



1. TARJETA DE RECORDATORIO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

Erivedge® Recordatorio para los proveedores de atención médica.

Contraindicación para:

- Mujeres embarazadas o en período de lactancia
- Mujeres en edad fértil que no cumplan con el Programa de Prevención de Embarazo de Erivedge®

Las pacientes en edad fértil deben:

- Realizar una prueba de embarazo mensual incluso si la paciente presenta amenorrea.
- Utilizar siempre los métodos anticonceptivos recomendados mientras toma Erivedge® y durante 24 meses después de la dosis final.
- No amamantar durante el tratamiento y durante 24 meses después de su última dosis.

Los pacientes masculinos deben:

- Usar preservativos (con espermicida si está disponible) cuando tengan relaciones sexuales con una pareja femenina mientras toman Erivedge® y durante 2 meses después de su dosis final.
- No donar semen durante el tratamiento y durante 2 meses después de la última dosis de este medicamento.

La paciente debe contactarlo urgentemente si se sospecha un embarazo en una paciente femenina o en la pareja femenina de un paciente masculino.

Debe:

- Evaluar el estado del embarazo, asesorar a la paciente sobre el riesgo de teratogenicidad y derivar a la paciente y a su pareja a un especialista.
- Informar todos los embarazos confirmados a Roche.

Todos los pacientes deben:

- No compartir este medicamento con otra persona.
- Devolver a la Institución de salud las cápsulas no utilizadas al final del tratamiento para su destrucción.
- No donar sangre durante el tratamiento y durante 24 meses después de su dosis final.

El papel de prescriptor en el programa de prevención del embarazo de Erivedge®

- Educar a los pacientes sobre los riesgos de teratogenicidad asociados con la exposición a Erivedge® durante el embarazo.
- Asegurarse de que los pacientes sean capaces de cumplir con los requisitos para el uso seguro de Erivedge®.
- Asegurarse de que las pacientes que sean mujeres en edad fértil tengan una prueba de embarazo negativa supervisada médicamente dentro de un máximo de 7 días antes de iniciar el tratamiento (día de la prueba de embarazo = día 1)

y que se realicen pruebas de embarazo mensuales supervisadas por un médico durante el tratamiento.

- Asegúrese de que para los pacientes que son mujeres en edad fértil, las prescripciones de Erivedge® deben limitarse a 28 días de tratamiento y la continuación del tratamiento requiere una nueva prescripción.
- Asegúrese de que las pacientes que sean mujeres en edad fértil puedan cumplir con las medidas anticonceptivas durante el tratamiento con Erivedge® y durante los 24 meses posteriores a la dosis final.
- Dado que Erivedge® está presente en el semen, cada paciente masculino debe comprender los riesgos para el feto y usar preservativos (con espermicida si está disponible), incluso si se ha sometido a una vasectomía, durante las relaciones sexuales con sus parejas femeninas durante el tratamiento y durante 2 meses después de la dosis final, para prevenir la exposición a Erivedge®.
- Proporcione a su paciente el folleto "Programa de prevención del embarazo de Erivedge®: información para pacientes que toman Erivedge®", que contiene información y consejos sobre cómo tomar Erivedge®.
- Informe a Roche sobre cualquier embarazo.
- Derivar a la paciente a un médico especialista en caso de embarazo.

Puede encontrar más información sobre los efectos secundarios de Erivedge® y la prevención del embarazo en el prospecto y la ficha técnica de Erivedge®.

