



# GUÍA PARA EL CENTRO DISPENSADOR

Programa de Mitigación de  
Riesgos para la prescripción segura  
de Nuvyor® (lenalidomida)



**Eurofarma**  
Ampliando horizontes



**Eurofarma © 2021**

Prohibida la reproducción total o parcial en cualquier forma o por cualquier medio sin previa autorización por escrito de Eurofarma Laboratórios S/A

**Eurofarma Laboratórios S/A**

R. Brito Peixoto, 554 - Brooklin  
CEP 04582-020 São Paulo - SP, Brasil

**Content Medicine Brasil Ltda.**

Rua Joaquim Norberto nº 451, Barrio de Vila Pauliceia,  
CEP 02301-100, São Paulo, SP, Brasil / [www.contentmedicine.com](http://www.contentmedicine.com)

**Edición:** Content Medicine

**Diseño y diagramación:** Andrés Bermejo Fernández

---

# GUÍA PARA EL CENTRO DISPENSADOR

**Programa de Mitigación de  
Riesgos para la prescripción segura  
de Nuvyor® (lenalidomida)**

---

Esta guía contiene la información principal sobre el **Programa de Mitigación de Riesgos** para el fármaco a base de lenalidomida, que incluye acciones relacionadas con el **Programa de Prevención del Embarazo**



## **Estimado(a) Farmacéutico(a),**

Debido a la similitud estructural con la talidomida, un teratógeno conocido, la lenalidomida se debe prescribir y dispensar en el marco de un Programa de Prevención del Embarazo. Este programa brinda contenido orientativo para informar adecuadamente sobre los riesgos del producto en cuanto a teratogenicidad, en caso de exposición durante el embarazo, con el fin de mitigar los riesgos y garantizar el uso seguro por parte de los pacientes.

Para acceder al programa y conocer los contenidos para el uso seguro de Nuvyor® (lenalidomida), visite el sitio web de Eurofarma e ingrese a la página de Nuvyor® a través de un registro en el área de profesionales de la salud.

Muchas gracias

**Eurofarma**

---

SUMARIO	Pág.
<b>Programa de Prevención del Embarazo</b>	<b>5</b>
<b><i>Checklist</i> para mujeres en edad fértil</b>	<b>6</b>
Métodos anticonceptivos	
Pruebas de embarazo para mujeres con ciclos regulares e irregulares	
Orientación sobre la administración de dosis y productos	
<b><i>Checklist</i> para hombres</b>	<b>8</b>
Orientación sobre la administración de dosis y productos:	
<b><i>Checklist</i> para mujeres sin potencial de quedar embarazadas</b>	<b>9</b>
Orientación sobre la administración de dosis y productos	
<b>Responsabilidades del centro de dispensación</b>	<b>10</b>

---



# Programa de Prevención del Embarazo

Los principales objetivos del Programa de Prevención del Embarazo de Eurofarma son:

1. Evitar el riesgo de exposición embrionaria a lenalidomida.
2. Informar adecuadamente a prescriptores, pacientes y profesionales de salud involucrados en la dispensación sobre los riesgos relacionados con la teratogenicidad y las condiciones de uso seguro de Nuvyor® (lenalidomida) a través de materiales orientativos, destacando los riesgos relacionados con el uso autorizado según el prospecto, así como las medidas de control y mitigación necesarias relacionadas con los riesgos de el tratamiento.

---

**Es responsabilidad del farmacéutico asegurarse de que el paciente reciba la orientación necesaria sobre los beneficios y riesgos de la terapia con Nuvyor® (lenalidomida) de acuerdo con los ítems que se describen a continuación, según el grupo de riesgo del paciente.**

---



## Checklist para mujeres en edad fértil

Se considera mujer en edad fértil o con potencial de concebir a todas las pacientes que se encuentran entre la menarca (primer período menstrual) y la menopausia (última menstruación fisiológica, debido a la pérdida de actividad folicular ovárica).

- ✓ Explique a la paciente que este medicamento puede causar malformaciones en el feto, como ausencia y/o malformación grave en brazos y piernas hasta la muerte del bebé al nacer.
- ✓ La paciente no debe tomar este medicamento si está embarazada o amamantando.
- ✓ La paciente debe usar dos métodos anticonceptivos: un método altamente efectivo y un método efectivo adicional, según las opciones a continuación:

Métodos anticonceptivos altamente efectivos	Método adicional de anticoncepción de barrera eficaz
<ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositivo intrauterino (DIU)</li><li>• Métodos hormonales (píldora anticonceptiva oral, parche anticonceptivo, inyección anticonceptiva, anillo vaginal o implante anticonceptivo)</li><li>• Ligadura de trompas (interrupción del paso del óvulo entre el ovario y el útero al bloquear las trompas)</li><li>• Vasectomía en pareja (detener el paso de los espermatozoides)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Condón</li><li>• Diafragma</li><li>• Capuchón cervical</li></ul>

