



Pauta de asesoramiento

AL PACIENTE DE Erivedge®

Material creado por Roche

M-CR-00000484



ADVERTENCIA: MUERTE EMBRIOFETAL Y DEFECTOS CONGÉNITOS SEVEROS

- ◆ Erivedge[®] **podría causar muerte embriofetal o defectos congénitos severos** cuando se administra a una mujer embarazada.



- ◆ Se ha demostrado que los inhibidores de la vía Hedgehog como Erivedge[®] **son embriotóxicos y/o teratogénicos en múltiples especies animales y que pueden causar malformaciones severas, incluidas anomalías craneofaciales, defectos de la línea media y malformaciones de las extremidades.**



ERIVEDGE[®] NO DEBE USARSE DURANTE EL EMBARAZO.



Para todos los pacientes:

Entiendo que:



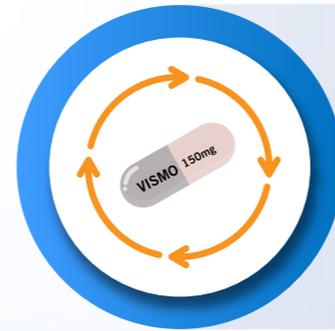
Erivedge[®] **podría causar graves defectos congénitos** y puede causar la muerte de un bebé en gestación.



No debo donar sangre mientras esté tomando Erivedge[®] y durante 24 meses después de la última dosis.



No debo darle Erivedge[®] a otra persona. Erivedge[®] únicamente se me receta a mí.



Debo devolver las cápsulas no utilizadas al final del tratamiento.



Debo mantener Erivedge[®] **fuera de la vista y el alcance de los niños.**





Para mujeres que podrían quedar embarazadas:

Entiendo que:



No debo tomar Erivedge[®] si estoy embarazada o planeo quedar embarazada.



No debo quedar embarazada mientras esté tomando Erivedge[®] y durante 24 meses después de mi dosis final.



Mi profesional de la salud me habló sobre los métodos anticonceptivos recomendados.

- ◆ Debo usar 2 métodos anticonceptivos recomendados al mismo tiempo mientras esté tomando Erivedge[®].
- ◆ A menos que me comprometa a no tener relaciones sexuales en ningún momento (abstinencia).



Debo hablar con mi profesional de la salud inmediatamente durante el tratamiento y durante 24 meses después de mi última dosis:

- ◆ Si quedo embarazada o creo que por alguna razón podría estar embarazada.
- ◆ Si no tengo mi periodo menstrual esperado.
- ◆ Si dejo de usar anticonceptivos.
- ◆ Si necesito cambiar el método anticonceptivo durante el tratamiento.



Para mujeres que podrían quedar embarazadas:



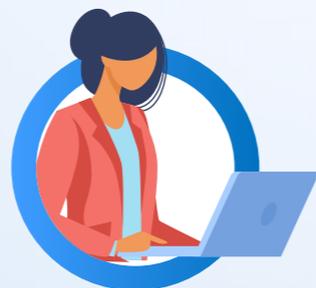
- ◆ **Debo tener una prueba de embarazo negativa realizada por mi profesional de la salud dentro de un máximo de 7 días** (día de la prueba de embarazo = día 1) antes de comenzar el tratamiento con Erivedge® y cada mes durante el tratamiento



- ◆ **En caso de embarazo** durante el tratamiento con Erivedge®, **debo detener el tratamiento inmediatamente.**



- ◆ **No debo amamantar mientras esté tomando Erivedge®** y durante 24 meses después de mi última dosis.



- ◆ **Mi profesional de la salud reportará todo embarazo a Roche, el fabricante de Erivedge®.**





Para pacientes hombres:

Entiendo que:



- ◆ **Siempre debo usar condón cuando tenga relaciones sexuales con una mujer mientras esté tomando 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 mujer queda embarazada mientras yo esté 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 2 meses después de mi última dosis de este medicamento.**

Reporte el embarazo y los eventos adversos a Roche a cac.farmacovigilancia@roche.com

