



GUÍA PARA EL PACIENTE

Programa de Mitigación de
Riesgos para el uso seguro
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 PACIENTE

Programa de Mitigación de Riesgos para el uso seguro 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**

SUMARIO

	Pag.
1. ¿Cuáles son los riesgos de la lenalidomida que debe conocer?	3
2. ¿Qué es el Programa de Mitigación de Riesgos?	3
3. Pautas generales sobre su tratamiento	3
4. Pautas para las mujeres con posibilidades de quedar embarazada	4
Paso 1: Cuidados necesarios antes de iniciar el tratamiento	
<i>Uso de métodos anticonceptivos</i>	
<i>Pruebas de embarazo</i>	
Paso 2: Durante su tratamiento	
<i>Uso de métodos anticonceptivos</i>	
<i>Pruebas de embarazo</i>	
Paso 3: Después de terminar su tratamiento	
5. Pautas para las mujeres sin posibilidades de quedar embarazadas	7
Paso 1: Cuidados necesarios antes de iniciar el tratamiento	
Paso 2: Durante su tratamiento	
Paso 3: Después de terminar su tratamiento	
6. Pautas para hombres	8
Paso 1: Cuidados necesarios antes de iniciar el tratamiento	
Paso 2: Durante su tratamiento	
Paso 3: Después de terminar su tratamiento	
7. Resumen de las principales advertencias	9
Advertencia para mujeres	
Advertencia para hombres	
Advertencia para todos los pacientes	
8. Contacto	9

1. ¿Cuáles son los riesgos de la lenalidomida que usted debe conocer?

Antes de comenzar el tratamiento, es importante que usted sepa que la lenalidomida puede causar:

- **Defectos congénitos potencialmente mortales.** El uso de lenalidomida durante el embarazo puede causar malformaciones en el feto desde ausencia y/o malformación severa en brazos y piernas hasta la muerte del bebé al momento de nacer.
- **Disminución del recuento de glóbulos blancos (neutropenia) y plaquetas (trombocitopenia).**
- **Formación de coágulos de sangre en las arterias (infarto, trombosis), venas (trombosis venosa profunda) y pulmones (embolia pulmonar).**

2. ¿Qué es el Programa de Mitigación de Riesgos?

Debido a la similitud estructural con la talidomida, un teratógeno conocido, la lenalidomida se debe prescribir y entregar en el marco de un [Programa de Prevención del Embarazo](#). Este programa proporciona orientación a médicos, farmacéuticos y pacientes sobre los riesgos y la atención necesaria durante el tratamiento con Nuvyor® (lenalidomida) para favorecer su uso seguro por parte de los pacientes.

Este programa proporciona esta [Guía para el Paciente](#) para que pueda comprender mejor los riesgos y las precauciones que deben tomarse durante su tratamiento.

3. Pautas generales sobre su tratamiento

- **ESTE MEDICAMENTO ES SÓLO SUYO.** No lo done ni comparta con nadie, incluso si alguien tuviera síntomas como los suyos.
- No done sangre durante la terapia y por hasta cuatro semanas (30 días) posteriores a la finalización del mismo.
- No manipule, no abra, ni mastique las cápsulas.
- Mantenga el medicamento en un lugar seguro y cerrado.
- Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.
- Este medicamento **NO CAUSA ABORTOS Y NO PREVIENE EL EMBARAZO.** No lo use bajo ninguna circunstancia con ese propósito.
- El tratamiento con lenalidomida puede causar algunos efectos adversos que incluyen:
 - Niveles bajos de células blancas de la sangre (neutropenia) y niveles bajos de plaquetas (trombocitopenia). Para controlar este riesgo, su médico va a solicitarle un 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 indicar un medicamento para diluir la sangre en simultáneo. Su médico le dirá si esto es necesario en su caso.

Informe a su médico si experimenta síntomas indeseables o si tiene alguna pregunta durante el tratamiento.

Este material contiene información relacionada sobre algunos riesgos, pero el prospecto contiene información más detallada y completa. Consúltelo si no encuentra aquí la información que busca, o hable con su médico o con Eurofarma.

Ante cualquier duda, consulte con su médico o con Eurofarma.

4. Pautas para las mujeres con posibilidades de quedar embarazadas



Paso 1: Cuidados necesarios antes de iniciar el tratamiento

Antes de iniciar el tratamiento, usted debe comprender todos los riesgos y aceptar no quedar embarazada mientras toma el medicamento.