- ✓ Los métodos anticonceptivos inaceptables son: minipíldora de progesterona, lactancia materna, métodos naturales o de conciencia de la fertilidad (control del ciclo menstrual por calendario, como tabla, por ejemplo, o aplicación, registro de la temperatura corporal, control de la frecuencia cardíaca, mucosidad vaginal, pruebas hormonales), abstinencia, diafragma solo.
- ✓ El uso de métodos anticonceptivos debe comenzar -al menos- cuatro semanas (o 30 días) antes del inicio del tratamiento con Nuvyor® (lenalidomida), y seguir durante todo el tratamiento, durante las interrupciones y permanecer hasta cuatro semanas (o 30 días) después de la interrupción del tratamiento.
- ✓ La paciente debe realizar una prueba de embarazo periódicamente y de acuerdo con el ciclo menstrual para asegurarse de que no esté embarazada cuando use el medicamento.

---

**Este medicamento no causa abortos y no previene embarazos. No lo utilice bajo ninguna circunstancia para este propósito.**

---



REGULAR	IRREGULAR
<b>Semanalmente</b> durante el <b>primer mes de tratamiento</b>	<b>Semanalmente</b> durante el <b>primer mes de tratamiento</b>
Cada <b>cuatro semanas</b> hasta un mes después de finalizar el tratamiento	Cada <b>dos semanas</b> hasta un mes después de finalizar el tratamiento
<p>La paciente debe realizar <b>una prueba adicional</b> en caso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausencia de menstruación durante el período regular o sangrado menstrual inusual.</li> <li>• Su medicamento no es entregado dentro de los 7 días posteriores a la prueba de embarazo</li> </ul>	

- ✓ La paciente debe suspender el tratamiento con Nuvyor® (lenalidomida) **INMEDIATAMENTE** y comunicarse con su médico si queda embarazada durante el tratamiento, si no tiene su período menstrual en la fecha prevista o si aparece un sangrado menstrual inusual, si deja de usar medidas anticonceptivas o si -por alguna razón- sospecha que puede estar embarazada. Si el médico no está disponible, la paciente deberá comunicarse con Eurofarma.
- ✓ Los posibles efectos secundarios incluyen glóbulos blancos bajos (neutropenia) y plaquetas bajas (trombocitopenia), y coágulos de sangre en las arterias (infarto, trombosis), venas (trombosis venosa profunda) y pulmones (embolia pulmonar).
- ✓ Debido a la posibilidad de toxicidad hematológica (neutropenia y trombocitopenia) es necesario que la paciente realice análisis de sangre (hemograma completo) periódicamente para controlar el recuento de glóbulos, según las indicaciones de su médico.
- ✓ Este medicamento es individual. Orientar a la paciente para que no lo comparta con nadie.
- ✓ Instruir a la paciente para que no done sangre durante la terapia y durante cuatro semanas (o 30 días) posteriores a la interrupción del tratamiento.
- ✓ La paciente no debe manipular, abrir ni masticar las cápsulas.
- ✓ El medicamento debe guardarse en un lugar seguro y cerrado.
- ✓ **Este medicamento no causa abortos y no previene embarazos. Advierta a la paciente que no lo utilice bajo ninguna circunstancia para este propósito.**

### Orientación sobre la administración de dosis y productos:

- Concentración en miligramos (mg)
- Número de cápsulas entregadas
- Tiempo máximo de tratamiento con la entrega realizada. En este caso, aconseje al paciente que regrese a consultar a su médico con anticipación para continuar con su tratamiento.

**Informe a la paciente que en caso de quedar embarazada durante el tratamiento, deberá suspender el tratamiento con Nuvyor® (lenalidomida) INMEDIATAMENTE**

## Checklist para hombres

- ✓ Este medicamento es individual. Orientar al paciente para que no lo comparta con nadie.
- ✓ El paciente no debe manipular, abrir ni masticar las cápsulas.
- ✓ El medicamento debe guardarse en un lugar seguro y cerrado.
- ✓ Instruir al paciente para que no done sangre ni esperma durante el tratamiento y durante cuatro semanas (o 30 días) después de suspender el tratamiento.
- ✓ **Este medicamento no causa abortos y no previene embarazos. Advierta al paciente que no lo comparta para su uso con este propósito bajo ninguna circunstancia.**
- ✓ El paciente deberá practicar abstinencia sexual o usar condón durante todas las relaciones sexuales (incluso si se ha sometido a una vasectomía exitosa) durante el tratamiento y las interrupciones de la dosis y, luego, por cuatro semanas (o 30 días) después de suspender la terapia con el medicamento, especialmente si su pareja está en edad fértil.
- ✓ Si la pareja del paciente queda embarazada o sospecha que está embarazada mientras él está recibiendo tratamiento con Nuvyor® (lenalidomida) o hasta cuatro semanas (o 30 días) después del final del tratamiento, deberá informar a su médico **INMEDIATAMENTE**. Debe recomendarle al paciente que su pareja busque atención médica.
- ✓ Los posibles efectos secundarios incluyen niveles bajos de glóbulos blancos (neutropenia) y plaquetas (trombocitopenia), y coágulos de sangre en las arterias (infarto, trombosis), venas (trombosis venosa profunda) y pulmones (embolia pulmonar).
- ✓ Debido a la posibilidad de toxicidad hematológica (neutropenia y trombocitopenia) es necesario que el paciente se realice análisis de sangre (hemograma completo) periódicamente para controlar el recuento de glóbulos, según las indicaciones de su médico.

