

Erivedge (vismodegib)

Guía para profesionales de la salud

TARJETA RECORDATORIO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

Recordatorio de Erivedge (vismodegib) para profesionales de la salud.



Contraindicación para:

- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Mujeres en edad fértil que no cumplan con el Programa de prevención del embarazo de vismodegib.



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 vismodegib y durante 24 meses después de su última dosis.
- 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 vismodegib y durante 2 meses después de su última dosis.
- No donar semen durante el tratamiento y durante 2 meses después de la última dosis 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 derivar a la paciente y a su pareja a un especialista.
- Informar a Roche de todos los embarazos confirmados.

Todos los pacientes deben:

- Nunca darle este medicamento a otra persona.
- Desechar las cápsulas no utilizadas al finalizar el tratamiento.
- No donar sangre durante el tratamiento ni durante los siguientes 24 meses después de su dosis final de tratamiento.

EL PAPEL DEL PRESCRIPTOR EN EL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DEL EMBARAZO DE VISMODEGIB



Educar a las pacientes sobre los riesgos de teratogenicidad asociados a la exposición a vismodegib durante el embarazo.



Asegurar que los pacientes sean capaces de cumplir con los requisitos para el uso seguro de vismodegib.



Asegurar que las pacientes 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.



Asegurar que las recetas de vismodegib para las pacientes mujeres en edad fértil, se limiten a 28 días de tratamiento y que la continuación del tratamiento requiera una nueva receta.



Asegurarse que las pacientes mujeres en edad fértil puedan cumplir con medidas anticonceptivas durante el tratamiento con vismodegib y durante 24 meses después dosis.

EL PAPEL DEL PRESCRIPTOR EN EL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DEL EMBARAZO DE VISMODEGIB



Dado que vismodegib 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 de su última dosis, para prevenir la exposición a vismodegib.



Proporcionar a su paciente el folleto «Programa de prevención del embarazo vismodegib: Información para pacientes que toman vismodegib, que contiene información y consejos sobre cómo tomar vismodegib.



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 vismodegib y la prevención del embarazo en el prospecto/ inserto del producto.

GUÍA DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE DE VISMODEGIB

ADVERTENCIA: MUERTE EMBRIOFETAL Y DEFECTOS CONGÉNITOS SEVEROS

Vismodegib podría causar muerte embriofetal o defectos congénitos severos cuando se administra a una mujer embarazada. Se ha demostrado que los inhibidores de la vía Hedgehog como vismodegib son embriotóxicos y/o teratogénicos en múltiples especies animales y que pueden causar malformaciones severas, incluidas anomalías craneofaciales, defectos de la línea media y malformaciones de las extremidades. Vismodegib no debe usarse durante el embarazo.

Para todos los pacientes

- Vismodegib podría causar graves defectos congénitos y puede causar la muerte de un bebé en gestación.
- No debo darle vismodegib a otra persona. Vismodegib únicamente se me receta a mí.
- Debo mantener vismodegib fuera de la vista y el alcance de los niños.
- No debo donar sangre mientras esté tomando vismodegib y durante 24 meses después de la última dosis.
- Debo desechar las cápsulas no utilizadas al finalizar el tratamiento.

GUÍA DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE DE VISMODEGIB

ADVERTENCIA: MUERTE EMBRIOFETAL Y DEFECTOS CONGÉNITOS SEVEROS

Para mujeres que podrían quedar embarazadas

- No debo tomar vismodegib si estoy embarazada o planeo quedar embarazada.
- No debo quedar embarazada mientras esté tomando vismodegib y durante 24 meses después de mi última dosis.
- Mi profesional de la salud me habló sobre los métodos anticonceptivos recomendados.
 - o Debo usar 2 métodos anticonceptivos recomendados al mismo tiempo mientras esté tomando vismodegib.
 - o A menos que me comprometa a no tener relaciones sexuales en ningún momento (abstinencia)
- Debo tener una prueba de embarazo negativa realizada por un profesional de la salud dentro de un máximo de 7 días (día de la prueba de embarazo = día 1) antes de comenzar el tratamiento con vismodegib y cada mes durante el tratamiento.
- Debo hablar con mi profesional de la salud inmediatamente durante el tratamiento y durante 24 meses después de mi última dosis:
 - o Si quedo embarazada o creo que por alguna razón podría estar embarazada.
 - o Si no tengo mi periodo menstrual esperado.
 - o Si dejo de usar anticonceptivos.
 - o Si necesito cambiar el método anticonceptivo durante el tratamiento.
- En caso de embarazo durante el tratamiento con vismodegib, debo detener el tratamiento inmediatamente.
- No debo amamantar mientras esté tomando vismodegib y durante 24 meses después de mi última dosis.
- Mi profesional de la salud reportará todo embarazo a Roche, el fabricante de vismodegib.

GUÍA DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE DE VISMODEGIB
ADVERTENCIA: MUERTE EMBRIOFETAL Y DEFECTOS CONGÉNITOS SEVEROS

Para pacientes hombres



- Siempre debo usar condón cuando tenga relaciones sexuales con una mujer mientras esté tomando vismodegib y durante 2 meses después de mi última dosis, incluso si me he sometido a una vasectomía.
- Le diré a mi profesional de la salud si mi pareja sexual mujer queda embarazada mientras yo esté tomando vismodegib o dentro de los 2 meses posteriores a mi última dosis.
- No debo donar semen en ningún momento durante el tratamiento y durante 2 meses después de mi última dosis de este medicamento.

CONTACTO

Si tiene alguna consulta con respecto del producto comuníquese o escriba a:

Información Médica

Roche Ecuador



Teléfono:

+593 399 7176



Correo electrónico:

ecuador.informacionmedica@roche.com

Para reportar embarazos y/o un evento adverso comuníquese o escriba a:

Unidad de Seguridad del Paciente

Roche Ecuador



Teléfono:

+593 399 7176



Correo electrónico:

quito.farmacovigilancia@roche.com

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.