



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

ERI18082016b

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

para todos los pacientes sobre los riesgos
del tratamiento con Erivedge® en el
Embarazo y Lactancia.



No tome Erivedge®:

- Si es alérgico a vismodegib o a cualquier otro **í**compuesto de este medicamento.
- Si está **lactando**.
- Si está embarazada o si planea quedar embarazada en los próximos 24 meses.

Erivedge puede causar muerte embrio-fetal o defectos de nacimiento severos al ser administrado a mujeres embarazadas.

Tanto los hombres como las mujeres fértiles deben tomar precauciones para que no se presente un embarazo durante el tratamiento o después de la última dosis de Erivedge®. Si es mujer, debe tomar precauciones hasta 24 meses después de suspender el tratamiento y si es hombre hasta 2 meses después. Hable con su médico de inmediato si ha tenido relaciones sexuales sin protección o si piensa que su anticonceptivo ha fallado.

¿Qué es Erivedge®?

Erivedge® es medicamento en una cápsula que se puede tomar por vía oral para tratar un tipo de cáncer de piel que no puede ser tratado de ninguna otra forma (Carcinoma Basocelular Avanzado).

Cuáles son los riesgos de Erivedge®?

Erivedge® causa serios defectos de nacimiento.

- Erivedge® puede causar serios defectos de nacimiento y llevar a la muerte del bebe antes de que nazca o muy pronto después de nacer.
- Erivedge® puede causar serios defectos de crecimiento en infantes y niños lactantes.

Para todas las pacientes mujeres:

- No inicie Erivedge® si está o cree estar embarazada.
- No se embarace mientras esté tomando Erivedge® y por 24 meses después de la última dosis.

Este folleto busca ayudarle a aprender sobre Erivedge.
No reemplaza la charla con el proveedor de atención médica acerca de su problema de salud y su tratamiento.

- Debe hablar con su médico tratante sobre métodos de control natal aceptables.

Para todos los pacientes hombres:

- No tenga relaciones sexuales sin protección con una mujer.
- No embarace a una mujer mientras está tomando Erivedge® y por **24 meses** después de su última dosis.
- Siempre use un condón con espermicida (donde esté disponible) cuando tenga relaciones sexuales mientras está tomando Erivedge® y por 2 meses después de su última dosis.

La vasectomía no da suficiente protección a la pareja sexual sin un condón.

Prevención del embarazo

Después de una charla con su médico tratante, las mujeres que pueden quedar embarazadas mientras están tomando Erivedge® deberían:

- Hacerse una prueba de embarazo:
 - Antes de iniciar Erivedge®.
 - Cada mes mientras está tomando Erivedge®.
- Usar 2 formas aceptables de control natal al mismo tiempo durante el tratamiento con Erivedge® y por 24 meses después de su última dosis. (ver página 4, "Formas aceptables de control natal").

Los hombres que toman Erivedge® deberían:

- Usar un condón con espermicida (donde se encuentren disponibles) durante la relación sexual mientras están tomando Erivedge® y por 2 meses después de la última dosis.
- La vasectomía no da suficiente protección a la pareja sexual sin un condón.

Si no tiene relaciones sexuales de ninguna clase en ningún momento (abstinencia), no necesita otro control natal.

Para más información de seguridad importante sírvase ver el resumen de las características del producto (SmPC) y el inserto de paquete que viene con este folleto.

Cambiar su control natal

Pregunte a su médico tratante; quien le recomienda la terapia con Erivedge®, si necesita cambiar su control natal mientras está tomando Erivedge® y por 24 meses después de su última dosis.

Cambio de la abstinencia

Si no está teniendo relaciones sexuales (abstinencia) y decide tenerlo, necesita planear el control natal.

Hable con su médico tratante que le suministra Erivedge® sobre cómo iniciar un control natal aceptable antes de tener relaciones sexuales.

- Debe asegurarse de no estar embarazada para continuar tomando Erivedge®.

Formas aceptables de control natal

Las siguientes formas de control natal son apropiadas para ser usadas durante el tratamiento con Erivedge®. Hable con su médico tratante acerca del control natal que debe usar.

- No tenga relaciones sexuales sin protección. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar 2 formas aceptables de control natal al mismo tiempo durante el tratamiento y por 24 meses después de la última dosis de Erivedge®.

Una de las dos formas debe ser un método de barrera

Métodos de Barrera	Métodos que no son de barrera
Diafragma con espermicida (donde estén disponibles)	DIU (dispositivo intrauterino)
Condón para hombre con espermicida (dónde estén disponibles)	Píldoras de control natal (combinadas y extendidas)
	Varilla implantable
	Inyección de control natal
	Parche de control natal
	Vasectomía

Este folleto está diseñado para ayudarle a aprender acerca de Erivedge.
No reemplaza hablar con su médico sobre su problema de salud y su tratamiento.

Infórmele a su médico tratante si está tomando antibióticos o hierba de San Juan, porque pueden hacer que su control de la natalidad sea menos eficaz. Los pacientes masculinos siempre deben usar un condón con espermicida (donde estén disponibles) durante las relaciones sexuales. La vasectomía no brinda suficiente protección sin condón.

¿Qué pasa si quedo embarazada o mi pareja sexual queda embarazada mientras estoy tomando Erivedge®?

- Infórmele a su médico tratante enseguida si omite un periodo menstrual o si cree que usted o su pareja sexual puede estar embarazada.
- Su médico tratante reportará el embarazo a chile.farmacovigilancia@roche.com

¿Cómo puedo reportar un embarazo?

- Llame a su médico tratante .
- Ud. puede comunicarse con el departamento de farmacovigilancia al teléfono 800 365 365 o escribir a: chile.farmacovigilancia@roche.com

¿Por qué debo contarle a mi médico tratante acerca de mi embarazo?

Cuando le cuenta a su médico tratante acerca de su embarazo, él o ella puede hablar con usted sobre qué hacer. Puede que él o ella quiera que vea a un especialista durante su embarazo. Es importante informar un embarazo tan pronto como sea posible, para que su médico pueda brindarle la ayuda que necesita.

Este folleto está diseñado para ayudarle a aprender acerca de Erivedge.
No reemplaza hablar con su médico sobre su problema de salud y su tratamiento.

No amamante

- Mientras esté tomando Erivedge® y 24 meses después de su última dosis.
- No se sabe si Erivedge® pasa a la leche materna y causar daño a su bebé.

No done sangre

- Mientras esté tomando Erivedge® y 24 meses después de su última dosis.
- Erivedge® queda en la sangre. Si una mujer embarazada recibe la sangre que usted dona, el bebé puede tener defectos de nacimiento.

No comparta su tratamiento de Erivedge® con nadie

Nunca comparta su medicamento con otra persona.

Mantenga Erivedge® fuera del alcance de los niños

Para más información sobre Erivedge®

- Diríjase directamente a su médico tratante.

Para más información sobre control natal

- Diríjase directamente a su médico tratante.