

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">○ Debo usar 2 formas recomendadas de control de la natalidad al mismo tiempo mientras tomo Erivedge®○ 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">○ Si quedo embarazada o creo que por cualquier motivo puedo estar embarazada○ Si no tuve mi período menstrual esperado○ Si dejo de usar métodos anticonceptivos○ 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 escaneando el código QR* o visite la sección de productos en:

http://www.roche.com.ar/home/productos/productos_farmaceuticos.html

Ud. puede descargar este Folleto dirigido a Profesionales de la Salud, el Folleto dirigido a Pacientes y la Tarjeta de Alerta para 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 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.

Plan de Gestión de Riesgos Local Versión 2.0 (Material Educativo Versión Local 3.0 basado en Versión Global 2.0) - Roche S. A. Q. e I.

M-AR-00000635