



programa
Lena

GUIA DO PACIENTE

MATERIAL EDUCATIVO PARA PRESCRIÇÃO
E DISPENSAÇÃO SEGURA DE LENALIDOMIDA





Este guia contém as principais informações referentes ao **Programa Lena – ações de mitigação de riscos para uso seguro de Nuvyor® (lenalidomida)**.

O conteúdo educativo visa informar adequadamente sobre os riscos inerentes ao tratamento com o medicamento, garantindo o uso seguro e racional pelos pacientes e responsáveis.



SUMÁRIO

O QUE É LENALIDOMIDA?

1. QUAIS OS RISCOS DA LENALIDOMIDA QUE VOCÊ DEVE CONHECER?

2. O QUE É O PROGRAMA LENA PARA MITIGAÇÃO DE RISCOS

3. ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE SEU TRATAMENTO

4. ORIENTAÇÕES PARA MULHERES COM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR

Passo 1: Cuidados necessários antes de iniciar o tratamento

Passo 2: Durante seu tratamento

Passo 3: Após o término do seu tratamento

5. ORIENTAÇÕES PARA MULHERES SEM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR

Passo 1: Cuidados necessários antes de iniciar o tratamento

Passo 2: Durante seu tratamento

Passo 3: Após o término do seu tratamento

6. ORIENTAÇÕES PARA HOMENS

Passo 1: Cuidados necessários antes de iniciar o tratamento

Passo 2: Durante seu tratamento

Passo 3: Após o término do seu tratamento

7. RESUMO DAS PRINCIPAIS ADVERTÊNCIAS

8. CONTATOS



O QUE É LENALIDOMIDA?

A lenalidomida é um medicamento que pertence a uma classe chamada de imunomoduladores, aqueles capazes de interferir no sistema de defesa do corpo.

Os imunomoduladores podem alterar o desenvolvimento de vasos sanguíneos muito pequenos que facilitam o crescimento do tumor. Portanto, esses medicamentos apresentam propriedades para diminuir ou impedir o crescimento das células do câncer.

A lenalidomida deve ser recomendada por profissionais de saúde com experiência no tratamento. Sempre use-a de acordo com as recomendações de seu médico. Não tome lenalidomida além do que foi prescrito pelo seu médico.

Esse medicamento deve ser administrado por via oral no mesmo horário todos os dias. As cápsulas de lenalidomida devem ser ingeridas inteiras, preferencialmente com água, com ou sem alimentos.

1. QUAIS OS RISCOS DA LENALIDOMIDA QUE VOCÊ DEVE CONHECER?

Antes de iniciar o tratamento é importante que você saiba que a lenalidomida pode causar:

- Defeitos congênitos que ameaçam a vida do bebê. O uso da lenalidomida durante a gravidez pode desencadear malformações no feto, tais como ausência e/ou malformação grave nos braços e nas pernas e até a morte do bebê ao nascer.
- Diminuição do número de células brancas no sangue, que pode levar a infecções graves.
- O consumo de lenalidomida pode ocasionar o surgimento de algumas formas de câncer.
- Em alguns casos, pode ocorrer o aumento do tumor, estimulando a progressão da doença.

2. O QUE É O PROGRAMA LENA PARA MITIGAÇÃO DE RISCOS

Devido à semelhança estrutural com a talidomida, um fármaco conhecido por sua propriedade teratogênica (capaz de causar malformações graves no feto), a lenalidomida deve ser prescrita e dispensada sob um rigoroso programa de mitigação de riscos. Esse programa tem por objetivo monitorar a segurança do paciente, em especial prevenir a ocorrência de gravidez durante o uso de Nuvyor® (lenalidomida da Eurofarma).

O Programa Lena é o canal para orientações aos médicos, farmacêuticos e pacientes/ responsáveis sobre os riscos e cuidados necessários durante o tratamento com Nuvyor®, a fim de favorecer o uso seguro pelos(as) pacientes.

Os profissionais de saúde somente podem prescrever e dispensar Nuvyor® cumprindo os requisitos estabelecidos nesse programa.

