

Información de seguridad dirigida a pacientes en tratamiento con lenalidomida

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Mayo-2024

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

ÍNDICE

Página

1. INFORMACIÓN DIRIGIDA A TODOS LOS PACIENTES _____	3
2. PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS _____	3
2.1 INFORMACIÓN DE INTERÉS PARA MUJERES CON CAPACIDAD DE QUEDARSE EMBARAZADAS	4
2.2 INFORMACIÓN DE INTERÉS PARA MUJERES SIN CAPACIDAD DE QUEDARSE EMBARAZADAS	6
2.3 INFORMACIÓN DE INTERÉS PARA PACIENTES VARONES	6
3. CONSIDERACIONES EN RELACIÓN CON EL MANEJO DEL MEDICAMENTO PARA PACIENTES, FAMILIARES Y CUIDADORES _____	7
4. NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS _____	10

1. INFORMACIÓN DIRIGIDA A TODOS LOS PACIENTES

A usted le han recetado un medicamento, que se llama lenalidomida, y es importante que, como paciente, conozca la siguiente información:

- Lenalidomida está relacionado estructuralmente con talidomida, un fármaco que puede causar defectos graves de nacimiento e incluso poner en peligro la vida del feto. Si lenalidomida se toma durante el embarazo es esperable un efecto teratogénico que es perjudicial para el feto. Se ha demostrado que produce malformaciones en las crías de aquellos animales que lo toman, por lo que se espera que tenga un efecto similar en seres humanos siendo perjudicial para la salud y el desarrollo del feto.
- **No debe compartir este medicamento con otras personas.**
- Debe **devolver** siempre al farmacéutico todas las cápsulas no utilizadas para su eliminación segura.
- No debe donar sangre durante el tratamiento (ni durante las interrupciones del tratamiento) ni en el plazo de al menos 7 días después de la interrupción del tratamiento con lenalidomida.
- Pregunte a su médico o farmacéutico si desea obtener más información, también puede consultar el prospecto de este medicamento que encontrará en el envase de este medicamento y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Su médico le proporcionará también una Tarjeta, que deberán cumplimentar juntos, y deberá llevar encima siempre, sobre todo, deberá entregarla en la Farmacia del Hospital, para que le proporcionen la medicación correspondiente. Es especialmente importante si usted es una mujer en edad fértil con posibilidad de quedarse embarazada. También cumplimentarán juntos un Formulario de Conocimiento del Riesgo, a través del cual, se le irá explicando qué riesgos están asociados a este tratamiento y usted firmará que los ha comprendido. Todos estos documentos le serán proporcionados por su médico, sin embargo, se encuentran también disponibles en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>.

2. PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS

El Programa de Prevención de Embarazos de lenalidomida ha sido diseñado para asegurarse de que ningún feto sufra una exposición a este medicamento y garantizar que usted sepa lo que tiene que hacer antes, durante y después de este tratamiento.

Usted, como paciente, tiene que leer detenidamente toda la información y, antes de iniciar su tratamiento, debe:

- Comprender los riesgos del tratamiento con lenalidomida;
- Entender las instrucciones para tomar este medicamento de forma segura, incluyendo el Programa de Prevención de Embarazos;
- Asegurarse de haber entendido TODAS las explicaciones de su médico antes de empezar el tratamiento. Si no entiende algo, solicite a su médico que se lo explique de nuevo.

Para ello, rellenará y firmará, junto con su médico el Formulario de Conocimiento del Riesgo, en el cual indicará que se le han explicado los riesgos que lleva asociados y los ha comprendido. Éste se guardará junto con su historia clínica y se le puede entregar una copia.

2.1 INFORMACIÓN DE INTERÉS PARA MUJERES CON CAPACIDAD DE QUEDARSE EMBARAZADAS

De producirse un embarazo, es esperable que lenalidomida pueda perjudicar al feto.

Se ha desarrollado un Programa de Prevención de Embarazos, ya que, es muy importante que entienda que si se queda embarazada durante este tratamiento (o al poco tiempo de haberlo finalizado), es esperable que lenalidomida produzca malformaciones congénitas en el feto, que pueden incluso comprometer su vida. Por lo tanto:

