

**Assunto: Extensão do período de prevenção da gravidez para mulheres com potencial para engravidar e do período de espera para amamentação e doação de sangue e hemoderivados em pacientes em tratamento com Erivedge®(vismodegibe).**

São Paulo, 20 de Dezembro de 2016.

Prezado(a) Doutor(a),

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.; vem por meio desta, informá-lo (a) sobre importante atualização relacionada ao medicamento Erivedge® (vismodegibe):

***Resumo***

- A recomendação do período de contracepção para mulheres com potencial para engravidar em tratamento com Erivedge® (vismodegibe) foi alterada de 9 para 24 meses após o recebimento da última dose.
- Essa nova recomendação está baseada em uma atualização no limite da exposição para teratogenicidade de Erivedge® (vismodegibe).
- Baseado nisso, o período de espera pós-tratamento para amamentação (mulheres) e para a doação de sangue e hemoderivados para pacientes que receberam tratamento com Erivedge® (vismodegibe) também foi alterado de 9 para 24 meses após o recebimento da última dose.
- Não houve alteração no período de contracepção para pacientes do sexo masculino, que é de 3 meses após o recebimento da última dose.

Informações adicionais sobre essa alteração são fornecidas no decorrer deste comunicado.

**Ações do prescritor**

- Aconselhar os pacientes sobre o risco teratogênico de Erivedge® (vismodegibe).



- Aconselhar mulheres com potencial reprodutivo a utilizarem métodos contraceptivos durante o tratamento e durante 24 meses após o recebimento da última dose.
- Aconselhar mulheres a não amamentarem durante o tratamento e durante 24 meses após o recebimento da última dose.
- Aconselhar todos os pacientes a não doarem sangue nem hemoderivados durante o tratamento e durante 24 meses após o recebimento da última dose.

### **Informações adicionais relacionadas à segurança**

Teratogenicidade é um risco importante para pacientes em tratamento com Erivedge® (vismodegibe). Como parte do comprometimento da Roche em monitorar continuamente a segurança de seus produtos, uma reavaliação do limite teratogênico para Erivedge® (vismodegibe) foi recentemente conduzida. Os achados de toxicidade de outra droga da mesma classe trouxeram informações adicionais que levaram a determinação de um limite teratogênico de exposição diferente. Essa alteração consequentemente estendeu a duração do período de contracepção para 24 meses após o recebimento da última dose. Da mesma maneira, o período de espera para amamentação e para doação de sangue e hemoderivados também foi alterado para 24 meses.

Não houve alteração no período de contracepção para pacientes do sexo masculino. No entanto, é importante reconhecer que Erivedge® (vismodegibe) está presente no sêmen, e pacientes masculinos, de todas as idades, que não seguem o programa de prevenção de gravidez, estão em risco de expor mulheres com potencial de engravidar ao Erivedge® (vismodegibe). Relembremos aos médicos que alertem seus pacientes sobre o risco teratogênico de Erivedge® (vismodegibe) e informem sobre o programa de prevenção de gravidez de Erivedge® (vismodegibe).

As informações deste comunicado são enviadas em acordo com as Autoridades Internacionais Competentes. Informamos que a bula do medicamento com as atualizações descritas acima encontra-se disponibilizada nos sites [www.roche.com.br](http://www.roche.com.br) e [www.dialogoroche.com.br](http://www.dialogoroche.com.br).

Erivedge® (vismodegibe) está indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma basocelular avançado (metastático ou localmente avançado) que não sejam candidatos à cirurgia nem à radioterapia. Este medicamento teve seu registro aprovado pela ANVISA em 03 de Outubro de 2016, e encontra-se em fase de definição de preço pelo CMED, ainda não tendo sido comercializado em território nacional.



### **Notificações**

Os profissionais de saúde devem reportar quaisquer suspeitas de eventos adversos com Erivedge® (vismodegibe) de acordo com o sistema nacional de notificação espontânea ANVISA - NOTIVISA. Você pode nos ajudar a monitorar a segurança de Erivedge® (vismodegibe) reportando eventos adversos suspeitos ou relacionados a esse medicamento para a ANVISA (NOTIVISA) e para a Roche ([brasil.faleconosco@roche.com](mailto:brasil.faleconosco@roche.com)/ [brasil.farmacovigilancia@roche.com](mailto:brasil.farmacovigilancia@roche.com) / 0800-77-20-292).

### **Contato com a empresa**

Para maiores informações ou quaisquer dúvidas adicionais relacionadas à Erivedge® (vismodegibe), não hesite em contatar-nos por meio do Serviço de Informações Roche: [brasil.faleconosco@roche.com](mailto:brasil.faleconosco@roche.com) / 0800-77-20-292. Av. Engenheiro Billings, 1729 – Jaguaré, 05321-900, São Paulo - SP, Brasil.

Estamos à sua disposição para esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Dr. Lenio Alvarenga

Diretor Médico

Dr. Jairo Simões

Gerente Médico