Uso de métodos anticonceptivos

Si usted está en edad fértil y existiera alguna posibilidad de quedar embarazada, debe aceptar utilizar dos métodos anticonceptivos al mismo tiempo: un método altamente efectivo y -al menos- un método de barrera adicional siempre que tenga relaciones sexuales con un hombre. Consulte con su médico sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser una opción para usted.

A continuación, figuran los métodos anticonceptivos aceptables:

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

Las pacientes en edad fértil deben utilizar dos métodos anticonceptivos al mismo tiempo.

Hable con su médico para asegurarse de que otros medicamentos o suplementos dietéticos que esté usando no interfieran con los métodos anticonceptivos elegidos, y confirme que el método elegido no esté contraindicado para usted.

Existen algunos métodos anticonceptivos que no se aceptan con fines de protección durante su tratamiento, ellos son:

- **Minipíldoras de progesterona sola**
- **Condón**
- **Lactancia materna**
- **Métodos naturales o conciencia de fertilidad** (monitoreo del ciclo menstrual por calendario/tabla o aplicación, monitoreo del moco vaginal, evaluación de la temperatura corporal, pruebas hormonales)
- **Pruebas de fertilidad**
- **Coito interrumpido o abstinencia**
- **Escudo cervical o diafragma**

Pruebas de embarazo

Usted debe realizar pruebas de embarazo antes de comenzar su tratamiento con lenalidomida, incluso si acepta no tener relaciones sexuales.

Su médico debe pedirle que se realice -al menos- dos pruebas de embarazo antes de recibir su primera formulación de lenalidomida, una prueba entre 10 y 14 días antes de comenzar el tratamiento y una nueva prueba dentro de las 24 horas antes de recibir su primera formulación. Las dos pruebas deben haber sido negativas. **NO PUEDE TOMAR LENALIDOMIDA SI ESTÁ EMBARAZADA.**

Paso 2: Durante su tratamiento

Uso de métodos anticonceptivos

Debe seguir usando dos métodos anticonceptivos al mismo tiempo durante su tratamiento.

Pruebas de embarazo

Las pruebas de embarazo deben realizarse periódicamente durante su tratamiento y de acuerdo con su ciclo menstrual para confirmar que no está embarazada mientras usa el medicamento. La prueba negativa es obligatoria para recibir una nueva receta de lenalidomida. Consulte a continuación la frecuencia recomendada para las pruebas de embarazo:

Ciclos regulares	Ciclos irregulares
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
Debe realizar pruebas adicionales en caso de: <ul style="list-style-type: none">• Ausencia de menstruación durante el período regular o sangrado menstrual inusual.• Su medicamento no fue entregado dentro de los 7 días posteriores a la prueba de embarazo	

No tener relaciones sexuales es el único método para prevenir el embarazo que es 100% efectivo

Si tiene relaciones sexuales sin usar los métodos anticonceptivos recomendados o si cree que el método ha fallado, **comuníquese con su médico de inmediato**. Su médico evaluará las medidas aplicables, incluida la posibilidad de anticoncepción de emergencia si corresponde.

Debe dejar de tomar lenalidomida **INMEDIATAMENTE** y ponerse en contacto con su médico si quedara embarazada durante el tratamiento, si no tiene su período menstrual en la fecha prevista o si aparece un sangrado menstrual inusual, si dejara de usar las medidas anticonceptivas o si -por alguna razón- sospecha que puede estar embarazada. Si el médico no está disponible, comuníquese con Eurofarma.

No debe amamantar durante el tratamiento con lenalidomida.

Paso 3: Después de terminar su tratamiento

Debe seguir usando dos métodos anticonceptivos al mismo tiempo hasta cuatro semanas (o 30 días) después del final del tratamiento si tiene relaciones sexuales o elegir no tener relaciones sexuales con un hombre durante este período.

Hable con su médico **INMEDIATAMENTE** si por alguna razón sospecha que puede estar embarazada dentro de los 30 días posteriores a la finalización del tratamiento. Si el médico no está disponible, comuníquese con Eurofarma.

Si por alguna razón su tratamiento se interrumpe o finaliza y quedan cápsulas sin usar, debe devolverlas al centro de salud o farmacia donde se retiró el medicamento.

