



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

para profesionales de la salud sobre el
riesgo de muerte embrio-fetal y defectos
de nacimiento severos.



Contraindicación:

Mujeres lactantes durante el curso del tratamiento y por 24 meses después de la última dosis debido al potencial de causar graves defectos de desarrollo en infantes y niños en edad de lactancia.

Advertencias y precauciones especiales para su uso.
Muerte embrio-fetal o defectos de nacimiento severos.

Erivedge® puede causar muerte embrio-fetal o defectos de nacimiento severos cuando se administra a mujeres embarazadas. Se ha demostrado que los inhibidores de la vía Hedgehog tales como Erivedge® son embriotóxicos y/o teratogénicos en múltiples especies animales y pueden causar defectos severos de la línea media, falta de dedos y otras malformaciones irreversibles en el feto o embrión en desarrollo. Erivedge® no se debe usar durante el embarazo, salvo en casos severos de amenaza a la vida, donde el beneficio potencial de las pacientes supera el riesgo del feto.

Erivedge®: Información importante de seguridad para los profesionales de la salud sobre el riesgo de muerte embrio-fetal y defectos severos de nacimiento

Erivedge® puede causar muerte embrio-fetal o defectos severos de nacimiento si se administra durante el embarazo. Erivedge® no debe usarse durante el embarazo salvo en casos severos que amenacen la vida donde el beneficio potencial para el paciente supera el riesgo del feto. Es muy importante que las pacientes entiendan los riesgos asociados con Erivedge®. Las mujeres en edad fértil* deben utilizar 2 formas de anticoncepción aceptable que incluyen un método de barrera aceptable con espermicida (donde estén disponibles), durante la terapia y durante 24 meses después de completar la terapia.

Es importante que los profesionales de la salud (HCPs) y sus pacientes entiendan los riesgos al embrión y al feto y sepan qué precauciones son necesarias para prevenir el embarazo.

- Para las mujeres en edad fértil* se debe realizar una prueba de embarazo en un consultorio o en un laboratorio en un lapso de 7 días antes de iniciar o al iniciar el tratamiento con Erivedge® y mensualmente durante el tratamiento.

*Una mujer en edad fértil es aquella que puede quedar embarazada (esto incluye jóvenes que han empezado a desarrollar características sexuales secundarias pero que no tienen períodos menstruales, y todas las mujeres que han tenido por lo menos un período menstrual en los últimos 12 meses). Las pacientes que cumplen por lo menos con 1 de los siguientes criterios no se consideran mujeres fértiles:

- Cincuenta años de edad o mayor y naturalmente amenorrea por 1 año o más.
- Falla permanente prematura de los ovarios confirmada por ginecólogo especialista.
- Salpingo-ooforectomía bilateral previa o histerectomía.
- Genotipo XY, síndrome de Turner o agenesia uterina.

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 para anticonceptivos a sus pacientes.

Instruir a las pacientes para que tomen precauciones contra el 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.

Asegurarse de que para las pacientes que sean mujeres en edad fértil, las recetas de Erivedge® deban limitarse a 28 días de tratamiento y que la continuación del tratamiento requiera una nueva receta.

Si se presenta un embarazo

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

- Instruir al paciente para que notifique al médico tratante de la mujer embarazada inmediatamente para que busque más evaluación y asesoría.
- Reportar el embarazo al Departamento de Farmacovigilancia Roche Chile LTDA. al correo electrónico: chile.farmacovigilancia@roche.com
Teléfonos: 800 365 365
- Animar a su paciente a compartir la información sobre el embarazo al ser contactada por el Departamento de Farmacovigilancia Roche Chile LTDA.

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.
- Debo devolver las cápsulas no utilizadas al final del tratamiento.
- 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.
- Deben 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® y cada mes durante el tratamiento.
- Deben hablar con su profesional de la salud inmediatamente durante el tratamiento y durante 24 meses después de mi última dosis:
 - Si queda embarazada o creo que por alguna razón podría estar embarazada.
 - Si no tiene su periodo menstrual esperado
 - Si deja de usar anticonceptivos
 - Si necesito cambiar el método anticonceptivo durante el tratamiento

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, incluso si se ha sometido a una vasectomía.
- Debe comunicar a su profesional de la salud si mi pareja sexual mujer queda embarazada mientras yo esté tomando Erivedge® o dentro de los 2 meses posteriores a mi última dosis
- No debe donar semen en ningún momento durante el tratamiento y durante 2 meses después de mi última dosis de este medicamento



ROCHE CHILE LTDA
Cerro El Plomo 5630 piso 12
Las Condes, Santiago
Fono 56-2 2441 3200
www.roche.cl