

## PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO

MYELENZ®

LENALIDOMIDA



### CARTA A LOS PROFESIONALES

Estimado Profesional de Atención para la Salud:

Bioprofarma S.A. se complace en informarle que hemos lanzado al mercado un nuevo producto, MYELENZ® (LENALIDOMIDA). El mismo ha sido aprobado por la ANMAT para uso en el tratamiento de pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple, síndrome mielodisplásico y linfoma de células del manto.

Bioprofarma S.A. con la supervisión de la ANMAT desarrolló un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) para garantizar que los beneficios de MYELENZ® superen los riesgos.

MYELENZ® (LENALIDOMINA) puede ser prescripto solo por médicos habilitados que estén registrados en el Programa de Minimización de Riesgos y comprendan el posible riesgo de teratogenicidad si se utiliza durante el embarazo.

El evento adverso más serio es la teratogenicidad y es donde Bioprofarma S.A. desea hacer hincapié. Es por este motivo que a continuación se detallaran algunas recomendaciones:

- Las mujeres en edad reproductiva deben usar métodos anticonceptivos efectivos durante al menos 4 semanas antes de comenzar la terapia con MYELENZ®, durante el transcurso de la terapia, durante las interrupciones de la dosis y cuatro semanas luego de la suspensión de la terapia con MYELENZ®.
- Se deben indicar anticonceptivos confiables incluso si ha habido antecedentes de infertilidad, salvo que la misma se deba a histerectomía o porque la paciente ha estado posmenopáusica de forma natural por al menos 24 meses consecutivos.
- Las mujeres en edad reproductiva deben ser derivadas a un especialista en métodos anticonceptivos, si es necesario.
- Las mujeres sexualmente maduras que no se han sometido a una histerectomía, a las que no se les ha realizado una ooforectomía bilateral o que no han estado posmenopáusicas de forma natural por al menos 2 años consecutivos (es decir, que han tenido menstruaciones alguna vez en los 2 años consecutivos anteriores) se consideran mujeres en edad reproductiva.
- Se deben utilizar dos métodos anticonceptivos en forma simultánea, a menos que el método elegido sea la abstinencia continua de contacto sexual.
- Las mujeres en edad reproductiva deben tener pruebas de embarazo negativas (sensibilidad de por lo menos 50 mIU/mL). La prueba debe realizarse dentro de las 72 horas antes de prescribir

MYELENZ®. El médico no debe prescribir MYELENZ® a una mujer en edad reproductiva hasta que haya verificado las pruebas de embarazo negativas.

- Pacientes masculinos: Se desconoce si lenalidomida está presente en el semen de pacientes que reciben el fármaco. Por lo tanto, los hombres que reciben MYELENZ® deben usar siempre un profiláctico de látex durante cualquier contacto sexual con mujeres en edad reproductiva, incluso si se han sometido a una vasectomía exitosa.

Una vez que ha comenzado el tratamiento y durante las interrupciones de las dosis, deben realizarse pruebas de embarazo para las mujeres en edad reproductiva; estas deben repetirse cada 4 semanas en las mujeres con ciclos menstruales regulares. Si los ciclos menstruales son irregulares, la prueba de embarazo debe realizarse cada 2 semanas. Debe llevarse a cabo una prueba de embarazo y brindarse asesoramiento si una paciente no tiene su periodo o si hay alguna anomalía en su prueba de embarazo o en su sangrado menstrual. Debe suspenderse el tratamiento con MYELENZ® durante esta evaluación.

Los resultados de la prueba de embarazo deben ser verificados por el médico y (si aplica) otro profesional de la salud del grupo tratante, antes de dispensar cualquier prescripción.

Si se produce un embarazo durante el tratamiento, debe suspenderse de inmediato el tratamiento con MYELENZ®.

Toda sospecha de exposición del feto a MYELENZ® debe ser informada a la ANMAT y a Bioprofarma S. A. Teléfono: 4016-6200 y /o por e-mail: farmacovigilancia@bioprofarma.com

La paciente debe ser derivada a un obstetra/ginecólogo experto en toxicidad reproductiva para una posterior evaluación y asesoramiento.

