

II.FOLLETO PARA EL PACIENTE

Programa de Prevención de Embarazo de Erivedge (Vismodegib): Información importante para varones y mujeres tratados con Erivedge (Vismodegib) sobre la prevención de embarazo y anticoncepción

- Erivedge (Vismodegib) puede causar graves defectos congénitos en el feto.
- Puede provocar la muerte del bebé antes de nacer o poco después de hacerlo.
- Usted o su pareja no debe quedarse embarazada mientras esté tomando este medicamento.
- Debe seguir los consejos anticonceptivos descritos en este folleto.
- No debe tomar este medicamento si está embarazada o planea quedarse embarazada.

Introducción:

Este folleto contiene un resumen con información de seguridad importante. Léalo atentamente y consérvelo por si necesita consultarlo en otra ocasión.

Lea también el prospecto para conocer información importante sobre este medicamento. Si hay algo que no entienda o le surge alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

Índice

- 1. ¿Quién no puede tomar Erivedge (Vismodegib)?**
- 2. Riesgo de defectos congénitos.**
- 3. Información importante de seguridad: antes, durante y después del tratamiento.**
- 4. Métodos anticonceptivos recomendados.**
- 5. ¿Qué hacer en caso de embarazo o sospecha de embarazo? (De usted o de su pareja).**

1. ¿Quién no puede tomar Erivedge (Vismodegib)?

No tome este medicamento si le sucede algo de lo mencionado a continuación. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

No tome Erivedge (Vismodegib) si:

- Está **embarazada**, piensa que puede estar embarazada o está planeando quedarse embarazada, durante el tratamiento o durante los 24 meses siguientes a tomar la última dosis.
- Está **dando el pecho** a su hijo o planea hacerlo, durante el tratamiento o durante los 24 meses siguientes a tomar la última dosis.
- Usted o su pareja puede quedarse embarazada y **no utiliza** ningún método anticonceptivo de los recomendados (ver el apartado 4 métodos anticonceptivos recomendados) o no practica la abstinencia total durante el tratamiento y durante los 24 meses siguientes a tomar la última dosis.
- Ha sufrido una reacción **alérgica** a este medicamento o a cualquiera de sus componentes.
- Está tomando la **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*) - un medicamento a base de plantas usado para la depresión.

2. Riesgo de defectos congénitos.

Este medicamento puede producir graves daños al bebé antes de que nazca o incluso después de que haya nacido.

Los estudios en animales muestran malformaciones graves tales como ausencia o fusión de los dedos, anomalías de la cabeza y de la cara, y retrasos en el desarrollo.

3. Información importante de seguridad: antes, durante y después del tratamiento.

Recuerde que Erivedge (Vismodegib) puede producir daño en el niño, antes y después de su nacimiento.

Para mujeres en edad fértil:

Antes de empezar el tratamiento:

- Hay que asegurarse de que no está embarazada, para ello deberá hacerse una prueba de embarazo, realizada por un profesional sanitario, dentro de un máximo de los 7 días anteriores al comienzo del tratamiento (día del test de embarazo = día 1). **Recuerde que si está embarazada, no puede tomar este medicamento.**
- Si está pensando en quedarse embarazada, comuníquesele a su médico.

Durante el tratamiento y los 24 meses posteriores a la toma de la última dosis:

- No debe quedarse embarazada. Si deja de tener la menstruación y sospecha que pudiera estar embarazada, deje de tomar este medicamento e informe inmediatamente a su médico.
- Debe hacerse una prueba de embarazo cada mes durante el tratamiento.
- No puede dar el pecho a su hijo.

Para hombres:

Durante el tratamiento y los 2 meses posteriores a la toma de la última dosis:

- No done semen (el principio activo de este medicamento puede pasar al semen).
- Consulte con su médico si su pareja femenina sospecha que está embarazada mientras usted está tomando Erivedge (Vismodegib) y durante los 2 meses tras la última dosis.

Para todos los pacientes:

- Aplique las medidas anticonceptivas recomendadas en este folleto (ver el apartado 4 Métodos anticonceptivos recomendados).
- No done sangre durante el tratamiento ni durante los 24 meses posteriores a la administración de la última dosis.
- Mantenga el medicamento lejos de la vista y del alcance de los niños.
- No de este medicamento a ninguna otra persona.
- Devuelva a la farmacia las unidades sobrantes no utilizadas del medicamento al final del tratamiento.

4. Métodos anticonceptivos recomendados.

Es muy importante que utilice 2 métodos anticonceptivos de los recomendados en la siguiente tabla.

De los 2 métodos anticonceptivos elegidos: uno debe ser un método altamente eficaz de anticoncepción y el otro un método de barrera.

Métodos anticonceptivos recomendados		
Debe usar 2 métodos anticonceptivos. Debe usar 1 método anticonceptivo de cada una de las columnas de abajo.		
Métodos de barrera		Métodos anticonceptivos altamente eficaces
<ul style="list-style-type: none">• Preservativo masculino con espermicida• Diafragma con espermicida	y	<ul style="list-style-type: none">• Inyección hormonal depot, ○• Dispositivo intrauterino (DIU), ○• Esterilización tubárica, ○• Vasectomía
Consulte con su médico si no está seguro de qué método anticonceptivo usar, o si necesita más información.		

Si es usted mujer:

Durante el tratamiento y los 24 meses siguientes tras la última dosis:

- Debe usar anticonceptivos de los indicados en la tabla anterior a menos que se comprometa a no tener relaciones sexuales en ningún momento (abstinencia completa).
- Debe usar métodos anticonceptivos, aunque haya dejado de tener la menstruación.
- Debe usar métodos anticonceptivos aunque haya dejado de tener la menstruación antes de empezar el tratamiento con Erivedge (Vismodegib) .
- Consulte a su médico sobre los métodos anticonceptivos más apropiados para usted.

Si es un hombre:

- El principio activo de este medicamento puede pasar al semen y exponer a su pareja sexual femenina. Cuando tenga relaciones sexuales con una mujer durante el tratamiento y durante 2 meses tras la última dosis, debe siempre usar preservativo con espermicida, incluso después de una vasectomía, para evitar la exposición potencial durante el embarazo.

5. ¿Qué hacer en caso de embarazo o sospecha de embarazo?

Debe hablar inmediatamente con su médico si usted o su pareja sexual deja de tener la menstruación, tiene sangrado menstrual inusual, sospecha de un embarazo, o está embarazada:

- **pacientes femeninos:** consulte con su médico y deje de tomar Erivedge (Vismodegib) inmediatamente si sospecha de un embarazo mientras toma este medicamento y durante 24 meses tras la última dosis.
- **pacientes varones:** consulte con su médico si su pareja femenina sospecha que está embarazada mientras usted toma Erivedge (Vismodegib) y durante los 2 meses después de la última dosis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>