




*Informações de segurança importantes  
para todos os pacientes sobre os  
riscos de **vismodegibe**  
na gravidez e amamentação*

A close-up photograph showing a healthcare professional with short grey hair and glasses examining a patient's back. The professional is using a black magnifying glass to inspect a small, reddish mole on the patient's skin. The patient's back is the central focus, with the professional's hands and the magnifying glass positioned around the mole. The background is a plain, light color.

Para obter informações  
de segurança importantes,  
consulte a bula de  
vismodegibe.

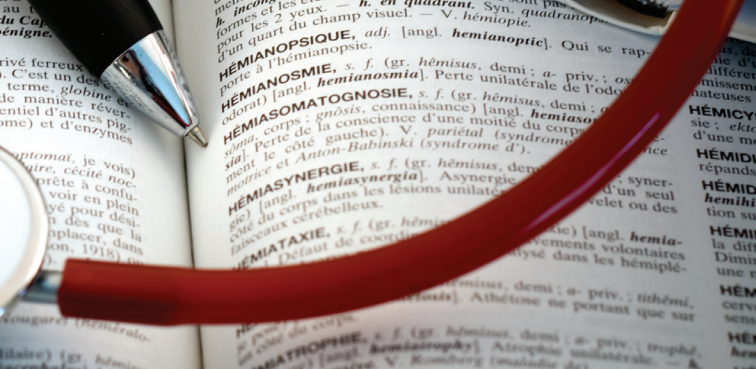


## Não tome vismodegibe se:

- você é alérgico a vismodegibe ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento;
- você está grávida ou amamentando;
- você não segue todas as condições estabelecidas na bula e no material educativo quanto à prevenção de gravidez definida para vismodegibe;
- estiver tomando erva-de-são-joão.

Vismodegibe pode causar morte embriofetal ou defeitos graves de nascimento quando administrado a uma mulher grávida.

Homens e mulheres com potencial para engravidar precisam tomar precauções de forma que não ocorra gravidez durante o tratamento ou após a última dose de vismodegibe. Você precisa fazer isso por 24 meses após interromper o tratamento se você é mulher e por 3 meses após interromper o tratamento se você é homem. Converse com seu médico imediatamente se você teve relação sexual sem proteção ou suspeita de falha dos métodos contraceptivos.



## O que é vismodegibe?

Vismodegibe é um medicamento em cápsula que você toma por via oral para tratar um tipo de câncer de pele (carcinoma basocelular avançado) que não pode ser tratado de outras maneiras quando ele se espalhou para outras partes do corpo ou para áreas próximas e que não sejam candidatos a cirurgia e nem a radioterapia. Vismodegibe liga-se a uma proteína da membrana da célula (Smoothened), impedindo a transmissão de um sinal (Hedgehog) importante para a multiplicação das células, podendo fazer com que o câncer seja reduzido ou não progrida.

## Quais são os riscos de vismodegibe?

Vismodegibe pode causar defeitos de nascimento graves e levar à morte de um bebê antes do nascimento ou logo após o nascimento.

## Para todas as pacientes do sexo feminino:

- não inicie vismodegibe se você está grávida ou acha que está grávida;

- não engravide enquanto toma vismodegibe e por 24 meses após sua última dose;
- você deve conversar com seu médico sobre métodos contraceptivos adequados.

## **Para todos os pacientes do sexo masculino:**

- não engravide uma mulher enquanto toma vismodegibe e por 3 meses após sua última dose;
- vismodegibe está presente no sêmen e expõe o feto a risco de defeitos graves ao nascimento se o paciente realizar atividade sexual sem proteção com uma mulher grávida. Não tenha relações sexuais sem proteção. Sempre use preservativo (com espermicida, se disponível) enquanto toma vismodegibe e por 3 meses após sua última dose. A vasectomia não fornece proteção suficiente à parceira sexual sem um preservativo.<sup>2</sup>
- não doe sêmen enquanto estiver em tratamento com vismodegibe e por até 3 meses depois da última dose do medicamento<sup>1</sup>.

## **Prevenindo a gravidez**

Após uma conversa com seu médico, as mulheres que têm possibilidade de engravidar durante o tratamento com vismodegibe devem:

- ter um teste negativo de gravidez de seu médico ou clínico:
  - antes de iniciar vismodegibe;
  - todo mês enquanto estiver em tratamento com vismodegibe.

- usar 2 formas aceitáveis de contracepção ao mesmo tempo, que devem ser iniciadas antes do tratamento com vismodegibe e mantidas durante todo o período de tratamento e por 24 meses após sua última dose (consulte “Formas aceitáveis de contracepção”).

## **Mudando sua contracepção**

Informe ao médico que prescreve vismodegibe a você, caso precise alterar seu método contraceptivo enquanto você está tomando vismodegibe e por 24 meses após sua última dose.

## **Mudando a abstinência**

Se você não estava fazendo sexo (abstinência) e decidir fazer sexo, você precisa planejar a contracepção.

Converse com o médico que prescreve vismodegibe para você, sobre iniciar uma contracepção aceitável antes de fazer sexo.

- você deve se certificar de que não está grávida para continuar tomando vismodegibe.