- Debe garantizarse que en ningún momento ningún feto pueda quedar expuesto a este medicamento.
- Si usted está embarazada, cree que podría estarlo o tiene la intención de quedarse embarazada, debe comunicárselo a su médico lo antes posible y **NO DEBE tomar lenalidomida**. Tenga en cuenta que una mujer puede quedarse embarazada incluso si sus períodos menstruales son irregulares o si se acerca a la menopausia. Tampoco debe iniciarlo si está dando el pecho.
- **No debe quedarse embarazada mientras toma este medicamento.**
- Con objeto de que comprenda correctamente que se ha de evitar la exposición fetal al medicamento, su médico cumplimentará con usted la Tarjeta del paciente y el Formulario de conocimiento del riesgo, de ese modo quedará documentado que se le ha informado de la **importancia de que NO se quede embarazada durante el tratamiento, ni hasta que hayan transcurrido al menos 4 semanas después de que el mismo haya finalizado. Esto es importante porque si dicho embarazo ocurriese, podrían producirse malformaciones graves que pondrían en peligro la vida del bebé.**
- Si tiene intención de quedarse embarazada, ya lo está, o tiene dudas de que pudiera estarlo, **póngase en contacto lo antes posible con su médico y no tome lenalidomida, puesto que es esperable que perjudique al feto.**
- Si tiene posibilidad de quedarse embarazada **deberá seguir todas las medidas anticonceptivas necesarias para evitar el embarazo** y asegurarse de que este no llegue a producirse durante este tratamiento.

- Antes de iniciar el tratamiento, su médico le realizará una evaluación para determinar si usted tiene capacidad para quedarse embarazada. Tenga en cuenta que una mujer puede quedarse embarazada incluso si sus períodos menstruales son irregulares o si se acerca a la menopausia.
- **PRUEBAS DE EMBARAZO:** Si tiene posibilidad de quedarse embarazada, debe saber que **antes del inicio de este tratamiento, se le realizarán pruebas de embarazo bajo la supervisión de su médico.**

Una vez obtenido el resultado negativo en la primera prueba de embarazo, deberá iniciar el tratamiento con lenalidomida lo antes posible. Estas pruebas se repetirán al menos cada 4 semanas durante el tratamiento e interrupciones de dosis y al menos 4 semanas después de que haya finalizado el mismo, excepto que se haya confirmado el cierre de las trompas de Falopio para que los óvulos no lleguen al útero (ligadura de trompas).

Métodos anticonceptivos eficaces para prevenir el embarazo

Su médico le informará de los métodos anticonceptivos adecuados, puesto que **algunos tipos de anticonceptivos no están recomendados** durante el tratamiento con lenalidomida. Por consiguiente, es fundamental que comente este aspecto con su médico. Si lo considera necesario, su médico puede derivarle a un especialista en la materia.

Informe al médico que le ha recetado lenalidomida, si en cualquier momento cambia de método anticonceptivo o deja de utilizarlo.

Informe al médico que le ha prescrito el método anticonceptivo utilizado, que está siendo tratada con lenalidomida.

Si usted es una mujer fértil con posibilidad de quedarse embarazada, usted debe:

- utilizar al menos un **método anticonceptivo eficaz:**
 - desde al menos las 4 semanas anteriores al inicio del tratamiento,
 - **durante todo el período de tiempo que este dure**
 - y hasta al menos **4 semanas después** de que haya finalizado.

Si sospecha que está embarazada en cualquier momento durante este tratamiento, debe dejar de tomar lenalidomida en ese momento e informar inmediatamente a su médico, quien le referirá a un médico especialista o con experiencia en teratología para su evaluación y le aconsejará de la mejor manera posible.

Si sospecha que puede estar embarazada en las siguientes 4 semanas a la finalización de este tratamiento o en un periodo de interrupción de las dosis de lenalidomida, también debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

2.2 INFORMACIÓN DE INTERÉS PARA MUJERES SIN CAPACIDAD DE QUEDARSE EMBARAZADAS

De producirse un embarazo, es esperable que lenalidomida pueda perjudicar al feto.

Se considera que usted es una mujer que no puede quedarse embarazada si pertenece a alguna de las siguientes categorías:

- Tiene 50 años o más y ha pasado al menos un año desde su última menstruación (excepto si sus períodos se han interrumpido por un tratamiento para el cáncer o durante la lactancia, ya que todavía es posible que pueda quedarse embarazada).
- Se le ha extirpado el útero (histerectomía).
- Se le han extirpado las trompas de Falopio y los dos ovarios (salpingooforectomía bilateral).
- Sufre insuficiencia ovárica prematura confirmada por un ginecólogo especialista.
- Presenta el genotipo XY, el síndrome de Turner o agenesia uterina.

Con el objetivo de garantizar que el feto no esté expuesto a lenalidomida, junto con su médico cumplimentará la tarjeta del paciente y el Formulario de conocimiento del riesgo, dejando constancia de que entiende los riesgos asociados a su tratamiento con lenalidomida.

