

# **Pauta de Guía de asesoramiento**

---

## **AL PACIENTE DE ERIVEDGE®**



## ADVERTENCIA: MUERTE EMBRIOFETAL Y DEFECTOS CONGÉNITOS SEVEROS

- ◆ Erivedge® **podría causar muerte embriofetal o defectos congénitos severos** cuando se administra a una mujer embarazada.



- ◆ Se ha demostrado que los inhibidores de la vía del erizo (Hedgehog) como Erivedge® **son embriotóxicos y/o teratogénicos en múltiples especies animales y que pueden causar malformaciones severas, incluidas anomalías craneofaciales, defectos de la línea media y malformaciones de las extremidades.**



**ERIVEDGE® NO DEBE USARSE DURANTE EL EMBARAZO.**



**Para todos los pacientes:**

**Entiendo que:**



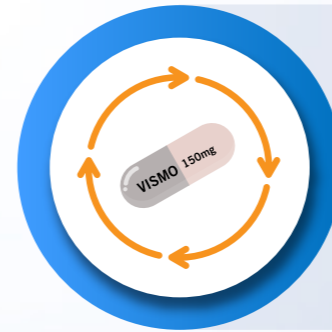
Erivedge® **podría causar graves defectos congénitos** y puede causar la muerte de un bebé en gestación.



**No debo donar sangre mientras esté tomando Erivedge®** y durante 24 meses después de la última dosis.



**No debo darle Erivedge® a otra persona.** Erivedge® únicamente se me receta a mí.



**Debo devolver las cápsulas no utilizadas al final del tratamiento.**



Debo mantener Erivedge® **fuera de la vista y el alcance de los niños.**



## Para mujeres que podrían quedar embarazadas:

### Entiendo que:



**No debo tomar Erivedge<sup>®</sup> si estoy embarazada** o planeo quedar embarazada.



**No debo quedar embarazada mientras esté tomando Erivedge<sup>®</sup> y durante 24 meses después de mi dosis final.**



**Mi profesional de la salud me habló sobre los métodos anticonceptivos recomendados.**

- ◆ Debo usar 2 métodos anticonceptivos recomendados al mismo tiempo mientras esté tomando Erivedge<sup>®</sup>.
- ◆ A menos que me comprometa a no tener relaciones sexuales en ningún momento (abstinencia).



**Debo hablar con mi profesional de la salud inmediatamente durante el tratamiento** y durante 24 meses después de mi última dosis:

- ◆ Si quedo embarazada o creo que por alguna razón podría estar embarazada.
- ◆ Si no tengo mi periodo menstrual esperado.
- ◆ Si dejo de usar anticonceptivos.
- ◆ Si necesito cambiar el método anticonceptivo durante el tratamiento.



**Para mujeres que podrían quedar embarazadas:**



- ◆ **Debo tener una prueba de embarazo negativa realizada por mi profesional de la salud dentro de un máximo de 7 días** (día de la prueba de embarazo = día 1) antes de comenzar el tratamiento con Erivedge<sup>®</sup> y cada mes durante el tratamiento



- ◆ **En caso de embarazo** durante el tratamiento con Erivedge<sup>®</sup>, **debo detener el tratamiento inmediatamente.**



- ◆ **No debo realizar lactancia materna mientras esté tomando Erivedge<sup>®</sup>** y durante 24 meses después de mi última dosis.

**Mi profesional de la salud reportará todo embarazo a Roche,  
el fabricante de Erivedge<sup>®</sup>.**



## Para pacientes hombres:

### Entiendo que:



- ◆ **Siempre debo usar condón cuando tenga relaciones sexuales con una mujer mientras esté tomando Erivedge<sup>®</sup> y durante 2 meses después de mi última dosis, incluso si me he sometido a una vasectomía.**



- ◆ **Le diré a mi profesional de la salud si mi pareja sexual mujer queda embarazada mientras yo esté tomando Erivedge<sup>®</sup> o dentro de los 2 meses posteriores a mi última dosis.**



- ◆ **No debo donar semen en ningún momento durante el tratamiento y durante 2 meses después de mi última dosis de este medicamento.**

**Reporte el embarazo y los eventos adversos a Roche a [cac.farmacovigilancia@roche.com](mailto:cac.farmacovigilancia@roche.com)**