



GUÍA PARA EL MÉDICO

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

Edición: Content Medicine

Diseño y diagramación: Andrés Bermejo Fernández

GUÍA PARA EL MÉDICO

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**



Eurofarma
Ampliando horizontes



Estimado(a) Doctor(a),

La lenalidomida, debido a su similitud estructural con la talidomida, un teratógeno conocido, se debe prescribir y dispensar bajo 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

Programa de Prevención del Embarazo	5
Métodos anticonceptivos	
Pruebas de embarazo para mujeres con ciclos regulares e irregulares	
Checklist para mujeres en edad fértil	8
Pautas generales y de prevención del embarazo	
Pautas para las pruebas de embarazo	
Orientación en caso de embarazo o sospecha de embarazo:	
Orientación sobre otros riesgos relevantes:	
Acceso al medicamento:	
Checklist para hombres	11
Pautas generales y de prevención del embarazo	
Orientación en caso de embarazo o sospecha de embarazo:	
Orientación sobre otros riesgos relevantes:	
Acceso al medicamento:	
Devolución del medicamento	
Checklist para mujeres sin potencial de quedar embarazadas	12
Pautas generales	
Orientación sobre otros riesgos relevantes:	
Acceso al medicamento:	
Devolución del medicamento	
Recomendaciones finales para los médicos	13

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.

La lenalidomida está prohibida para mujeres embarazadas y está contraindicada para mujeres en edad fértil a menos que se cumplan todos los términos para prevenir el embarazo.

Los hombres que tienen parejas que pueden quedar embarazadas deben recibir educación adecuada sobre los riesgos antes de recetarles el medicamento.

Es responsabilidad del prescriptor:

- Brindar orientación al paciente sobre los beneficios y riesgos de la terapia con lenalidomida.
- Evaluar la categoría de riesgo de cada paciente antes de la prescripción inicial y en cada una de las prescripciones posteriores para brindar la orientación necesaria:
 - Mujer en edad fértil
 - Hombre con posibilidad de tener pareja con potencial de quedar embarazada
 - Mujer sin posibilidad de quedar embarazada (menopausia natural durante –al menos– 24 meses consecutivos, histerectomía y/o ooforectomía bilateral)
- Es obligatorio asesorar sobre anticoncepción al momento de cada nueva prescripción con lenalidomida, antes y durante el tratamiento, a todas las pacientes en edad fértil que puedan quedar embarazadas.
 - Las mujeres deben comprometerse a abstenerse continuamente de tener relaciones sexuales heterosexuales o usar los métodos anticonceptivos confiables sugeridos.
 - Las pacientes deben utilizar dos métodos anticonceptivos, siendo un método anticonceptivo altamente eficaz y -al menos- un método adicional. Consulte la tabla siguiente para recordar las formas aceptadas de anticoncepción para facilitar la conversación con su paciente.
- ✓ Se debe evaluar y advertir a los pacientes que el uso concomitante de ciertos medicamentos y/o suplementos dietéticos puede disminuir los efectos de la anticoncepción hormonal.
- ✓ Indique a su paciente que deje de tomar lenalidomida **INMEDIATAMENTE** y que lo contacte urgente en los siguientes casos durante el tratamiento con lenalidomida:
 - a) Embarazo
 - b) Interrupción del período menstrual
 - c) Sangrado menstrual inusual
 - d) Si ella suspende las medidas anticonceptivas

e) Si, por alguna razón, sospecha que puede estar embarazada.
Si usted no está disponible, pídale que se comunique con Eurofarma.

- ✓ Asegúrese que la paciente realice las pruebas de embarazo y que el resultado sea negativo antes de prescribir lenalidomida o hacer una prescripción posterior. Consulte la siguiente tabla para recordar las recomendaciones de las pruebas de embarazo para explicarle a su paciente.
- ✓ Aconseje a todos los pacientes varones que puedan tener parejas en edad fértil sobre métodos anticonceptivos y anticonceptivos de emergencia antes de cada nueva prescripción y durante el tratamiento con lenalidomida.

Se debe aconsejar a los hombres que practiquen abstinencia sexual o que usen condón durante las relaciones sexuales (incluso si se han sometido a una vasectomía exitosa) durante el tratamiento, durante las interrupciones de dosis, y hasta cuatro semanas (o 30 días) después de suspender la terapia con lenalidomida, especialmente si su pareja está en edad fértil.