2.3 INFORMACIÓN DE INTERÉS PARA PACIENTES VARONES

De producirse un embarazo, es esperable que lenalidomida pueda perjudicar al feto.

Se ha desarrollado un Programa de Prevención de Embarazos, relacionado con el tratamiento con lenalidomida. Es muy importante que entienda que:

- Lenalidomida pasa al semen de los pacientes en tratamiento con este medicamento.
- Lenalidomida puede causar malformaciones congénitas en el feto e incluso poner en peligro la vida del feto. Debe garantizarse que el feto no esté expuesto a este medicamento.
- **Por lo tanto, usted como paciente varón, deberá usar preservativo en sus relaciones sexuales: durante todo el tratamiento con lenalidomida (incluyendo las interrupciones de dosis) y durante al menos 7 días después de finalizar el tratamiento. Incluso si se ha sometido a una vasectomía, pues el fluido seminal puede contener lenalidomida aún en ausencia de espermatozoides.**

- Deberá usar preservativo, en cualquier caso, pero en especial si la mujer con la que mantiene relaciones está embarazada, o tiene posibilidad de quedarse embarazada, y no utiliza ningún método anticonceptivo eficaz. Puede consultar a su médico acerca de los métodos anticonceptivos femeninos que puede utilizar su pareja, sin embargo, estos le deberán ser prescritos directamente a ella, en base a su historia clínica.
- **No debe donar semen o espermatozoides** durante el tratamiento (períodos de interrupción de la dosis incluidos) ni en el plazo de 7 días después de la interrupción del tratamiento con lenalidomida.
- Junto con su médico cumplimentará la Tarjeta del paciente y el Formulario de conocimiento del riesgo y, de ese modo, quedará documentado que se le ha informado acerca de la **importancia de usar métodos anticonceptivos apropiados durante su tratamiento con lenalidomida y hasta 7 días después de su finalización**, así como de otros riesgos asociados a este tratamiento.
- En el caso de que la mujer en cuestión se quede embarazada mientras usted está bajo este tratamiento (incluso durante interrupciones puntuales de dosis), o en los 7 días después de que usted haya terminado el mismo, **debe informar inmediatamente al médico** responsable de su tratamiento, y su pareja también debería contactar con su médico inmediatamente.

3. CONSIDERACIONES EN RELACIÓN CON EL MANEJO DEL MEDICAMENTO PARA PACIENTES, FAMILIARES Y CUIDADORES

- Consulte el prospecto del medicamento que le hayan recetado, para ver los detalles específicos, puesto que pueden existir diferencias en los blísteres de los medicamentos con lenalidomida disponibles en el mercado.
- Mantenga los blísteres con las cápsulas en su envase original.
- Es posible que las cápsulas puedan dañarse al sacarlas del blíster, especialmente si se expulsan presionando en el centro de la misma. Por ello, las cápsulas no se deben sacar del blíster ejerciendo la presión en el centro de éstas ni tampoco en ambos lados a la vez, ya que esto podría deformarlas o romperlas.
- En la mayoría de los blísteres, para extraer la cápsula se recomienda presionar tan sólo por uno de los lados, en el extremo de ésta, de modo que la presión se localice en un solo punto y así haya menos riesgo de deformación o rotura.
- Los profesionales sanitarios, cuidadores y familiares deben usar guantes desechables al manejar el blíster o las cápsulas. Después deben quitarse los guantes con cuidado para evitar la exposición de la piel, colocarlos en una bolsa de plástico de polietileno con cierre y tirarla siguiendo los requerimientos locales. Las manos deben lavarse a fondo con agua y jabón. Las mujeres que están embarazadas o que sospechan que pueden estar embarazadas no deben manejar el blíster ni las cápsulas. Consulte a continuación las indicaciones adicionales que se facilitan.

Para prevenir cualquier posible exposición a lenalidomida, estas son las precauciones que deberán adoptar los familiares y/o cuidadores del paciente al manejar el medicamento:

- Si es usted una mujer embarazada o sospecha que pueda estar embarazada, no debe tocar el blíster ni las cápsulas.
- Utilizar guantes desechables para manipular tanto el propio medicamento como su envase (blíster y cápsulas).
- Utilizar una técnica adecuada para quitarse los guantes para prevenir cualquier posible exposición de la piel (ver sección más abajo).
- Deshacerse de los guantes en una bolsa de plástico de polietileno con cierre, y tirarla siguiendo los requerimientos locales.
- Lavarse las manos con abundante agua y jabón, después de quitarse los guantes.
- No facilitar ninguna cápsula de lenalidomida a ninguna otra persona.

