



## 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
<b>ADVERTENCIA: MUERTE EMBRIOFETAL Y DEFECTOS DE NACIMIENTO GRAVES</b> 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"><li>• Erivedge® puede causar defectos de nacimiento graves y puede causar la muerte del feto.</li><li>• No debo darle Erivedge® a otra persona. Erivedge® solo se prescribe para mí.</li><li>• Debo mantener Erivedge® fuera de la vista y del alcance de los niños.</li><li>• No debo donar sangre mientras tomo Erivedge® y durante 24 meses después de la última dosis.</li><li>• Debo devolver las cápsulas no utilizadas al final del tratamiento.</li></ul>
Para las mujeres que podrían quedar embarazadas
Entiendo que:
<ul style="list-style-type: none"><li>• No debo tomar Erivedge® si estoy embarazada o planeo quedar embarazada</li><li>• No debo quedar embarazada mientras tomo Erivedge® y durante 24 meses después de mi dosis final</li><li>• Mi profesional de la salud habló conmigo sobre las formas recomendadas de control de la natalidad<ul style="list-style-type: none"><li>o Debo usar 2 formas recomendadas de control de la natalidad al mismo tiempo mientras tomo Erivedge®</li><li>o A menos que me comprometa a no tener relaciones sexuales en ningún momento (abstinencia)</li></ul></li><li>• 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</li><li>• 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"><li>o Si quedo embarazada o creo que por cualquier motivo puedo estar embarazada</li><li>o Si no tuve mi período menstrual esperado</li><li>o Si dejo de usar métodos anticonceptivos</li><li>o Si necesito cambiar el método anticonceptivo durante el tratamiento</li></ul></li><li>• En caso de embarazo durante el tratamiento con Erivedge®, debo interrumpir el tratamiento inmediatamente.</li><li>• No debo amamantar mientras estoy tomando Erivedge® y durante 24 meses después de mi última dosis.</li><li>• Mi profesional de la salud informará sobre cualquier embarazo a Roche, el fabricante de Erivedge®.</li></ul>
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 <a href="mailto:argentina.safety@roche.com">argentina.safety@roche.com</a>

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

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

M-AR-00004955