## **Formas aceitáveis de contracepção**

As seguintes formas de contracepção são adequadas para uso durante o tratamento com vismodegibe. Converse com o médico sobre qual contracepção você deve usar.

- não faça sexo sem proteção. Mulheres que têm possibilidade de engravidar devem usar 2 formas aceitáveis de contracepção ao mesmo tempo durante o tratamento e por 24 meses após a última dose de vismodegibe. Uma das 2 formas deve ser um método de barreira.

Converse com seu médico imediatamente se você fez sexo sem proteção ou acha que houve falha na contracepção.

Métodos anticoncepcionais de barreira	Outros métodos anticoncepcionais
Diafragma (com espermicida quando disponível)	DIU (dispositivo intrauterino)
Preservativo masculino (com espermicida quando disponível)	Injeção hormonal de depósito
	Vasectomia
	Esterilização tubária

Pacientes do sexo masculino devem sempre usar um pre-servativo (com espermicida, se disponível) durante o sexo. Uma vasectomia não fornece proteção suficiente sem um preservativo.

## E se eu engravidar ou se sou homem e minha parceira engravidar?

- Informe seu médico imediatamente se o período menstrual de sua parceira atrasar ou se achar que ela possa estar grávida.
- Você e seu profissional da saúde devem relatar em até 24 horas, após o conhecimento da gravidez, o fato à Roche, o fabricante de vismodegibe. Com a devida autorização, a Roche contatará você e seu profissional da saúde para informações sobre a saúde da sua parceira e a gravidez.



## Como eu relato a gravidez?

- Contate o profissional da saúde (que contatará a Roche).
- Ligue você mesmo para a Roche 0800 7720 289.

Em qualquer um dos casos, a Roche contatará você ou seu profissional da saúde (caso autorize) para pedir informações sobre sua gravidez ou, se for você for um homem, a gravidez da sua parceira.

## Por que devo informar meu médico sobre minha gravidez?

Quando você informa seu profissional da saúde sobre sua gravidez, ele ou ela pode conversar com você sobre o que fazer a seguir. Ele ou ela pode desejar que você consulte um especialista durante sua gravidez. É importante relatar a gravidez o mais cedo possível, de forma que seu profissional da saúde possa dar a você o atendimento necessário.

## Onde eu posso encontrar este Material Educativo?

Para ter acesso ao material educativo que reforça os potenciais riscos associados ao uso do medicamento vismodegibe, acesse [www.roche.com.br](http://www.roche.com.br).

### Não amamente

- Enquanto você está tomando vismodegibe e por 24 meses após a última dose.
- Não se sabe se vismodegibe pode passar para o seu leite e causar dano a seu bebê.

### Não doe sangue nem hemoderivados

- Enquanto você estiver tomando vismodegibe e por 24 meses após sua última dose.
- Vismodegibe é transportado em seu sangue. Se uma mulher grávida receber o sangue ou hemoderivados que você doou, o bebê pode ter defeitos de nascimento.

### Não compartilhe vismodegibe com ninguém

Nunca compartilhe medicamentos prescritos com ninguém. Isso é muito importante para vismodegibe.

### Não doe sêmen

Homens não devem doar sêmen enquanto estiverem em tratamento com vismodegibe e por até 3 meses depois da última dose do medicamento.



## **Armazenamento do medicamento**

Vismodegibe em cápsulas duras deve ser conservado em temperatura ambiente entre 15 e 30 °C.

- Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

### **Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida:**

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

**Mantenha vismodegibe fora do alcance de crianças.**

## **Referências:**

1. Bula do Medicamento Erivedge® (vismodegibe).
2. Deneux-T haraux C., Kahn E., Nazerali H., Sokal C.D. Pregnancy rates after vasectomy: a survey of US urologists. *Contraception*, 69 (2004), pp. 401–406.

### Resumo e informações de contato

Este folheto revisa algumas das informações mais importantes sobre vismodegibe e destina-se somente a pacientes que tenham recebido prescrição deste medicamento. Converse com seu médico caso tenha quaisquer dúvidas ou problemas. Para mais informações, consulte a bula do produto e/ou entre em contato com o Serviço de Informações Roche, por meio do 0800 77 20 289 ou [brasil.faleconosco@roche.com](mailto:brasil.faleconosco@roche.com).

Para reportar um evento adverso com medicamento Roche ou casos de gravidez, entre em contato com o Serviço de Informações Roche, por meio do 0800 77 20 289 ou [brasil.faleconosco@roche.com](mailto:brasil.faleconosco@roche.com).

Material destinado ao público leigo.

Não tome medicamentos por conta própria. Siga corretamente as orientações de seu médico. Na ocorrência de reações indesejáveis, informe imediatamente seu médico.

Este material atende às normas da Anvisa para implementação do Plano de Minimização de Risco do medicamento e tem por finalidade reduzir a probabilidade de ocorrência de eventos adversos ou diminuir sua gravidade.

Material de cunho estritamente científico, tem objetivo educacional e não tem a finalidade de condicionar a prescrição, uso, promoção, venda, recomendação, indicação ou endosso de nenhum produto Roche ou qualquer concessão de benefício à Roche .

Direitos reservados – é proibida a reprodução total ou parcial sem prévia autorização de Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

M-BR-00004153 - Versão 7.0 - Agosto de 2023

