

Programa de prevención del embarazo de Erivedge® (vismodegib):

Información importante para hombres y mujeres que toman vismodegib sobre la prevención del embarazo y la anticoncepción.



- Vismodegib podría causar defectos congénitos severos.
- Podría provocar la muerte de un bebé antes de que nazca o poco después de nacer.
- Usted o su pareja no debe quedar embarazada mientras esté tomando este medicamento.
- Debe seguir los consejos sobre anticoncepción descritos en este prospecto

Este folleto le brinda un resumen de información de seguridad importante y consejos sobre cómo tomar vismodegib. Léalo atentamente y guárdelo en caso de que necesite leerlo nuevamente. Lea también el prospecto/inserto del producto que se encuentra dentro de cada caja de las cápsulas de vismodegib para obtener información importante sobre cómo tomar este medicamento. Si hay algo que no comprende o si tiene más preguntas, hable con su médico o farmacéutico.

Lea y recuerde todas las instrucciones específicas que le haya dado su médico, particularmente sobre los efectos de vismodegib en los bebés en gestación.

¿Qué es vismodegib y cómo funciona?

Vismodegib es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo vismodegib. Se usa para tratar a adultos con un tipo de cáncer de piel llamado carcinoma basocelular avanzado. Se utiliza cuando el cáncer:

- Se ha diseminado a otras partes del cuerpo (llamado carcinoma basocelular “metastásico”)
- Se ha diseminado a áreas cercanas (llamado carcinoma basocelular “localmente avanzado”) y su médico decide que el tratamiento con cirugía o radiación es inapropiado.

El carcinoma basocelular se desarrolla cuando el ADN de las células normales de la piel se daña y el cuerpo no puede reparar el daño. Este daño puede cambiar la forma en que funcionan ciertas proteínas en estas células dañadas, cómo las células dañadas se vuelven cancerosas y comienzan a crecer y dividirse. Vismodegib es un medicamento contra el cáncer que actúa controlando una de las proteínas clave implicadas en el carcinoma basocelular. Esto podría disminuir o detener el crecimiento de las células cancerosas, o podría destruirlas. Como resultado, su cáncer de piel podría reducirse.

¿Quién no puede tomar vismodegib?

Algunas personas no pueden tomar vismodegib. No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico. No tome vismodegib si:

01



Está usted embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada durante el tratamiento o durante los 24 meses posteriores a su dosis final.

02



Está usted amamantando o planea amamantar en el transcurso del tratamiento o durante los 24 meses posteriores a su dosis final.

03



Es usted una mujer que podría quedar embarazada y no está utilizando los métodos anticonceptivos recomendados (anticoncepción, ver sección 2.5.1) o no practica la abstinencia total durante el tratamiento y durante los 24 meses posteriores a la dosis final.

04



Si tiene una reacción alérgica a este medicamento o a cualquiera de sus ingredientes.

05



Está usted también tomando la hierba de San Juan (*hypericum perforatum*), una medicación a base de plantas utilizada para la depresión.

Mecanismos biológicos y riesgo de defectos congénitos

Vismodegib es un inhibidor de la vía Hedgehog, esta vía juega un papel esencial durante el desarrollo del bebé en gestación. Los estudios en animales con el principio activo vismodegib muestran malformaciones severas como ausencia de dedos o dedos fusionados, anomalías en la cabeza, cara y retrasos.

Antes de empezar a tomar vismodegib

Si es una mujer que podría quedar embarazada, un profesional de la salud debe realizarle una prueba de embarazo en un plazo máximo de 7 días después de comenzar su tratamiento con vismodegib.

Durante y después del tratamiento con vismodegib

Vismodegib podría dañar a un niño, antes y después de su nacimiento.

- No debe quedar embarazada durante el tratamiento y durante los 24 meses posteriores a su última dosis, se debe realizar una prueba de embarazo todos los meses durante el tratamiento.
- No amamante durante el tratamiento y durante 24 meses después de su última dosis.
- No done sangre durante el tratamiento y durante 24 meses después de su última dosis.
- Mantenga vismodegib fuera de la vista y el alcance de los niños.
- Use la anticoncepción recomendada como se describe en este folleto.
- No done semen durante el tratamiento y durante 2 meses después de su última dosis.
- Nunca le dé este medicamento a nadie más.
- Desechar las cápsulas no utilizadas al finalizar el tratamiento.

Embarazo y vismodegib

Si usted es una mujer que toma vismodegib y podría quedar embarazada.

Vismodegib podría causar malformaciones severas durante el desarrollo del bebé en gestación si queda embarazada durante el tratamiento y durante 24 meses después de su última dosis.

