

2. GUÍA DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

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

ERIVEDGE® (Vismodegib) Guía de Asesoramiento al Paciente
ADVERTENCIA: MUERTE EMBRIOFETAL Y DEFECTOS CONGÉNITOS GRAVES Erivedge (Vismodegib) puede provocar muerte embriofetal o defectos congénitos graves cuando se administra a mujeres embarazadas. Se ha demostrado en múltiples especies animales que los inhibidores de la vía Hedgehog, como Erivedge (Vismodegib), son embriotóxicos y/o teratogénicos y pueden provocar malformaciones fetales severas, entre las que se incluyen anomalías craneofaciales, defectos en la línea media y defectos en las extremidades. La administración de Vismodegib está contraindicada durante el embarazo.
DIRIGIDO A TODOS LOS PACIENTES
Asegúrese de que todos sus pacientes comprenden que:
<ul style="list-style-type: none">• Erivedge (Vismodegib) puede provocar muerte embriofetal o defectos congénitos severos.
<ul style="list-style-type: none">• No deben:<ul style="list-style-type: none">- Facilitar cápsulas de Erivedge (Vismodegib) a otras personas. El tratamiento se ha prescrito de forma personal.- Donar sangre mientras estén en tratamiento con Erivedge (Vismodegib) ni durante los 24 meses posteriores a la administración de la última dosis del medicamento.
<ul style="list-style-type: none">• Deben:<ul style="list-style-type: none">- Mantener Erivedge (Vismodegib) lejos de la vista y del alcance de los niños.- Devolver a la farmacia las unidades sobrantes del medicamento no utilizadas cuando termine el tratamiento.
DIRIGIDO A LAS MUJERES QUE PUEDAN QUEDARSE EMBARAZADAS
Asegúrese de que la paciente comprende que:
<ul style="list-style-type: none">• No debe:<ul style="list-style-type: none">- Tomar Erivedge (Vismodegib) en caso de embarazo o si está planeando un embarazo.- Quedarse embarazada mientras tome Erivedge (Vismodegib) ni durante los 24 meses posteriores a la administración de la última dosis.- Dar el pecho a su hijo mientras dure el tratamiento ni durante los 24 meses posteriores a la administración de la última dosis.
<ul style="list-style-type: none">• Debe:<ul style="list-style-type: none">- Utilizar al mismo tiempo 2 de los métodos anticonceptivos recomendados mientras tome Erivedge (Vismodegib), a menos que se comprometa a no mantener relaciones sexuales en ningún momento (abstinencia).

<ul style="list-style-type: none"> - Notificarle a usted (su médico) de inmediato, si durante el tratamiento o durante los 24 meses posteriores a la administración de la última dosis: <ul style="list-style-type: none"> o Está embarazada o cree que puede estarlo. o No le ha venido la menstruación. o Ha dejado de usar métodos anticonceptivos. o Necesita cambiar de métodos anticonceptivos. - Dejar de tomar de inmediato la medicación, si se queda embarazada durante el tratamiento.
<ul style="list-style-type: none"> • Un profesional sanitario deberá realizarle una prueba de embarazo dentro de un máximo de los 7 días anteriores al comienzo del tratamiento (día del test de embarazo = día 1) con Erivedge (Vismodegib) y en cada uno de los meses sucesivos mientras dure el tratamiento. El resultado deberá ser negativo.
<ul style="list-style-type: none"> • Deberá comunicar al laboratorio comercializador del medicamento, cualquier embarazo.
DIRIGIDO A LOS VARONES
Asegúrese de que el paciente comprende que:
<ul style="list-style-type: none"> • Debe: <ul style="list-style-type: none"> - Utilizar preservativo preferiblemente con espermicida (incluso aunque se haya sometido a una vasectomía) cuando tenga relación sexual con una mujer, mientras dure el tratamiento y durante los 2 meses posteriores a la administración de la última dosis. - Notificarle a usted (su médico), si su pareja se queda embarazada mientras dura el tratamiento o durante los 2 meses posteriores a la administración de la última dosis del medicamento.
<ul style="list-style-type: none"> • No debe donar semen en ningún momento mientras dure el tratamiento ni durante los 2 meses posteriores a la administración de la última dosis.
Notificación de embarazos y de acontecimientos adversos a Roche a través de: madrid.drug_safety@roche.com

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Se recuerda la importancia de notificar 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