- **Enfatice que, en caso de embarazo, el paciente debe interrumpir INMEDIATAMENTE el tratamiento y contactarse con usted en forma urgente.** En este caso, derivar a la paciente a un ginecólogo/obstetra especializado en toxicidad reproductiva.
- Informe de inmediato si se entera de cualquier embarazo de pacientes femeninas o parejas de pacientes masculinos a Eurofarma y a la autoridad sanitaria de su país.
- Prescribir la cantidad máxima permitida en su país por cada receta, no liberar prescripciones automáticas.
- Recomendar a los pacientes sobre las farmacias o centros dispensadores que puedan distribuir lenalidomida, conforme las pautas de distribución de este producto en su país.
- Recuerde a los pacientes que deben devolver todas las cápsulas no utilizadas de lenalidomida al mismo lugar donde adquirieron el medicamento y aconsejarle que se pongan en contacto con Eurofarma en caso de dudas.
- Enfatice que el medicamento lenalidomida no puede compartirse con nadie más y no debe manipularse, romperse, abrirse ni masticarse.
- Oriente a todos los pacientes sobre los riesgos adicionales relacionados con la toxicidad hematológica y los eventos tromboembólicos venosos y arteriales.
- Completar el formulario de consentimiento del paciente, según lo requiera su país, con el fin de formalizar y asegurar que las pautas relacionadas con la seguridad del tratamiento han sido proporcionadas y comprendidas por el paciente.
- Se recomienda completar el formulario de consentimiento para cada nueva prescripción de medicamento.
- Debe reevaluar a su paciente con cada nueva prescripción para confirmar que no ha habido cambios en el grupo de riesgo, especialmente para mujeres en edad fértil o menores de 18 años que aún no han comenzado su ciclo menstrual.

- Si el paciente es menor de 18 años o tiene una discapacidad, el padre o tutor legal debe ser guiado a través del material educativo sobre el medicamento y estar de acuerdo en garantizar el cumplimiento.
- Notifique cualquier sospecha de eventos adversos a la autoridad sanitaria y a Eurofarma.

En las próximas páginas, por favor, vea las **listas de verificación que usted puede utilizar para orientar a los pacientes** según su clasificación de riesgo: mujeres en edad fértil, mujeres sin posibilidad de quedar embarazadas, hombres.



Checklist para mujeres en edad fértil

Es importante que su paciente sepa que el uso de Nuvyor® (lenalidomida) puede ocasionar malformaciones en el feto como el nacimiento de niños sin brazos y piernas en caso de embarazo durante el tratamiento y, por ello, debe guiarlo sobre los riesgos y cuidados para el uso seguro del medicamento.

Pautas generales y de prevención del embarazo

- Este medicamento es individual. Orientar al paciente para que no lo comparta con nadie.
- El paciente no debe manipular, abrir ni masticar las cápsulas.
- Orientar al paciente para que guarde el medicamento en un lugar seguro y cerrado.
- Instruir al paciente para que no done sangre durante el tratamiento y por hasta cuatro semanas (o 30 días) después de suspender el tratamiento.
- Este medicamento no causa abortos y no previene el embarazo. Advierta al paciente que no lo utilice bajo ninguna circunstancia para este propósito.
- Este medicamento está prohibido para mujeres embarazadas y es fundamental que el paciente esté consciente de las precauciones que se deben tomar para prevenir el embarazo.
- La paciente debe utilizar dos métodos anticonceptivos: un método altamente efectivo y un método efectivo adicional, de acuerdo con las opciones a continuación:

Métodos anticonceptivos altamente efectivos	Método adicional de anticoncepción de barrera eficaz
<ul style="list-style-type: none">• Métodos reversibles de acción prolongada:<ul style="list-style-type: none">- Dispositivo intrauterino de cobre- Sistema intrauterino de levonorgestrel- Implante subdérmico de etonogestrel• Inyectable trimestral o mensual, cuyos registros de aplicación deben mantenerse• Anticonceptivo oral combinado• Anillo vaginal anticonceptivo• Parche transdérmico anticonceptivo• Píldora de sólo progestágeno (desogestrel 75 mcg)• Ligadura de trompas• Vasectomía en pareja (la vasectomía debe confirmarse mediante dos pruebas de semen negativas)	<ul style="list-style-type: none">• Condón• Diafragma• Capuchón cervical

Métodos anticonceptivos inaceptables como principales:

- Minipíldora de progesterona
- Condones femeninos o masculinos
- Lactancia materna
- Métodos de conciencia de la fertilidad (control del ciclo menstrual, registro de la temperatura corporal, control del moco vaginal, pruebas hormonales),
- Abstinencia
- Capuchón cervical