#### Pacientes femeninas

MYELENZ® puede utilizarse en mujeres en edad reproductiva solo cuando la paciente REUNE TODAS LAS CONDICIONES QUE SE DETALLAN A CONTINUACIÓN. NO PUEDE QUEDAR EMBARAZADA MIENTRAS SE ENCUENTRA EN TRATAMIENTO CON MYELENZ®.

- Es capaz de cumplir con las medidas anticonceptivas obligatorias, pruebas de embarazo, registro de pacientes, y encuesta para pacientes, tal como se describe en el Programa de Minimización de Riesgos.
- Ha recibido y comprende las advertencias tanto verbales como escritas de los posibles riesgos de tomar MYELENZ® durante el embarazo y de exponer el feto al fármaco.
- Ha recibido las advertencias tanto verbales como escritas del riesgo de posible falla del método anticonceptivo y de la necesidad de usar dos métodos anticonceptivos confiables simultáneamente (un método muy efectivo: ligadura de trompas, DIU, anticoncepción hormonal [píldoras, inyecciones, parches o implantes]) o la vasectomía de la pareja y un método adicional efectivo (profiláctico de látex, diafragma o capuchón cervical), salvo que el método elegido sea abstinencia continua de contacto sexual heterosexual. Reconoce, por escrito, la comprensión de estas advertencias y de la necesidad de utilizar dos métodos confiables anticonceptivos según lo detallado párrafos arriba.
- Ha tenido una prueba de embarazo negativa con una sensibilidad de por lo menos 50 mIU/mL, dentro de las 72 horas antes de prescribir la terapia.
- Si la paciente tiene entre 12 y 18 años, su padre o tutor legal debe haber leído el material educativo y acordado asegurar el cumplimiento de lo expuesto arriba.

#### Pacientes masculinos

MYELENZ® puede utilizarse en hombres sexualmente activos cuando el PACIENTE REUNE TODAS LAS SIGUIENTES CONDICIONES:

- Es capaz de cumplir con las medidas anticonceptivas obligatorias apropiadas para hombres, con el registro de pacientes, y con la encuesta para pacientes, tal como se describe en el Programa de Minimización de Riesgos.
- Ha recibido y comprende las advertencias tanto verbales como escritas de los posibles riesgos de tomar MYELENZ® y exponer el feto al fármaco.
- Ha recibido las advertencias tanto verbales como escritas del riesgo de posible falla del método anticonceptivo y de que se desconoce si lenalidomida esta presente en el semen. Reconoce, por escrito, la comprensión de estas advertencias y de la necesidad de utilizar un profiláctico de látex durante cualquier contacto sexual con mujeres en edad reproductiva, incluso si ha sido sometido a una vasectomía de manera exitosa.
- Si el paciente tiene entre 12 y 18 años, su padre o tutor legal debe haber leído el material educativo y acordado asegurar el cumplimiento de lo expuesto arriba.

## **MYELENZ® (Lenalidomida) puede, además, producir las siguientes reacciones adversas:**

**1. Toxicidad hematológica: MYELENZ® puede causar neutropenia y trombocitopenia significativas.** Los pacientes deben efectuarse recuentos sanguíneos completos con la periodicidad que se detalla a continuación, según su enfermedad:

- síndrome mielodisplásico: durante las primeras 8 semanas y por lo menos mensualmente de ahí en adelante.
- mieloma múltiple: cada dos semanas durante las primeras 12 semanas y luego mensualmente de ahí en adelante.
- linfoma de células del manto: de forma similar a los pacientes con mieloma múltiple y síndrome mielodisplásico. Los pacientes pueden requerir la interrupción de la dosis y/o la reducción de la dosis.

