



Programa de prevención del embarazo de Erivedge[®]:

INFORMACIÓN PARA PACIENTES QUE TOMAN ERIVEDGE[®]

Material creado por Roche

M-HN-00000083

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.

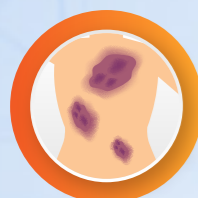


1.1

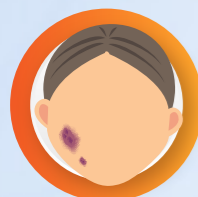
¿Qué es Erivedge® y cómo funciona?



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:

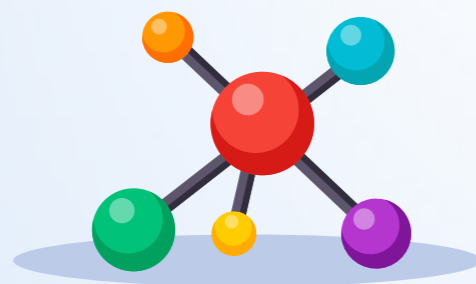
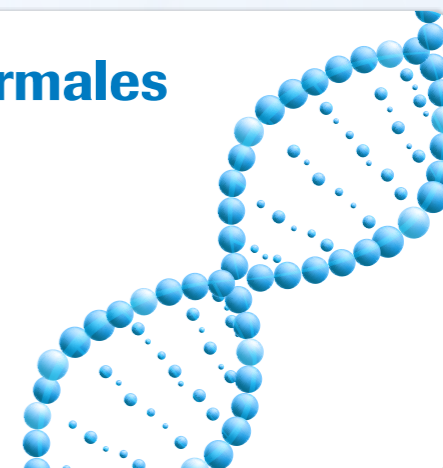


- ◆ **Se ha diseminado a otras partes del cuerpo** (llamado carcinoma basocelular «metastásico»)



- ◆ **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®

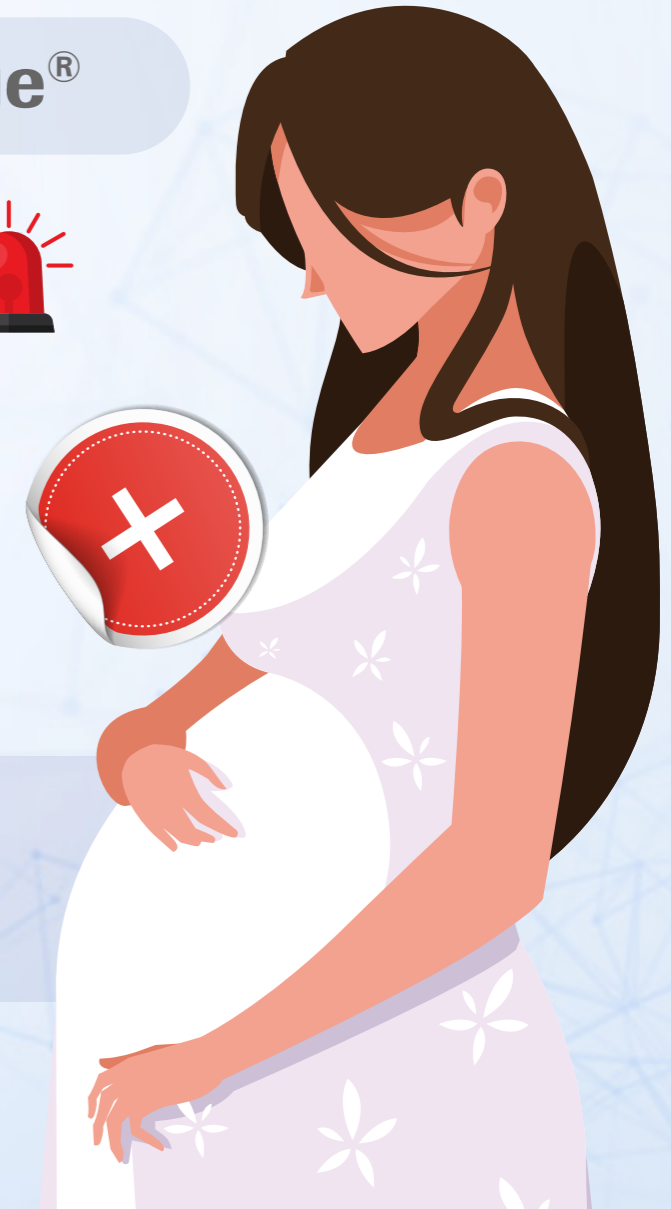
SI ES UNA MUJER QUE PODRÍA QUEDAR EMBARAZADA, UN PROFESIONAL DE LA SALUD DEBE REALIZARLE UNA PRUEBA DE EMBARAZO EN UN PLAZO MÁXIMO DE 7 DÍAS DESPUÉS DE COMENZAR SU TRATAMIENTO CON ERIVEDGE®.



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.**





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.



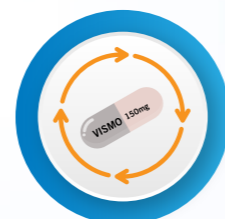
- ◆ **Mantenga Erivedge® fuera de la vista y del alcance de los niños.**



- ◆ **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®:



6.1 Si usted es una mujer que toma Erivedge® y podría quedar embarazada:



◆ **Erivedge® 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® **(día de la prueba de embarazo = día 1).**



◆ Si usted está embarazada, **no debe comenzar a tomar Erivedge®.**

◆ **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



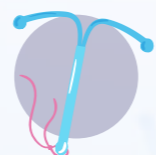
- ◆ Diafragma con espermicida

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.