Si cree que el envase del medicamento está dañado, adopte las siguientes precauciones adicionales:

- Si el cartonaje exterior está visiblemente dañado – **No lo abra.**
- Si el blíster está dañado o tiene fugas (es decir se ve que está saliendo producto), o si las cápsulas parecen dañadas – **Cierre el envase de cartón inmediatamente.**
- Coloque el producto dentro de una bolsa de plástico de polietileno con cierre.
- Devuelva el producto no usado al farmacéutico hospitalario, para que lo tire de forma segura, y lo antes posible.

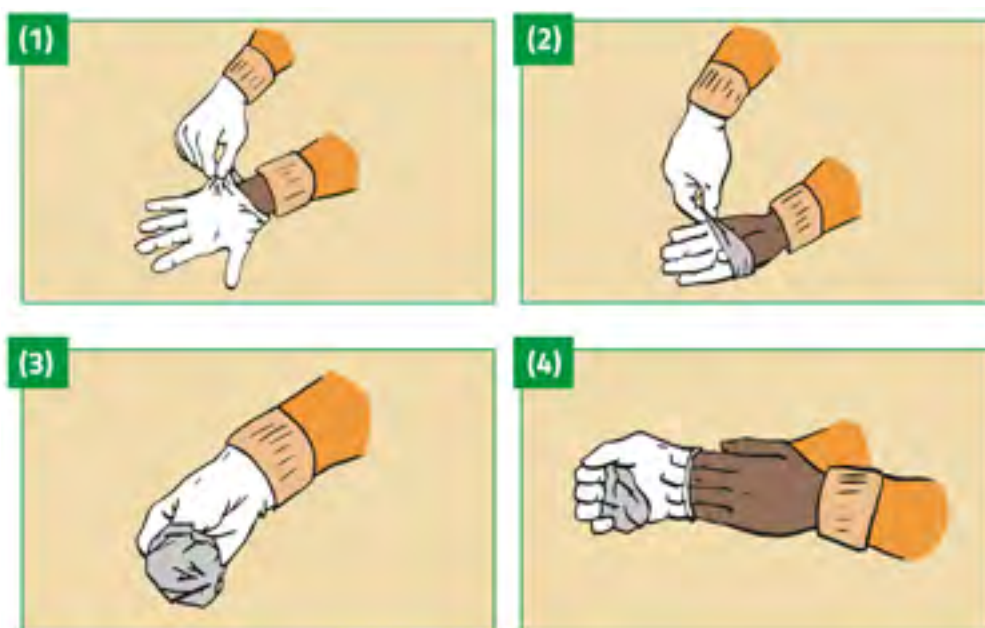
Si el producto llegara a liberarse o derramarse, tome las siguientes precauciones encaminadas a minimizar la exposición al medicamento:

- Si las cápsulas están aplastadas o rotas, puede que el polvo que contienen se libere. Trate de no dispersar el polvo y evite inhalarlo.
- Utilice guantes desechables para limpiar el polvo.
- Coloque un trapo húmedo sobre el área para que el polvo no se disperse en el aire. Vierta bastante agua para disolver el material. Después lave a fondo la zona con agua y jabón, y séquela.
- Coloque todos los materiales contaminados, incluido el trapo húmedo y los guantes, en una bolsa de plástico de polietileno con cierre, y tírela siguiendo los requerimientos locales para medicamentos.
- Lávese las manos con abundante agua y jabón después de quitarse los guantes.
- Por favor informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si el contenido de la cápsula llega a tocar su piel o alguna mucosa:

- Si su piel entra en contacto con el polvo, lave a fondo la zona expuesta con agua y jabón.
- Si el polvo entra en contacto con los ojos y lleva lentillas, quíteselas y tírelas. Lávese inmediatamente los ojos con agua en abundancia y durante al menos un periodo de 15 minutos. Si se le irritan los ojos, póngase en contacto con un oftalmólogo cuanto antes.

Técnica Adecuada para Retirarse los Guantes



- Agarre el guante desde el borde, en la muñeca (1).
- Continúe tirando hasta retirárselo, quedando el guante dado la vuelta (2).
- Sostenga el guante retirado con la otra mano, que todavía tiene guante (3).
- Ya sin guante, deslice los dedos bajo el borde del guante de la otra muñeca, con cuidado de no tocar la parte externa del mismo (4).
- Retire el guante, que quedará dado la vuelta y conteniendo el primer guante retirado.
- Deseche los guantes en un contenedor apropiado.
- Lávese las manos con agua y jabón exhaustivamente.

4. NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

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>

