



# Recordatorio de Erivedge®

---

PARA PROFESIONALES  
DE LA SALUD

Material creado por Roche

M-CR-00000483 v2.0.1

## 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.

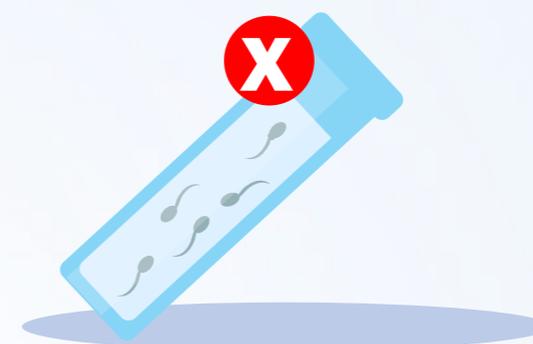


- ◆ **No realizar lactancia materna durante el tratamiento** y durante 24 meses después de su última dosis.

## Los pacientes hombres deben:



- ◆ **Usar condones (con espermicida si está disponible)** cuando tenga relaciones sexuales con una pareja mujer mientras toma Erivedge<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>** **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<sup>®</sup>** y durante 24 meses después de su dosis final.
- Dado que Erivedge<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.



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

- 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®.**