



Costa Rica, Febrero 2016

AVISO IMPORTANTE SOBRE UN FÁRMACO- ERIVEDGE®

Asunto: Extensión de la duración de la prevención del embarazo para mujeres en edad fértil y de los períodos de espera para la donación de sangre y lactancia

Estimado Profesional de la Salud,

Roche desea informarle sobre lo siguiente:

Resumen

- La recomendación para la duración de la anticoncepción por el tratamiento con Erivedge® en mujeres en edad fértil ha pasado de 7 meses a 9 meses después de la última dosis.
- Esta nueva recomendación se basa en un análisis actualizado del modelo farmacocinético de la población.
- Los períodos de espera post-tratamiento para la donación de sangre y la lactancia también se están modificando de 7 a 9 meses, sobre la base de las conclusiones anteriores.
- No hay ningún cambio en el consejo anticonceptivo actual para pacientes de sexo masculino, que es de:

Vismodegib se encuentra en el semen. Para evitar la posible exposición embriofetal durante el embarazo, los pacientes varones, cuando mantengan relaciones sexuales, deben usar preservativos con espermicida (cuando sea posible) mientras sigan el tratamiento con Erivedge y hasta 2 meses después de recibir la última dosis, incluso aunque se hayan sometido a una vasectomía.

Los pacientes varones no deben donar semen mientras reciban tratamiento con Erivedge y hasta 2 meses después de recibir la dosis final.

En el resto de esta carta se presenta información adicional acerca de este cambio.

Acción para el prescriptor.

Aconsejar a los pacientes sobre el riesgo teratogénico de Erivedge® y la necesidad de la anticoncepción durante y después del tratamiento.

Información adicional sobre los cambios en la información para prescribir.

La teratogenicidad es un riesgo importante para las pacientes que usan Erivedge®. En el momento en que se aprobó Erivedge®, los datos de farmacocinética poblacional (popPK) que apoyaran la recomendación inicial de anticoncepción eran limitados. Recientemente, un estudio post-aprobación de Erivedge® proporcionó datos de PK adicionales de hasta 12 meses después de la última dosis. Se simuló perfiles



farmacocinéticos y la duración de prevención del embarazo se evaluó mediante la comparación del perfil simulado de popPK hasta el umbral de preocupación por el riesgo teratogénico. La duración del tiempo para que la concentración del fármaco cayera por debajo del umbral de riesgo teratogénico es de 7,4 meses con un intervalo de confianza del 90% que oscila entre 6-9 meses.

Igualmente, el período de espera para la lactancia y la donación de sangre se está cambiando a 9 meses con base en esta estimación de popPK. No hay ningún cambio en el asesoramiento anticonceptivo actual para los pacientes varones sobre la base de la estimación de popPK. Sin embargo, es importante reconocer que Erivedge® está presente en el semen, y los pacientes varones de todas las edades que no sigan el plan de prevención de embarazo corren el riesgo de exponer a las mujeres en edad fértil a Erivedge®. A los médicos se les recuerda a educar a los pacientes sobre el riesgo teratogénico de Erivedge® y el plan de prevención de embarazos.

Roche está trabajando para actualizar la información para prescribir a la brevedad posible.

Erivedge® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma basocelular avanzado en los que la cirugía no es adecuada.

Reporte de eventos adversos.

Los profesionales de la salud deben reportar los eventos adversos graves sospechosos que estén asociados al uso de Erivedge®. Se encuentra disponible el correo electrónico: cac.farmacovigilancia@roche.com para reportar a la Unidad de Farmacovigilancia cualquier evento adverso.

Punto de contacto de compañía

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

Saludos cordiales,



Roche Servicios, S. A.

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

cac.medical_info@roche.com

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

cac.farmacovigilancia@roche.com