### Orientación sobre la administración de dosis y productos:

- Concentración en miligramos (mg)
- Número de cápsulas entregadas
- Tiempo máximo de tratamiento con la entrega realizada. En este caso, aconseje al paciente que regrese a consultar a su médico con anticipación para continuar con su tratamiento.

---

**El paciente no deberá donar sangre ni esperma durante el tratamiento y durante cuatro semanas después de finalizarlo.**

---

## Checklist para mujeres sin potencial de quedar embarazadas

Una mujer se considera sin posibilidad de quedar embarazada si está en menopausia natural durante -al menos- 24 meses consecutivos y/o existe evidencia de extirpación del útero (histerectomía) y/o extirpación de ambos ovarios (ooforectomía bilateral).

- ✓ Este medicamento es individual. Orientar a la paciente para que no lo comparta con nadie.
- ✓ La paciente no debe manipular, abrir ni masticar las cápsulas.
- ✓ El medicamento debe guardarse cerrado y en un lugar seguro.
- ✓ Instruir a la paciente para que no done sangre durante el tratamiento ni por cuatro semanas (o 30 días) posteriores a la interrupción del tratamiento.
- ✓ **Este medicamento no causa abortos y no previene embarazos. Advierta a la paciente que no lo comparta para su uso con este propósito bajo ninguna circunstancia.**
- ✓ Los posibles efectos secundarios incluyen niveles bajos de glóbulos blancos (neutropenia) y plaquetas (trombocitopenia), y coágulos de sangre en las arterias (infarto, trombosis), venas (trombosis venosa profunda) y pulmones (embolia pulmonar).
- ✓ Debido a la posibilidad de toxicidad hematológica (neutropenia y trombocitopenia) es necesario que la paciente se realice análisis de sangre (hemograma completo) periódicamente para controlar el recuento de glóbulos, según las indicaciones de su médico.

### Orientación sobre la administración de dosis y productos:

- Concentración en miligramos (mg)
- Número de cápsulas entregadas
- Tiempo máximo de tratamiento con la entrega realizada. En este caso, aconseje al paciente que regrese a consultar a su médico con anticipación para continuar con su tratamiento.

## Responsabilidades del centro de dispensación

- Brindar orientación adecuada al paciente sobre el uso correcto del medicamento Nuvyor® (lenalidomida), de acuerdo con la prescripción médica y considerando los riesgos asociados.
- Comprobar que el paciente dispone de todos los documentos necesarios antes de entregarle el medicamento.
- Evaluar la prescripción médica y su fecha de emisión. No se recomienda dispensar el medicamento si la prescripción médica tiene más de 7 días para mujeres en edad fértil o más de 30 días para otros pacientes, ya que las medidas de minimización de riesgos de exposición durante el embarazo pueden verse comprometidas.
- No se recomienda entregar el medicamento si el paciente tiene un volumen de tratamiento residual superior a 7 días.
- No se recomienda fraccionar el producto. Deberán ser observadas las políticas farmacéuticas que determinan requisitos aplicables en su región sobre el fraccionamiento de un medicamento a base de lenalidomida.
- Hacer los registros aplicables a esta clase de medicamentos de acuerdo con, por ejemplo, control, custodia, teneduría de libros, entre otras actividades requeridas por la legislación vigente en su país.
- Cuando, por cualquier motivo, se interrumpa el uso de medicamentos a base de lenalidomida, se debe advertir que la devolución debe realizarse al centro dispensador. **El medicamento objeto de la devolución no podrá, en ningún caso, ser utilizado o entregado a otro paciente.**
- Si fuera aplicable, entrar en contacto con Eurofarma para continuar con el proceso de devolución de las cápsulas que el paciente haya devuelto a su centro dispensador.
- Notificar cualquier sospecha de eventos adversos a la autoridad sanitaria.
- **Se sugiere que, para cada receta, se proporcionen las pautas y que los puntos del checklist sean completados durante el asesoramiento con el paciente.**
- Si el paciente es menor de 18 años o tiene una discapacidad, el padre o tutor legal debe haber leído el material orientativo del medicamento y aceptado garantizar el cumplimiento.
- La información contenida en este material está resumida y enfocada en algunos riesgos. El prospecto contiene información detallada sobre todas las advertencias y precauciones, así como pautas relacionadas con los controles y la mitigación de riesgos.
- Para obtener más información sobre el medicamento y el Programa de Prevención del Embarazo, visite el sitio web de Eurofarma de su país y la página de Nuvyor®, o llame al Centro de Atención al Cliente.

## Contacto

Si quiere aclarar alguna duda con Eurofarma, por favor, consultar la página web de Eurofarma de su país/Nuveyor.



---

**Content Medicine®**

