

Folleto para Pacientes: “Programa de Prevención de Embarazo: Información para pacientes (hombres y mujeres) que toman Erivedge® sobre la prevención del embarazo y la anticoncepción”

- Erivedge® puede causar defectos de nacimiento graves.
- Puede provocar la muerte de un bebé antes de que nazca o poco después de nacer.
- Usted o su pareja no deben quedar embarazados mientras toman este medicamento.
- Debe seguir los consejos de anticoncepción descritos en este folleto.

Introducción:

Este folleto le ofrece un resumen de información de seguridad importante y consejos sobre cómo tomar este medicamento. Léalo atentamente y guárdelo por si necesita volver a leerlo.

Lea también el prospecto dentro de cada caja de las cápsulas de este medicamento para obtener información importante sobre cómo tomar este medicamento. Si hay algo que no comprende o si tiene más preguntas, hable con su médico o farmacéutico.

Tabla de contenido

1. **Introducción**
 - 1.1. ¿Qué es Erivedge® y cómo funciona?
2. ¿Quién no puede tomar Erivedge®?
3. Mecanismos biológicos y riesgo de defectos de nacimiento
4. Antes de empezar a tomar Erivedge®
5. Durante y después del tratamiento con Erivedge®
6. Embarazo y Erivedge®
 - 6.1. Si es una mujer que podría quedar embarazada
 - 6.2. Si es un hombre que toma Erivedge®
 - 6.3. Si sospecha que está embarazada
7. Efectos secundarios comunes de Erivedge®

1. Introducción

- Erivedge® puede causar graves defectos de nacimiento.
- Puede provocar la muerte de un bebé antes de que nazca o poco después de nacer.
- Usted o su pareja no deben quedar embarazados mientras toman este medicamento.
- Debe seguir los consejos de anticoncepción descritos en este folleto.

Lea las instrucciones específicas que le haya dado su médico, particularmente sobre los efectos de este medicamento en los bebés por nacer.

1.1 ¿Qué es Erivedge® y cómo funciona?

Es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo vismodegib. Se usa para tratar a adultos con un tipo de cáncer de piel llamado carcinoma de células basales avanzado. Se utiliza cuando el cáncer:

- se ha diseminado a otras partes del cuerpo (llamado carcinoma de células basales "metastásico")
- se ha diseminado a áreas cercanas (llamado carcinoma de células basales "localmente avanzado") y su médico decide que el tratamiento con cirugía o radiación es inapropiado.

El carcinoma de células basales se desarrolla cuando el ADN de las células normales de la piel se daña y el cuerpo no puede reparar el daño. Este daño puede cambiar la forma en que funcionan ciertas proteínas en estas células y las células dañadas se vuelven cancerosas y comienzan a crecer y dividirse.

Es un medicamento contra el cáncer que actúa controlando una de las proteínas clave involucradas en el carcinoma de células basales. Esto puede enlentecer o detener el crecimiento de las células cancerosas, o puede destruirlas. Como resultado, su cáncer de piel puede encogerse.

2. ¿Quién no puede tomar Erivedge®?

Algunas personas no pueden tomar este medicamento. No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las situaciones siguientes. Si no está seguro, hable con su médico.

No tome este medicamento si:

- está **embarazada**, cree que podría estarlo o planea quedar embarazada durante el tratamiento o durante 24 meses después de su última dosis.
- está **amamantando** o planea hacerlo durante el curso del tratamiento o durante los 24 meses posteriores a su dosis final.
- es una mujer que podría quedar embarazada y no está **utilizando el método** anticonceptivo recomendado (anticoncepción, ver sección 6.1) o no practica la

abstinencia total durante el tratamiento y durante los 24 meses posteriores a la dosis final.

- tiene una reacción alérgica a este medicamento o a cualquiera de sus componentes.
- si también está tomando hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un medicamento a base de plantas utilizado para la depresión.

3. Mecanismos biológicos y riesgo de defectos congénitos

La vía Hedgehog juega un papel fundamental durante el desarrollo del feto. Estudios en animales con el principio activo vismodegib muestran malformaciones graves, como dedos ausentes o fusionados, anomalías en la cabeza y la cara y retrasos.

4. Antes de comenzar a tomar Erivedge®

- Si usted es una mujer que podría quedar embarazada, un profesional de la salud debe realizarle una prueba de embarazo en un plazo máximo de 7 días antes de iniciar su tratamiento con este medicamento.

5. Durante y después del tratamiento con Erivedge®,

Este medicamento puede dañar a un niño, antes y después de su nacimiento.

