Recordatorio de Erivedge®

PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

Material creado por Roche

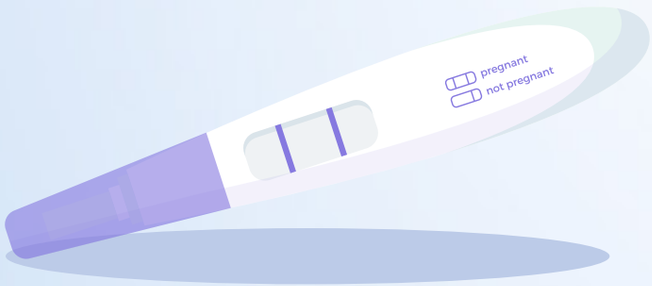
M-CR-00000483

Contraindicación para:

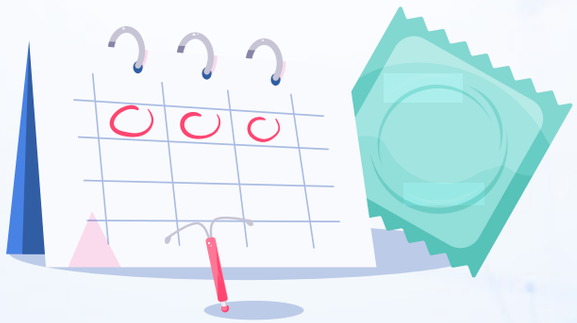
Mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Mujeres en edad fértil que no cumplan con el Programa de prevención del embarazo de Erivedge®

Las pacientes en edad fértil deben:



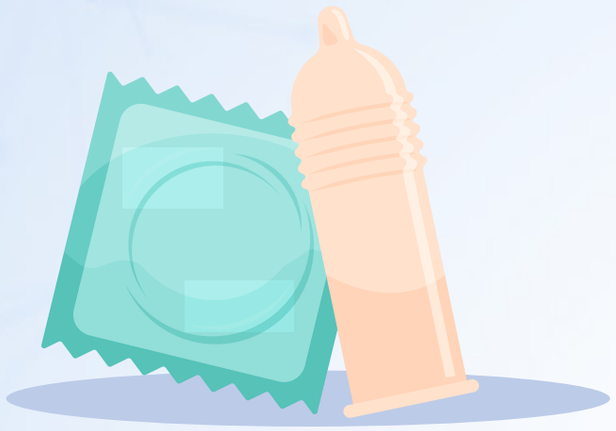
- **Realizarse una prueba de embarazo mensual** incluso si la paciente presenta amenorrea.



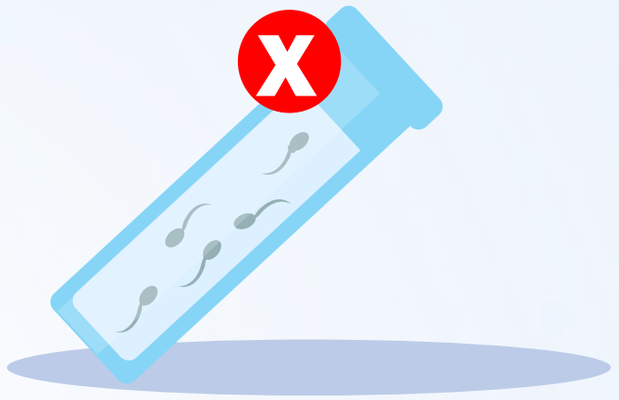
- **Utilizar siempre los métodos anticonceptivos recomendados** mientras toma Erivedge® y durante 24 meses después de la dosis final.

- **No amamantar durante el tratamiento** y durante 24 meses después de su última dosis.

Los pacientes hombres deben:



- **Usar condones (con espermicida si está disponible)** cuando tenga relaciones sexuales con una pareja mujer mientras toma Erivedge® y durante 2 meses después de su dosis final.



- **No donar semen durante el tratamiento** y durante 2 meses después de la dosis final de este medicamento.

EL PACIENTE DEBE CONTACTARLO URGENTEMENTE SI SE SOSPECHA UN EMBARAZO EN UNA PACIENTE MUJER O EN LA PAREJA MUJER DE UN PACIENTE HOMBRE.

Usted debe:

- **Evaluar el estado del embarazo,** asesorar a la paciente sobre el riesgo de teratogenicidad y referir al paciente y a su pareja mujer a un especialista.
- **Reportar todos los embarazos confirmados a Roche.**

Todos los pacientes deben:

- **Nunca darle este medicamento a otra persona.**
- **Devolver las cápsulas no utilizadas al final del tratamiento** (la eliminación dependerá de los requisitos locales).
- **No donar sangre durante el tratamiento** y durante 24 meses después de su dosis final.

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

- Educar a las pacientes sobre los **riesgos de teratogenicidad asociados a 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 cuenten con una prueba de embarazo negativa médicamente supervisada**, 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 mensualmente supervisadas por un médico durante el tratamiento.**

Asegurarse de que para las pacientes que sean mujeres en edad fértil:

- Las **recetas de Erivedge® deban limitarse a 28 días de tratamiento** y que la continuación del tratamiento requiera una nueva receta.

- Puedan **cumplir con medidas anticonceptivas durante el tratamiento con Erivedge®** y durante 24 meses después de su dosis final.

- Dado que Erivedge® está presente en el semen, **todo paciente hombre debe comprender los riesgos para el bebé en gestación y usar condones** (con espermicida si está disponible), incluso si se ha sometido a una vasectomía, durante las relaciones sexuales con sus parejas mujeres durante el tratamiento y durante 2 meses después dosis, para prevenir la exposición a Erivedge®.

- Proporcionar a su paciente el folleto «**Programa de prevención del embarazo Erivedge®: Información para pacientes que toman Erivedge®**», que contiene información y consejos sobre cómo tomar Erivedge®

- **Reportar cualquier embarazo a Roche.**
- **Referir 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 el resumen de características del producto (RCP) de Erivedge®.

Todos los derechos reservados - la reproducción total o parcial está prohibida sin la autorización previa de Roche Servicios S.A.