



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 ingrediente de este medicamento.
- Si está lactando.
- Si está en embarazo 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 24 meses después de la última dosis de Erivedge® si es mujer y por 2 meses después de suspender el tratamiento si es hombre. 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). 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.

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

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

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

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:
 - En un plazo máximo de 7 días después de comenzar su tratamiento con Erivedge®.
 - Cada mes mientras está tomando Erivedge®.

Cambiar su control natal

Dígale 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 tomado 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

Diafragma con espermicida
(donde estén disponibles)

Condón para hombre
con espermicida (dónde
estén disponibles)

Métodos que no son de barrera

DIU (dispositivo intrauterino)

Vasectomía

Esterilización tubárica

Inyección de depósito hormonal

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.

Para más información importante de seguridad, consulte el resumen de características del producto y el inserto del paquete que vienen con este folleto.

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

- Infórmele a su médico tratante enseguida si se omite un periodo menstrual o si cree que usted o su pareja sexual puede estar embarazada.
- Su médico tratante reportará el embarazo a Roche Chile LTDA., el fabricante de Erivedge®. Alguien de Roche Chile LTDA. se comunicará con usted y su médico tratante para obtener más información sobre su salud y el embarazo.

¿Cómo puedo reportar un embarazo?

- Llame a su médico tratante, quién puede llamar a Roche Chile LTDA.
- Llame usted mismo a Roche Chile LTDA. al teléfono 800 365 365, una persona de Roche Chile LTDA. se comunicará con usted o con su médico tratante para solicitar información acerca de su embarazo o el embarazo de su pareja.

¿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.

No amamante

- Mientras esté tomando Erivedge® y 24 meses después de su última dosis.
- No se sabe si Erivedge® puede pasar 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.

Para más información sobre riesgos durante el embarazo

- chile.informacionmedica@roche.com
- Teléfono: 800 365 365

Para reportar un embarazo

- Correo electrónico: chile.farmacovigilancia@roche.com
- Teléfonos: 800 365 365

Para control natal de emergencia

- Diríjase directamente a su médico tratante.



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