Importante

- El uso de estrógenos se considera un factor de riesgo para el desarrollo de trombosis y el tratamiento debe basarse en una decisión beneficio/riesgo.
- No se recomiendan las píldoras anticonceptivas orales combinadas debido al mayor riesgo de eventos tromboembólicos venosos en pacientes con:
 - Mieloma múltiple (MM) en tratamiento con lenalidomida en regímenes combinados
 - Síndrome mielodisplásico (SMD) en tratamiento con lenalidomida como monoterapia
- Si la paciente usa anticonceptivos orales combinados, se recomienda evaluar la posibilidad de cambiar el método por uno que no contenga estrógenos.
- El riesgo de tromboembolismo venoso continúa durante 4-6 semanas después de suspender el anticonceptivo oral combinado.
- La eficacia anticonceptiva puede verse reducida durante el uso concomitante con dexametasona.
- Los implantes de levonorgestrel y los dispositivos intrauterinos están asociados con un mayor riesgo de infección en el momento de la inserción y con sangrado vaginal irregular. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos, particularmente en pacientes con neutropenia.
- Los dispositivos de cobre intrauterino, generalmente, no se recomiendan debido a los riesgos potenciales de infección en el momento de la inserción y a la pérdida de sangre menstrual que puede comprometer a las pacientes con neutropenia o trombocitopenia.

- El uso de métodos anticonceptivos debe comenzar- al menos- cuatro semanas (o 30 días) antes del inicio del tratamiento con lenalidomida, durante todo el tratamiento, durante las interrupciones y permanecer hasta cuatro semanas (o 30 días) después de la interrupción del tratamiento.
- La anticoncepción es obligatoria incluso para pacientes que no tienen pareja o afirman no tener relaciones sexuales.
- A pesar del cuidado adicional para evitar el embarazo, es importante que el paciente sea consciente de que no existe un método anticonceptivo que sea 100% efectivo. Explicar al paciente que solamente la abstinencia sexual previene el embarazo.
- Existen algunos medicamentos y suplementos dietéticos que pueden disminuir el efecto de los anticonceptivos hormonales. Es importante informar al paciente sobre estos medicamentos y preguntar sobre cualquier medicamento que ya esté usando. Avisarle que debe informarle en caso de tomar nuevos medicamentos.

Pautas para las pruebas de embarazo

- Pedirle al paciente que realice pruebas de embarazo periódicamente y de acuerdo con el ciclo menstrual para asegurarse de que no está embarazada cuando use el medicamento.

REGULAR	IRREGULAR
Semanalmente durante el primer mes de tratamiento	Semanalmente durante el primer mes de tratamiento
Cada cuatro semanas hasta un mes después de finalizar el tratamiento	Cada dos semanas hasta un mes después de finalizar el tratamiento
Importante: Deberá realizarse una prueba adicional o fuera de este período si la paciente no menstrúa o si observa alguna anomalía en su período. El tratamiento con lenalidomida debe interrumpirse durante esta investigación.	

Orientación en caso de embarazo o sospecha de embarazo

- Orientar al paciente para que suspenda lenalidomida **INMEDIATAMENTE** y que se comunique con usted.

Orientación sobre otros riesgos relevantes

Existen riesgos importantes, además de los descritos referidos al embarazo, que pueden ocurrir durante el tratamiento y que deben ser informados al paciente:

- Bajo nivel de glóbulos blancos (neutropenia) y de plaquetas (trombocitopenia). Para controlar este riesgo, se recomienda monitorear el paciente por medio de análisis de sangre (hemograma completo) periódicamente.
- Formación de coágulos de sangre en las arterias (infarto y trombosis), venas (trombosis venosa profunda) y pulmones (embolia pulmonar). Para reducir este riesgo, es común recetar concomitantemente a los pacientes un medicamento para diluir la sangre.

Acceso al medicamento:

- Con la prescripción médica y los documentos necesarios según la información médica, el paciente puede acudir a una farmacia o centro de dispensación autorizado.

Devolución de medicación

- Explicar al paciente que si, por alguna razón, necesita interrumpir el tratamiento, o si lo finaliza, y quedan cápsulas sin usar, éstas deberán ser devueltas.

Checklist para hombres

Nuvyor® (lenalidomida) pasa a través del semen humano. Es importante que su paciente sepa que el uso de Nuvyor® puede ocasionar malformaciones en el feto, como el nacimiento de niños sin brazos y piernas en caso de embarazo durante el tratamiento y, por ello, debe guiarlo sobre los riesgos y cuidados para el uso seguro del medicamento.

