilice 2 métodos anticonceptivos recomendados de la siguiente tabla:** uno de los cuales debe ser un método de barrera (un método de barrera y un método anticonceptivo altamente efectivo).

### FORMAS DE ANTICONCEPCIÓN RECOMENDADAS

- ◆ Debe utilizar 2 métodos anticonceptivos.
- ◆ Utilice 1 método anticonceptivo de cada una de las siguientes columnas.

#### Métodos de barrera



- ◆ Condón masculino con espermicida



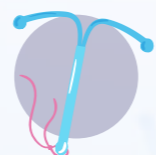
- ◆ Diafragma con espermicida

Y

#### Formas anticonceptivas altamente efectivas



- ◆ Inyección de depósito hormonal



- ◆ Dispositivo intrauterino (DIU)



- ◆ Esterilización tubárica



- ◆ Vasectomía



**Debe usar anticoncepción (o abstinencia completa) durante el tratamiento con Erivedge®** y durante 24 meses después de su dosis final, a menos que se comprometa a no tener relaciones sexuales en ningún momento (abstinencia completa)



**Si ha dejado de menstruar en el transcurso del tratamiento, debe seguir utilizando los métodos anticonceptivos recomendados durante el tratamiento** y durante los 24 meses posteriores a suspender el tratamiento con Erivedge®.



Si ha dejado de menstruar antes del inicio del tratamiento con Erivedge® como resultado de medicación previa contra el cáncer, **debe seguir utilizando los métodos anticonceptivos recomendados durante el tratamiento** y durante los 24 meses posteriores a la interrupción de Erivedge®.



**Hable con su médico sobre los mejores métodos anticonceptivos para usted.**



**Debe detener el tratamiento con Erivedge® e informar inmediatamente a su médico o profesional de la salud si no tiene un periodo menstrual y sospecha que está embarazada.**

**6.2 Si usted es un hombre que toma Erivedge®:**

**EL INGREDIENTE ACTIVO EN ESTE MEDICAMENTO PUEDE PASAR AL SEMEN Y EXPONER A SU PAREJA SEXUAL MUJER.**

**Para evitar una posible exposición durante el embarazo:**

- 1. Siempre debe usar un condón (con espermicida, si está disponible) incluso después de una vasectomía,** cuando tenga relaciones sexuales con una mujer durante el tratamiento
- 2. No debe donar semen durante el tratamiento**

**DURANTE**



**DESPUÉS DE SU DOSIS FINAL.**

- ◆ Hable con su médico si su pareja mujer sospecha que está embarazada mientras esté tomando Erivedge® y durante 2 meses después de su última dosis.**



## Si sospecha de un embarazo

- ◆ Debe hablar con su médico o profesional de la salud de inmediato **si usted o su pareja sexual no presentan menstruación, tienen sangrado menstrual inusual, sospechan que están embarazadas o están embarazadas.**



### PACIENTES MUJERES



Hable con su médico y **deje de tomar Eridaye® inmediatamente si sospecha que está embarazada mientras toma este medicamento** y durante 24 meses después de su última dosis.

### PACIENTES HOMBRES



**Hable con su médico si su pareja mujer sospecha que está embarazada mientras esté tomando Eridaye®** y durante 2 meses después de su última dosis.



## Efectos secundarios comunes de Erivedge®



**EL PROSPECTO CONTIENE UNA LISTA COMPLETA DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS CONOCIDOS DE ESTE MEDICAMENTO.**



Es importante saber qué efectos secundarios usted podría presentar durante su tratamiento.

**Hable con su médico si experimenta algún efecto secundario mientras toma Erivedge®.**

Este material/programa no tiene como fin condicionar la prescripción, el uso, la promoción, la venta, la recomendación, la indicación o la aprobación de ningún producto de Roche ni ninguna concesión de beneficios a Roche. No tome el medicamento por su cuenta. Siga exactamente las instrucciones de su médico. Todos los derechos reservados - la reproducción total o parcial está prohibida sin la autorización previa de Roche Servicios S.A.