

Programa de prevención del embarazo de Erivedge®:

**INFORMACION PARA PACIENTES
EN TRATAMIENTO CON ERIVEDGE**

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.



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®

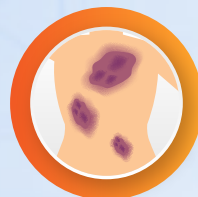
Introducción

- ♦ 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.

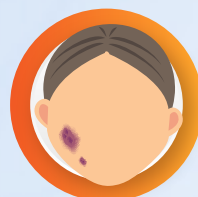
Lea las instrucciones específicas que le haya dado su médico, particularmente sobre los efectos de Erivedge® en los bebés en gestación.

¿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 enlentecer 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®?

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.

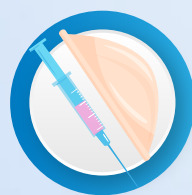
No tome Erivedge® si:



- ◆ **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 esta en lactancia materna o planea estarlo 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 del erizo (Hedgehog) juega un papel esencial durante el desarrollo del bebé en gestación.**



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

4. 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®.



5. 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 realice lactancia materna 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.



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



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



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



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



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

Embarazo y Erivedge®:

Si usted es una mujer en tratamiento con 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



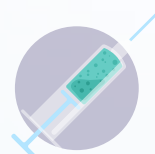
- ◆ Condón masculino con espermicida



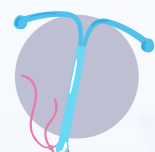
- ◆ Diafragma con espermicida

Y

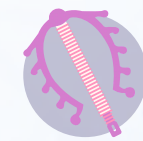
Formas anticonceptivas altamente efectivas



- ◆ 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.**

Si usted es un hombre en tratamiento con 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.**

6.3

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 Erivedge® 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 Erivedge® 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®.**