Esse Guia do Paciente reúne orientações para que você conheça melhor os riscos e cuidados que devem ser tomados durante o tratamento, além dos canais dedicados para atendimento:

Telefone: **0800 703 0001**

E-mail: **programalena@eurofarma.com**



3. ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE SEU TRATAMENTO

Esse medicamento é somente seu. Não doe ou compartilhe-o com nenhuma pessoa, mesmo que ela tenha sintomas ou diagnóstico como o seu.

Não doe sangue durante a terapia e nas 4 semanas (ou 30 dias) após a descontinuação do tratamento.

Não manipule, abra ou mastigue as cápsulas. Mantenha o medicamento em local seguro e fechado.

Mantenha o medicamento longe do alcance de crianças.

Esse medicamento não provoca aborto e não evita a gravidez. Não o use em hipótese nenhuma para tais finalidades.

Informe seu médico caso você apresente sintomas indesejáveis ou se tiver dúvidas durante o tratamento.

Nesse material, estão dispostas informações relacionadas a determinado grupo de risco, porém a bula do medicamento abriga conteúdo mais detalhado. Você pode consultá-la sempre que necessário, além de procurar seu médico ou de contatar a Eurofarma.



4. ORIENTAÇÕES PARA MULHERES COM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR

Passo 1: Cuidados necessários antes de iniciar o tratamento

[Você deve compreender todos os riscos e concordar em não ficar grávida enquanto tomar o medicamento.](#)

● **Uso de métodos contraceptivos**

Se existir qualquer hipótese de engravidar, você deve concordar em utilizar ao mesmo tempo dois métodos contraceptivos, sendo um método altamente eficaz e pelo menos um método adicional de barreira, sempre que você tiver relações sexuais com algum homem.

Fale com seu médico sobre os métodos contraceptivos eficazes que possam ser adequados para você.

Veja abaixo os métodos contraceptivos eficazes:

MÉTODOS DE CONTRACEPÇÃO ALTAMENTE EFICAZES	MÉTODOS DE CONTRACEPÇÃO EFICAZES ADICIONAIS DE BARREIRA
<ul style="list-style-type: none">• Dispositivo intrauterino (DIU).• Métodos hormonais (pílula anticoncepcional oral, adesivo anticoncepcional, injeção anticoncepcional, anel vaginal contraceptivo ou implante contraceptivo).	<ul style="list-style-type: none">• Preservativo masculino.• Diafragma.• Capuz cervical.

Lembre-se: você deve usar sempre dois métodos ao mesmo tempo!

Fale com o seu médico para ter certeza de que outros medicamentos ou suplementos dietéticos que você utiliza não interfiram nos métodos contraceptivos escolhidos. Verifique ainda se o método escolhido não está contraindicado para você.

Existem alguns recursos contraceptivos que não são aceitos como método principal para as finalidades de proteção durante seu tratamento:

- Minipílulas só de progesterona.
- Preservativo feminino.
- Aleitamento materno.
- Métodos naturais ou de consciência da fertilidade (monitoramento do ciclo menstrual por calendário “tabelinha” ou aplicativo, monitoramento do muco vaginal, avaliação da temperatura corporal e testes hormonais).



- Testes de fertilidade.
- Coito interrompido ou retirada.
- Esponja contraceptiva.

● Testes de gravidez

Você deverá realizar os testes de gravidez antes de começar seu tratamento com lenalidomida mesmo que você concorde em não ter relações sexuais com algum homem.

O seu médico deve solicitar que você realize ao menos dois testes de gravidez antes de receber sua primeira prescrição de lenalidomida, um teste entre 10 e 14 dias antes de iniciar o tratamento e um novo teste dentro de 24 horas antes de receber a primeira prescrição. Os dois testes devem apresentar resultado negativo.

[Você não pode tomar lenalidomida se estiver grávida.](#)

Passo 2: Durante seu tratamento

● Uso de métodos contraceptivos

Você deve usar dois métodos contraceptivos ao mesmo tempo durante todo o tratamento e por 30 dias após o seu término.