- Si usted está embarazada, no debe comenzar a tomar vismodegib.
- Debe realizarse una prueba de embarazo por parte de un profesional de la salud para asegurarse de que no está embarazada dentro de un máximo de 7 días antes de comenzar a tomar vismodegib (día de la prueba de embarazo = día 1).
- Debe hacerse una prueba de embarazo todos los meses durante el tratamiento.
- Si usted está pensando en quedar embarazada, hable con su médico o profesional de la salud al respecto.
- No debe quedar embarazada mientras esté tomando vismodegib y durante 24 meses después de su dosis final.
- Es muy importante que utilice 2 métodos anticonceptivos recomendados de la siguiente tabla: uno de los cuales debe ser un método de barrera (un método de barrera y un método anticonceptivo altamente efectivo).

Formas de anticoncepción recomendadas

Debe utilizar **2** métodos anticonceptivos.

Utilice 1 método anticonceptivo de **cada una** de las siguientes columnas.

Métodos de barrera		Formas anticonceptivas altamente efectivas
• Condón masculino con espermicida ó • Diafragma con espermicida	Y	• Inyección de depósito hormonal O • Dispositivo intrauterino (DIU) ó • Esterilización tubárica ó • Vasectomía

Si no está segura sobre qué métodos anticonceptivos utilizar o si necesita más información, por favor comuníquese con su médico.

Embarazo y vismodegib

Si usted es una mujer que toma vismodegib y podría quedar embarazada.

Vismodegib podría causar malformaciones severas durante el desarrollo del bebé en gestación si queda embarazada durante el tratamiento y durante 24 meses después de su última dosis.

- * Debe usar anticoncepción (o abstinencia completa) durante el tratamiento con vismodegib y durante 24 meses después de su dosis final, a menos que se comprometa a no tener relaciones sexuales en ningún momento (abstinencia completa).
- * Si ha dejado de menstruar en el transcurso del tratamiento, debe seguir utilizando los métodos anticonceptivos recomendados durante el tratamiento y durante los 24 meses posteriores a suspender el tratamiento con vismodegib.
- * Si ha dejado de menstruar antes del inicio del tratamiento con vismodegib como resultado de medicación previa contra el cáncer, debe seguir utilizando los métodos anticonceptivos recomendados durante el tratamiento y durante los 24 meses posteriores a la interrupción de vismodegib.
- * Hable con su médico sobre los mejores métodos anticonceptivos para usted.
- * Debe detener el tratamiento con Erivedge (vismodegib) e informar inmediatamente a su médico o profesional de la salud si no tiene un periodo menstrual y sospecha que está embarazada.

Embarazo y vismodegib

Si usted es un hombre que toma vismodegib

- El ingrediente activo en este medicamento puede pasar al semen y exponer a su pareja sexual mujer. Para evitar una posible exposición durante el embarazo, siempre debe usar un condón (con espermicida, si está disponible) incluso después de una vasectomía, cuando tenga relaciones sexuales con una mujer durante el tratamiento y durante 2 meses después de su dosis final.
- No debe donar semen durante el tratamiento y durante 2 meses después de la dosis final.

Hable con su médico si su pareja mujer sospecha que está embarazada mientras esté tomando vismodegib y durante 2 meses después de su última dosis.

Embarazo y vismodegib

Si sospecha de un embarazo

Debe hablar con su médico o profesional de la salud de inmediato si usted o su pareja sexual no presentan menstruación, tiene sangrado menstrual inusual, sospecha que está embarazada.

- Pacientes mujeres: Hable con su médico y deje de tomar vismodegib inmediatamente si sospecha que está embarazada mientras toma este medicamento y durante 24 meses después de su última dosis.
- Pacientes hombres: Hable con su médico si su pareja mujer sospecha que está embarazada mientras esté tomando vismodegib y durante 2 meses después de su última dosis.

Efectos secundarios comunes de vismodegib

El prospecto contiene una lista completa de los efectos secundarios conocidos de este medicamento. Es importante saber qué efectos secundarios usted podría presentar durante su tratamiento.

Hable con su médico si experimenta algún efecto secundario mientras toma vismodegib.

Roche Ecuador S.A., Av. Simón Bolívar y Vía a Nayón- Centro Corporativo Ekopark-torre 5-piso 2, información local del producto-inserto ERIVEDGE® (vismodegib), Versión 11.0, aprobado por ARCSA el 30 de Junio de 2022. Ecuador, Reg. Sanitario No. 365460513.

Derechos reservados. Está prohibida la reproducción total o parcial del material sin previa autorización de Roche Ecuador S.A.