2. GUÍA DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE

Guía de Orientación de Erivedge® para el Paciente
ADVERTENCIA: MUERTE EMBRIOFETAL Y DEFECTOS DE NACIMIENTO GRAVES Erivedge® puede causar muerte embriofetal o defectos de nacimiento graves cuando se administra a una mujer embarazada. Se ha demostrado que los inhibidores de la vía de Hedgehog como Erivedge® son embriotóxicos y/o teratogénicos en múltiples especies animales y pueden causar malformaciones graves, incluidas anomalías craneofaciales, defectos de la línea media y defectos de las extremidades. Erivedge® no debe usarse durante el embarazo.
Para todos los pacientes
, Entiendo que:
<ul style="list-style-type: none">• Erivedge® puede causar defectos de nacimiento graves y puede causar la muerte del feto.• No debo darle Erivedge® a otra persona. Erivedge® solo se prescribe para mí.• Debo mantener Erivedge® fuera de la vista y del alcance de los niños.• No debo donar sangre mientras tomo Erivedge® y durante 24 meses después de la última dosis.• Debo devolver las cápsulas no utilizadas al final del tratamiento.
Para las mujeres que podrían quedar embarazadas
Entiendo que:
<ul style="list-style-type: none">• No debo tomar Erivedge® si estoy embarazada o planeo quedar embarazada• No debo quedar embarazada mientras tomo Erivedge® y durante 24 meses después de mi dosis final• Mi profesional de la salud habló conmigo sobre las formas recomendadas de control de la natalidad<ul style="list-style-type: none">o Debo usar 2 formas recomendadas de control de la natalidad al mismo tiempo mientras tomo Erivedge®o A menos que me comprometa a no tener relaciones sexuales en ningún momento (abstinencia)• Debo tener una prueba de embarazo negativa realizada por profesional de la salud en un plazo máximo de 7 días (día de la prueba de embarazo = 1 día) antes de comenzar Erivedge® y cada mes durante el tratamiento• Tengo que hablar con el profesional de la salud de inmediato durante el tratamiento y durante 24 meses después de la última dosis:<ul style="list-style-type: none">o Si quedo embarazada o creo que por cualquier motivo puedo estar embarazadao Si no tuve mi período menstrual esperadoo Si dejo de usar métodos anticonceptivoso Si necesito cambiar el método anticonceptivo durante el tratamiento• En caso de embarazo durante el tratamiento con Erivedge®, debo interrumpir el tratamiento inmediatamente.• No debo amamantar mientras estoy tomando Erivedge® y durante 24 meses después de mi última dosis.• Mi profesional de la salud informará sobre cualquier embarazo a Roche, el fabricante de Erivedge®.
Para pacientes masculinos
Entiendo que:
Siempre debo usar un preservativo cuando tenga relaciones sexuales con una mujer mientras tomo Erivedge® y durante 2 meses después de mi última dosis, incluso si me he sometido a una vasectomía.
Le diré a mi profesional de la salud si mi pareja sexual femenina queda embarazada mientras estoy tomando Erivedge® o dentro de los 2 meses posteriores a mi última dosis.
No debo donar semen en ningún momento durante el tratamiento y durante los 2 meses posteriores a mi dosis final de este medicamento
Reportar Embarazo y Eventos Adversos a Roche a argentina.safety@roche.com

Notificación de Embarazo y Sospechas de Reacciones Adversas - Solicitud de Información

La notificación de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo del balance beneficio / riesgo del medicamento. Se les pide a los Profesionales de la Salud que informen cualquier sospecha de reacciones adversas a través del sistema nacional de Farmacovigilancia en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

También puede informar al Área de Farmacovigilancia de Roche vía correo electrónico a argentina.safety@roche.com o al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

Para obtener información completa sobre todos los posibles eventos adversos, consulte el prospecto del producto visitando la sección de productos en:

<https://www.roche.com.ar/soluciones/productos>

Ud. puede descargar este Folleto dirigido a Profesionales de la Salud y el Folleto dirigido a Pacientes , visitando: <https://dialogoroche.com.ar>

Para obtener información específica o solicitar el material impreso contactar vía correo electrónico a argentina.informacion_medica@roche.com o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243)

Productos Roche S.A.Q. e I.

Rawson 3150 (B1610BAL), Ricardo Rojas, Tigre, Pcia. de Buenos Aires.

Para mayor información, contactar vía correo electrónico a

argentina.informacion_medica@roche.com o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

Impreso en la República Argentina, 2024. Sin valor comercial.

M-AR-00004955