5. Pautas para las mujeres sin posibilidades de quedar embarazadas

Paso 1: Cuidados necesarios antes de iniciar el tratamiento

Para usar Nuvyor® (lenalidomida), usted debe estar segura de que no hay posibilidad de quedar embarazada durante el tratamiento. Esto significa que debe cumplir una o todas las condiciones que se mencionan a continuación:

- Menopausia natural durante -al menos- 24 meses consecutivos
- Cirugía previa de extirpación de útero y/u ovarios

Para las mujeres que aún no han comenzado su período menstrual y son menores de 18 años, un padre o tutor legal debe asegurarse de que la paciente no pueda concebir y/o no tenga relaciones sexuales con un hombre durante -al menos- cuatro semanas antes de iniciar el tratamiento. Si la paciente tuviera su primer ciclo menstrual, es importante consultar las pautas de la sección 4 de esta guía.

Paso 2: Durante su tratamiento

Si la paciente tuviera su primer ciclo menstrual es fundamental informar al médico de inmediato para que pueda orientarla en cuanto a los riesgos y las medidas de control que se describen en el punto **Pautas para mujeres que pueden quedar embarazadas**.

Paso 3: Después de terminar su tratamiento

Si por alguna razón su tratamiento se interrumpe o finaliza y quedan cápsulas sin usar, debe devolverlas al centro de salud o farmacia donde retiró el medicamento.

6. Pautas para hombres



Paso 1: Cuidados necesarios para su tratamiento

El medicamento a base de lenalidomida puede causar malformaciones en el feto como ausencia y/o malformación severa en brazos y piernas hasta la muerte del bebé al nacer. Por esta razón, usted debe practicar la abstinencia sexual completa o usar condón cada vez que tenga relaciones sexuales con mujeres embarazadas o con la posibilidad de quedar embarazadas, incluso si se ha sometido a una vasectomía.

Paso 2: Durante su tratamiento

Durante el tratamiento y también en el período de pausas o interrupciones de la dosis, usted debe usar un condón cada vez que tenga relaciones sexuales con mujeres embarazadas o con la posibilidad de quedar embarazadas, incluso si se ha sometido a una vasectomía.

Debe informar a su médico de inmediato si ha tenido relaciones sexuales con una mujer sin usar condón y -por cualquier motivo- cree que puede estar embarazada. Si el médico no está disponible, comuníquese con Eurofarma.

Recuerde: No tener relaciones sexuales es el único método para prevenir el embarazo que es 100% efectivo.

No done esperma mientras esté en tratamiento con lenalidomida (incluso durante el período de pausa o interrupciones de la dosis).

Paso 3: Después de terminar su tratamiento

Debe continuar usando un condón durante las relaciones sexuales con una mujer que pueda quedar embarazada o que esté embarazada hasta cuatro semanas (o 30 días) después de recibir la última dosis de lenalidomida, incluso si está vasectomizado.

No debe donar esperma hasta 4 semanas (o 30 días) después de recibir la última dosis de lenalidomida.

Si por alguna razón su tratamiento se interrumpe o finaliza y quedan cápsulas sin usar, debe devolverlas al centro de salud o farmacia donde retiró el medicamento.

7. Resumen de las principales advertencias

Advertencia para mujeres

- No tome Nuvyor® (lenalidomida) si está embarazada o podría quedar embarazada y no está usando –al menos– un método anticonceptivo altamente efectivo más un método eficaz adicional de barrera cada vez que tenga relaciones sexuales con un hombre.

Advertencia para hombres

- Use un condón cada vez que tenga relaciones sexuales con una mujer embarazada o que pueda quedar embarazada, incluso si se ha sometido a una vasectomía exitosa.
- No done esperma mientras esté tomando Nuvyor® (lenalidomida), ni durante los descansos (interrupciones de la dosis) y durante 4 semanas (o 30 días) después de suspender el tratamiento.

Advertencia para todos los pacientes

- No done sangre mientras esté tomando Nuvyor® (lenalidomida), ni durante los descansos (interrupciones de la dosis) y durante cuatro semanas (o 30 días) posteriores a la finalización del tratamiento.
- Este medicamento es para uso personal. No lo comparta con nadie, incluso si tiene síntomas como los suyos. El uso sin el cuidado adecuado puede dañar a una persona o causar defectos de nacimiento como malformaciones en el feto como ausencia y/o malformación severa en brazos y piernas hasta la muerte del bebé al nacer en caso de exposición durante el embarazo.
- Mantenga el medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños.
- Pueden ser necesarios análisis de sangre periódicos durante su tratamiento.
- Devuelva las cápsulas no utilizadas al centro dispensador que le suministró el medicamento.

8. Contacto

Si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento, comuníquese con su médico. Si quiere aclarar alguna duda con Eurofarma, por favor, consultar la página web de Eurofarma de su país/Nuvyor.



<https://callto.eurofarma.com.br:5001/callus>.