● Testes de Gravidez

Os testes de gravidez devem ser feitos periodicamente durante o tratamento e conforme o seu ciclo menstrual, para garantir que você não esteja grávida ao usar o medicamento. O teste é obrigatório para receber uma nova prescrição de lenalidomida. Veja abaixo a periodicidade recomendada para os testes de gravidez:

TESTES DE GRAVIDEZ

- Ao menos dois testes antes do início do tratamento.
 - Um teste de 10 a 14 dias antes do tratamento e um novo teste dentro de 24 horas antes da prescrição.
- Uma vez ao mês, para mulheres com ciclos regulares.
- Quinzenalmente, para mulheres com ciclos irregulares.
- Por quatro semanas, após o fim do tratamento.

VOCÊ DEVE FAZER TESTE ADICIONAL OU FORA DESSE PERÍODO SE:

- Ocorrer falha na menstruação no período ou se você apresentar sangramentos menstruais não usuais.
- Sua medicação não for distribuída dentro de 7 dias após o teste de gravidez.

Lembre-se, não fazer sexo é o único método de prevenção à gravidez 100% eficaz.

Se você tiver relações sexuais com algum homem sem uso dos métodos contraceptivos recomendados ou se achar que o método falhou, entre em contato imediatamente com seu médico. Ele irá avaliar as medidas aplicáveis, incluindo a possibilidade de contracepção de emergência.

Você deve parar imediatamente de tomar a lenalidomida e contatar o seu médico se engravidar durante o tratamento, se a menstruação falhar ou se você apresentar sangramentos menstruais não usuais, se deixar de usar as medidas contraceptivas ou se por qualquer razão suspeitar que possa estar grávida. Se o médico não estiver disponível, entre em contato com a Eurofarma.

[Você não deve amamentar durante o tratamento com lenalidomida.](#)

Passo 3: Após o término do seu tratamento



Você deve manter o uso de dois métodos, contraceptivos ao mesmo tempo por 4 semanas (ou 30 dias) após o término do tratamento, se tiver relações sexuais com algum homem ou optar por não manter relações sexuais com algum homem nesse período.

Fale com seu médico imediatamente se por qualquer razão você suspeitar de gravidez no período de até 4 semanas (ou 30 dias) após o término do tratamento. Se o médico não estiver disponível, entre em contato com a Eurofarma.

Se por qualquer razão seu tratamento for interrompido ou finalizado e restarem cápsulas sem uso, você deve devolvê-las ao centro de dispensação onde o medicamento foi retirado.



5. ORIENTAÇÕES PARA MULHERES SEM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR

Passo 1: Cuidados necessários antes de iniciar o tratamento

Para usar a lenalidomida você deve assegurar-se de que não existe a possibilidade de engravidar durante o tratamento. Isso significa que você precisa contemplar pelo menos uma das condições mencionadas abaixo:

- Você deve estar na menopausa natural por pelo menos 24 meses consecutivos.
- Você deve ter o útero e/ou ovários removidos ou ligadura das tubas uterinas.

Para as mulheres que ainda não iniciaram o período menstrual e têm menos de 18 anos de idade, um dos pais ou tutor legal deve assegurar que a paciente não é capaz de engravidar, não consegue engravidar e/ou não terá relações sexuais com nenhum homem durante o tratamento, inclusive nas 4 semanas após, conforme o perfil de cada paciente.

Passo 2: Durante seu tratamento

Se o período menstrual da paciente iniciar, é fundamental informar imediatamente o médico para que ele oriente-a de forma diferenciada quanto aos riscos e medidas de controle, conforme descrito no item [“Orientações para mulheres com potencial de engravidar”](#).

Passo 3: Após o término do seu tratamento

Se por qualquer razão seu tratamento for interrompido ou finalizado e restarem cápsulas sem uso, você deve devolvê-las ao estabelecimento dispensador onde o medicamento foi retirado.

Mesmo após a interrupção do tratamento, a paciente deve se comprometer com as condutas para evitar a gravidez por 30 dias.