- No quede embarazada durante el tratamiento y durante los 24 meses posteriores a su dosis final, se debe realizar una prueba de embarazo mensual todos los meses durante el tratamiento.
- No amamante durante el tratamiento y durante 24 meses después de su dosis final.
- No done sangre durante el tratamiento y durante 24 meses después de su última dosis.
- Mantenga este producto fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Use la anticoncepción recomendada como se describe en este folleto.
- No done semen durante el tratamiento y durante 2 meses después de su dosis final.
- No comparta este medicamento con otra persona.
- Devuelva a la Institución de salud las cápsulas no utilizadas al final del tratamiento para su destrucción.

6. Embarazo y Erivedge®:

6.1 Si es una mujer que toma Erivedge® y podría quedar embarazada:

Este medicamento puede causar malformaciones graves durante el desarrollo del feto si queda embarazada durante el tratamiento y durante 24 meses después de su dosis final.

- Si está embarazada, no debe comenzar a tomar este medicamento.
- Debe realizarse una prueba de embarazo por parte de un profesional de la salud para asegurarse de que no está embarazada dentro de un máximo de 7 días antes de comenzar a tomar este medicamento (el día de la prueba de embarazo = día 1).
- Debe hacerse una prueba de embarazo todos los meses durante el tratamiento.

- Si está pensando en quedar embarazada, hable con su médico o profesional de la salud al respecto.
- No debe quedar embarazada mientras esté tomando este medicamento y durante 24 meses después de su dosis final.
- Es muy importante que utilice **2** métodos anticonceptivos recomendados de la siguiente tabla: uno de los cuales debe ser un método de barrera (un método de barrera **y** un anticonceptivo altamente eficaz).

Formas de anticoncepción recomendadas		
Debe utilizar 2 formas de anticoncepción. Utilice 1 método anticonceptivo de cada una de las columnas a continuación.		
Métodos de barrera	y	Formas de anticoncepción altamente eficaces
<ul style="list-style-type: none"> • Preservativo masculino con espermicida O • Diafragma con espermicida 		<ul style="list-style-type: none"> • Inyección de depósito hormonal O • Dispositivo intrauterino (DIU) O • Esterilización de trompas O • Vasectomía
Hable con su médico si no está seguro sobre qué métodos anticonceptivos usar o si necesita más información.		

- Debe usar anticoncepción (o abstinencia completa) durante el tratamiento con Erivedge® y durante 24 meses después de su dosis final, a menos que se comprometa a no tener relaciones sexuales en ningún momento (abstinencia completa)
- Si ha dejado de menstruar durante el tratamiento, debe seguir usando anticoncepción recomendada durante el tratamiento y durante 24 meses después de la interrupción de este medicamento.
- Si ha dejado de menstruar antes del inicio del tratamiento con este medicamento 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 suspensión de este medicamento.
- Hable con su médico sobre los mejores métodos anticonceptivos para usted.
- Debe suspender este medicamento e informar inmediatamente a su médico o profesional de la salud si faltó un período menstrual y sospecha que está embarazada.

6.2 Si es un hombre que toma Erivedge®:

- El ingrediente activo de este medicamento puede pasar al semen y exponer a su pareja sexual femenina. Para evitar una posible exposición durante el embarazo, siempre debe usar un condón (con espermicida, si está disponible) incluso después de una vasectomía, cuando tenga relaciones sexuales con una mujer durante el tratamiento y durante 2 meses después de su dosis final.
- No debe donar semen durante el tratamiento y durante 2 meses después de la dosis final.

Hable con su médico si su pareja femenina sospecha que está embarazada mientras está tomando este medicamento y durante 2 meses después de su última dosis.

6.3 Si sospecha de un embarazo

Debe hablar con su médico o profesional de la salud de inmediato si usted o su pareja sexual pierden un período, tienen un sangrado menstrual inusual, sospechan un embarazo o están embarazadas.

- Pacientes femeninos; Hable con su médico y deje de tomar este medicamento inmediatamente si sospecha que está embarazada mientras toma este medicamento y durante 24 meses después de su última dosis.
- Pacientes masculinos: hable con su médico si su pareja femenina sospecha que está embarazada mientras está tomando Erivedge® y durante 2 meses después de su última dosis.

7. Efectos secundarios comunes de Erivedge®

El prospecto contiene una lista completa de los efectos secundarios conocidos de este medicamento. Es importante saber qué efectos secundarios puede tener durante su tratamiento. Hable con su médico si experimenta algún efecto secundario mientras toma este medicamento.



Productos Roche S.A.Q. e I. Rawson 3150 (B1610BAL). Ricardo Rojas, Tigre, Pcia. de Buenos Aires. Para obtener información específica contactar vía correo electrónico a argentina.informacion_medica@roche.com o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243). Para obtener el prospecto del producto, escanear el código QR o visitar la sección de productos en: http://www.roche.com.ar/home/productos/productos_farmaceuticos.html Impreso en la República Argentina, 2020. Sin valor comercial.