



Para mayor información dirigirse a
ROCHE CHILE LTDA
Av. Cerro El Plomo 5630 piso 12 Las Condes
Fono: +56 2 2441 3200
www.roche.cl

ERI18082016a

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

para profesionales de la salud acerca del
riesgo de muerte embrio-fetal y defectos
de nacimiento severos.



Para solicitar más información acerca de Erivedge®

Escriba a :
chile.informacionmedica@roche.com

o llame a:
800 365 365

Para reportar un embarazo

escriba a :
chile.farmacovigilancia@roche.com

Su rol como profesional de la salud es:

- ▶ Educar a los pacientes sobre el riesgo de muerte embrio-fetal o defectos severos de nacimiento asociados con el uso de Erivedge®.
- ▶ Confirmar que las mujeres fértiles se hayan realizado una prueba de embarazo en un consultorio médico o en un laboratorio en un lapso de 7 días antes de iniciar el tratamiento con Erivedge® y mensualmente durante el tratamiento.
- ▶ Brindar asesoría acerca de los anticonceptivos a sus pacientes.
- ▶ Instruir a las pacientes para que tomen precauciones anticonceptivas y evitar un embarazo durante el tratamiento y por 24 meses después de su última dosis de Erivedge®.
- ▶ Instruir a los pacientes masculinos para que usen condones con espermicidas (donde estén disponibles) con su pareja femenina durante el tratamiento con Erivedge® y por 2 meses después de la última dosis.
- ▶ Informar al Departamento de Farmacovigilancia de Roche sobre cualquier embarazo e instruir a las pacientes a que brinden información con respecto al embarazo de inmediato.

Si se presenta un embarazo

Si una paciente o la pareja de un paciente queda embarazada durante o después del tratamiento, usted debe:

- Reportar el embarazo al Departamento de Farmacovigilancia de Roche.

Formas recomendadas de control natal

Usted debe instruir a sus pacientes para que siempre usen anticonceptivos a menos que prefieran la abstinencia (no tener relaciones sexuales). Sírvase ver la página 4 para ver las formas de control natal aceptables que son apropiadas para ser usadas durante el tratamiento con Erivedge®.

Las mujeres fértiles deben usar 2 formas aceptables de control natal al mismo tiempo (una de las cuales debe ser un método de barrera) durante el tratamiento y por 24 meses después de la última dosis.

Los pacientes masculinos deben usar condones con espermicida (donde se disponga de ellos) aún después de la vasectomía durante el acto sexual con mujeres durante toda la duración del tratamiento y por 2 meses después de la última dosis para evitar un embarazo y exponer a un embrión o feto a Erivedge®.

Formas aceptables de control natal

Anticoncepción primaria	Anticoncepción de barrera
Combinación de anticonceptivos hormonales	Cualquier condón con espermicida (donde esté disponible)
Implante hormonal subcutáneo	Diafragma con espermicida (donde esté disponible)
Parche hormonal	
Anticonceptivos hormonales (sistema intrauterino que libera levonorgestrel, depósito de acetato de medroxiprogesterona)	
Esterilización de trompas	
Dispositivo Intrauterino (DIU)	
Vasectomía	

Los antibióticos y la hierba de San Juan pueden hacer que el control natal hormonal sea menos efectivo.

DÍGALE A TODOS LOS PACIENTES

Mientras están tomando Erivedge®, que:

- No deben donar sangre mientras tomen Erivedge® y por 24 meses después de la última dosis.
- No deben compartir el medicamento con nadie.
- Mantengan el medicamento fuera del alcance de los niños.

DÍGALE A LAS PACIENTES

Mientras estén tomando Erivedge® y por 24 meses después de la última dosis, que:

- No deben amamantar mientras tomen Erivedge®.
- No deben embarazarse.
- No deben tener relaciones sexuales sin protección. Deben usar 2 formas de control natal aceptables al mismo tiempo.

DÍGALE A LOS PACIENTES MASCULINOS

Mientras estén tomando Erivedge® y por 2 meses después de la última dosis que:

- No deben tener relaciones sexuales sin protección. Deben usar condones con espermicida (donde estén disponibles) cuando tengan relaciones sexuales.