6. ORIENTAÇÕES PARA HOMENS

Passo 1: Cuidados necessários antes de iniciar o tratamento

O medicamento à base de lenalidomida pode causar malformações no feto, tais como ausência e/ou malformação grave nos braços e nas pernas a até a morte do bebê ao nascer. Por essa razão, é fundamental o uso do preservativo, conforme descrito Passo 2.

Passo 2: Durante seu tratamento

Você deve usar o preservativo masculino toda vez que tiver relação sexual com mulheres com potencial de engravidar (incluindo períodos de pausas ou interrupções de dose) mesmo que você seja vasectomizado.

Deve, também, informar a seu médico imediatamente se fez sexo com alguma mulher sem utilizar preservativo, e se, por qualquer razão, acreditar que ela possa estar grávida. Se o médico não estiver disponível, entre em contato com a Eurofarma.

Lembre-se: não fazer sexo é o único método de prevenção à gravidez 100% eficaz.

Não doar sangue e esperma enquanto estiver em tratamento com lenalidomida (incluindo períodos de pausas ou interrupções de dose, bem como, por 30 dias após o término do tratamento).

Passo 3: Após término do seu tratamento

Você deve continuar usando preservativo masculino durante as relações sexuais com mulheres que possam engravidar por 4 semanas (ou 30 dias) após ter recebido a última dose de lenalidomida, mesmo que você seja vasectomizado.

Você não deve doar esperma por 4 semanas (ou 30 dias) após ter recebido a última dose de lenalidomida.

Se por qualquer razão seu tratamento for interrompido ou finalizado e restarem cápsulas sem uso, você deve devolvê-las ao centro de dispensação onde o medicamento foi retirado.





7. RESUMO DAS PRINCIPAIS ADVERTÊNCIAS

ATENÇÃO, MULHERES

Não tome lenalidomida se estiver grávida ou se puder engravidar e não fizer uso ao mesmo tempo de pelo menos um método contraceptivo altamente eficaz, mais um método eficaz adicional de barreira, toda vez que manter relações sexuais com algum homem.

ATENÇÃO, HOMENS

Use preservativo masculino toda vez que fizer sexo com alguma mulher que seja capaz de engravidar, mesmo que tenha feito uma vasectomia bem-sucedida.

Não doe esperma enquanto tomar lenalidomida, durante os intervalos (interrupções de dose) e durante 4 semanas (ou 30 dias) após o término do tratamento.

ATENÇÃO, TODOS OS PACIENTES

Não doe sangue enquanto tomar lenalidomida, durante os intervalos (interrupções de dose) e durante 4 semanas (ou 30 dias) após o término do tratamento.

Esse medicamento é para seu uso pessoal. Não o compartilhe com nenhuma pessoa, mesmo que ela tenha sintomas como os seus. O uso sem os devidos cuidados pode prejudicar a pessoa ou provocar defeitos/malformações no feto, tais como ausência e/ou malformação grave nos braços e nas pernas a até a morte do bebê ao nascer.

Mantenha o medicamento em local seguro, fora do alcance de crianças.

A realização pode ser necessária a realização de exames de sangue regulares durante seu tratamento.

Devolva as cápsulas não utilizadas para o centro de dispensação onde o medicamento foi retirado.

8. CONTATOS

Caso você tenha qualquer dúvida com relação ao seu tratamento, entre em contato com seu médico.

Caso você queira esclarecer alguma dúvida com a Eurofarma, entre em contato por meio dos seguintes canais dedicados ao Programa Lena:

Telefone: **0800 703 0001**

E-mail: **programalena@eurofarma.com**





Eurofarma® 2024 - Versão 00

É proibida a reprodução total ou parcial, sob qualquer forma ou por qualquer meio, sem a prévia autorização por escrito da Eurofarma Laboratórios S/A.

Eurofarma Laboratórios S/A
R. Brito Peixoto, 554 - Brooklin
CEP 04582-020 - São Paulo - SP - Brasil

