

I. MATERIAL PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

1. TARJETA RECORDATORIO PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Abril 2021

Disponible en la página web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

Aspectos más destacados en relación con Erivedge® (Vismodegib)

Este medicamento está contraindicado en:

- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Mujeres en edad fértil que no cumplen el Programa de Prevención de Embarazo de Vismodegib.
- La administración concomitante de la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (ver sección 4.5 de la Ficha Técnica).
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.de la Ficha Técnica.

A tener en cuenta en las mujeres en edad fértil:

- Test de embarazo mensual, incluso si presentan amenorrea.
- Usar siempre las medidas anticonceptivas recomendadas y no dar lactancia:
 - mientras dure el tratamiento y
 - durante los 24 meses posteriores a la administración de la última dosis.
- Prescripción ajustada a 28 días de tratamiento. Cada continuación de tratamiento requiere una nueva prescripción.

A tener en cuenta en pacientes varones:

- Uso de preservativos (preferiblemente con espermicida) cuando tenga relaciones sexuales con una mujer, y no donación de semen:
 - mientras dure el tratamiento y
 - durante los 2 meses posteriores a la administración de la última dosis.

Todos los pacientes deben:

- Recibir el folleto del Programa de Prevención del Embarazo.
- No dar el medicamento a ninguna otra persona.
- Devolver a la farmacia las unidades sobrantes del medicamento no utilizadas al final del tratamiento.
- No donar sangre durante el tratamiento ni durante los 24 meses posteriores a la administración de la última dosis.

En caso de embarazo (o de sospecha de embarazo)

El paciente debe contactarle urgentemente tanto si este ocurre en la paciente o en la pareja femenina de un paciente varón.

Debe:

- Evaluar el estado de embarazo y asesorar al paciente sobre el riesgo de teratogenicidad.
- Derivar al paciente o a su pareja embarazada al especialista.
- Notificar los embarazos confirmados a Roche.

En la ficha técnica y en el prospecto del medicamento encontrará más información sobre las reacciones adversas y el Programa de Prevención de Embarazo. Puede consultar ambos documentos en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): www.aemps.gob.es

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificar estas sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia de la filial de Roche a través de
E-mail: madrid.drug_safety@roche.com, Teléfono: 91 324 8183 o Fax: 91 324 8198