Pautas generales y de prevención del embarazo

- Este medicamento es individual. Orientar al paciente para que no lo comparta con nadie.
- El paciente no debe manipular, abrir ni masticar las cápsulas.
- Instruir al paciente para que guarde el medicamento en un lugar seguro y cerrado.
- Instruir al paciente para que no done sangre o esperma durante el tratamiento y por hasta cuatro semanas (o 30 días) después de suspender el tratamiento.
- Este medicamento no causa abortos y no previene el embarazo. Advertir al paciente que no lo utilice bajo ninguna circunstancia para este propósito.
- Instruir al paciente para que use 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 durante cuatro semanas (o 30 días) después de suspender el tratamiento con el medicamento, especialmente si su pareja está en edad fértil.

Orientación en caso de embarazo o sospecha de embarazo

- Explicar al paciente que si su pareja queda embarazada o sospecha que está embarazada mientras recibe su tratamiento o hasta cuatro semanas (o 30 días) después de finalizado el tratamiento, deberá informarle **INMEDIATAMENTE**. Se recomienda que la pareja también busque atención médica.

Orientación sobre otros riesgos relevantes

Existen riesgos importantes, además de los descritos referidos al embarazo, que pueden ocurrir durante su tratamiento y que deben ser informados al paciente:

- Bajo nivel de glóbulos blancos (neutropenia) y de plaquetas (trombocitopenia). Para controlar este riesgo, se recomienda monitorear el paciente por medio de análisis de sangre (hemograma completo) periódicamente.
- Formación de coágulos de sangre en las arterias (infarto y trombosis), venas (trombosis venosa profunda) y pulmones (embolia pulmonar). Para reducir este riesgo, es común recetar concomitantemente a los pacientes un medicamento para diluir la sangre.

Acceso al medicamento

- Con la prescripción médica y los documentos necesarios según la información médica, el paciente puede acudir a una farmacia o centro de dispensación autorizado.

Devolución de medicación

- Explicar al paciente que si, por alguna razón, necesita interrumpir el tratamiento, o si lo finaliza, y quedan cápsulas sin usar, éstas deberán ser devueltas.

Checklist para mujeres sin potencial de quedar embarazadas

Es importante que sepas que el uso de Nuvyor® (lenalidomida) puede ocasionar malformaciones en el feto como el nacimiento de niños sin brazos y piernas en caso de embarazo durante el tratamiento y por ello debe guiarte sobre los riesgos y cuidados para el uso seguro del medicamento.

- Menopausia natural durante -al menos- 24 meses consecutivos.
- Cirugía comprobada para extirpar el útero (histerectomía) y/o extirpar ambos ovarios (ooforectomía bilateral)

Pautas generales

- 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.
- Orientar a la paciente para que guarde el medicamento en un lugar seguro y cerrado.
- Instruir a la paciente para que no done sangre durante el tratamiento y por hasta cuatro semanas (o 30 días) después de suspender el tratamiento.
- Este medicamento no causa abortos y no previene el embarazo. Advertir a la paciente que no lo utilice bajo ninguna circunstancia para este propósito.

Orientación sobre otros riesgos relevantes:

Existen riesgos importantes, además de los descritos referidos al embarazo, que pueden ocurrir durante su tratamiento y que deben ser informados al paciente:

- Bajo nivel de glóbulos blancos (neutropenia) y de plaquetas (trombocitopenia). Para controlar este riesgo, se recomienda monitorear el paciente por medio de análisis de sangre (hemograma completo) periódicamente.
- Formación de coágulos de sangre en las arterias (infarto y trombosis), venas (trombosis venosa profunda) y pulmones (embolia pulmonar). Para reducir este riesgo, es común recetar concomitantemente a los pacientes un medicamento para diluir la sangre.

Acceso al medicamento:

- Con la prescripción médica y los documentos necesarios según la información médica, el paciente puede acudir a una farmacia o centro de dispensación autorizado.

Devolución de medicación:

- Explicar al paciente que si, por alguna razón, necesita interrumpir el tratamiento, o si lo finaliza, y quedan cápsulas sin usar, éstas deberán ser devueltas.

Recomendaciones finales para los médicos

Sugerimos que para cada receta se proporcionen las pautas y que los elementos de la lista de verificación se completen durante el asesoramiento con el paciente.

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 Nuvyor® (lenalidomida) y el **Programa de Prevención del Embarazo**, por favor, consultar la página web de Eurofarma de su país/Nuvyor o llame al Centro de Atención al Cliente de Eurofarma.



Contacto

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



Content Medicine®

