



Costa Rica, Octubre 2016

ADVERTENCIA IMPORTANTE SOBRE UN FÁRMACO

Asunto: Extensión de la duración de la prevención del embarazo para mujeres en edad fértil y períodos de espera para la lactancia y la donación de sangre en pacientes que toman cápsulas de ERIVEDGE® (vismodegib)

Estimado profesional de la salud,

A Roche le gustaría informarle lo siguiente:

Resumen

- La recomendación para la duración de la anticoncepción con Erivedge en mujeres en edad fértil ha cambiado de 9 a 24 meses después de la última dosis.
- Esta nueva recomendación se basa en un umbral de exposición actualizado para la teratogenicidad de Erivedge.
- También se están modificando los períodos de espera después del tratamiento en la lactancia (mujeres) y la donación de sangre en pacientes que toman Erivedge de 9 a 24 meses después de la última dosis, con base en lo anterior.
- No hay ningún cambio en el asesoramiento anticonceptivo actual para pacientes de sexo masculino, que es de 2 meses.

Se brinda información adicional acerca de este cambio en lo que resta de esta carta.

Acción para el que emite recetas

- Asesorar a los pacientes sobre el riesgo teratogénico de Erivedge.
- Asesorar a las mujeres en edad fértil a que usen anticoncepción durante el tratamiento y durante 24 meses después de la última dosis.
- Asesorar a las mujeres a que no amamenten durante el tratamiento y durante 24 meses después de la última dosis.
- Asesorar a todos los pacientes a que no donen sangre durante el tratamiento y durante 24 meses después de la última dosis.

Más información sobre la preocupación de seguridad

La teratogenicidad es un riesgo importante para los pacientes que usan Erivedge. Como parte del compromiso de Roche de monitorear continuamente la seguridad de sus productos, recientemente se realizó una reevaluación del umbral teratogénico para Erivedge. Los hallazgos de toxicidad de otro fármaco de la misma clase proporcionaron información adicional que llevó a la determinación de un umbral de exposición diferente para la teratogenicidad. Consecuentemente, este cambio extiende la guía de duración de la anticoncepción a 24 meses después de la última dosis. De igual forma, el período de espera para la lactancia y la donación de sangre fue cambiado a 24 meses.

No hay ningún cambio en el actual asesoramiento de la anticoncepción para pacientes de sexo masculino. Sin embargo, es importante reconocer que Erivedge está presente en el semen, y los pacientes de sexo masculino de todas las edades que no sigan el plan para la prevención del embarazo, corren el riesgo de exponer a las mujeres en edad fértil a Erivedge. Se les recuerda a los médicos que eduquen a los pacientes sobre el riesgo teratogénico de Erivedge y el plan para la prevención del embarazo de Erivedge.

Roche está trabajando para actualizar la etiqueta del producto para Erivedge.

Erivedge está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma basocelular avanzado para quienes la cirugía no es apropiada.

Reporte de eventos adversos

Los profesionales de la salud deben reportar los eventos que se sospeche estén asociados al uso de Erivedge a: cac.farmacovigilancia@roche.com



Punto de contacto de la compañía

Si tiene alguna pregunta relacionada con el uso de Erivedge, no dude en ponerse en contacto con nosotros al: cac.medical_info@roche.com

Atentamente,



Roche Servicios, S. A.

En caso de dudas o de requerir mayor información sobre el uso de Erivedge®, por favor contacte a:

cac.medical_info@roche.com

Para reportar un evento adverso de Erivedge®, o cualquier otro producto de Roche, por favor contacte a:

cac.farmacovigilancia@roche.com