## **2. Trombosis venosa profunda y embolia pulmonar**

Se produjeron eventos trombo embólicos venosos (principalmente, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar) en pacientes con mieloma múltiple tratados con terapia combinada con lenalidomida y en pacientes con síndromes mielodisplásicos tratados con monoterapia con lenalidomida.

## **3. Reacciones alérgicas**

Se informaron angioedema y reacciones dermatológicas graves, incluso síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estos eventos pueden ser fatales.

## **4. Síndrome de lisis tumoral**

Se informaron instancias fatales de síndrome de lisis tumoral durante el tratamiento con lenalidomida. Los pacientes en riesgo de síndrome de lisis tumoral son aquellos con alta carga tumoral antes del tratamiento. Estos pacientes deben seguirse de cerca y se deben tomar las precauciones debidas.

## **5. Reacción de exacerbación del tumor (tumor flare)**

Se produjo la reacción de llamarada en el tumor durante el uso de lenalidomida en la fase de investigación para tratar la leucemia linfocítica crónica y el linfoma y se caracteriza por una inflamación de los ganglios linfáticos dolorosa a la palpación, febrícula, dolor y erupción cutánea. No se recomienda el tratamiento con lenalidomida de pacientes con leucemia linfática crónica o linfoma fuera de un ensayo clínico bien controlado.

## **6. Segundas neoplasias primarias**

Los pacientes con mieloma múltiple tratados con lenalidomida en estudios que incluyeron melfalán y trasplante de células madre tuvieron una mayor incidencia de segundas neoplasias primarias, particularmente leucemia mielógena aguda y linfoma de Hodgkin en comparación con pacientes en el grupo control que recibieron terapia similar pero no recibieron lenalidomida.

## **7. Hepatotoxicidad**

Se han reportado casos de hepatotoxicidad, incluyendo casos fatales, en pacientes con mieloma tratados con lenalidomida y dexametasona: falla hepática aguda, hepatitis tóxica, hepatitis citolítica, hepatitis colestásica y cuadro mixto de hepatitis colestásica y tóxica. Se desconoce los mecanismos de esta toxicidad. Sin embargo, en algunos casos de enfermedad viral hepática preexistente, enzimas hepáticas con niveles basales elevados y posiblemente el tratamiento con antibióticos pueden ser factores de riesgo.

Test de funcionalidad hepática anormal fueron reportados y fueron generalmente asintomático y reversibles luego de la interrupción de la droga. Una vez que los parámetros han retornado a los valores basales, se puede considerar retomar el tratamiento a una dosis menor.

Lenalidomida se excreta por vía renal. Es de importancia ajustar la dosis en sujetos con alteraciones de la función renal para evitar que los niveles plasmáticos aumenten demasiado y se incremente el riesgo de presentar efectos adversos hematológicos y hepatotoxicidad.

Se recomienda el monitoreo de la función hepática en aquellos sujetos tratados con lenalidomida, en particular cuando existe historia previa de enfermedad viral hepática o se utiliza esta droga en concomitancia con otros medicamentos que se les conoce pueden estar asociados con disfunción hepática.

## **Eventos Adversos**

Los profesionales de atención para la salud deben reportar todos los eventos adversos sospechados asociados con el uso de MYELENZ®. Por favor, póngase en contacto con Bioprofarma S.A. (11) 4016-6200 (int 139) / Fax: (11) 4016-6222 o [farmacovigilancia@bioprofarma.com](mailto:farmacovigilancia@bioprofarma.com)

## Anexo III

### Información importante de seguridad

MYELENZ® está indicado en el tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple, síndrome mielodisplásico y linfoma de células de células del manto.

MYELENZ® está contraindicado en el embarazo y en mujeres con capacidad reproductiva:

MYELENZ® está contraindicado en pacientes que tuvieron reacciones de hipersensibilidad a la droga (p.ej. síndrome de Stevens Johnson, necrólisis tóxica epidérmica).

MYELENZ® está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a la lenalidomida o cualquiera de los excipientes de la formulación.

Se han descrito con el uso de lenalidomida las siguientes reacciones adversas:

- Neutropenia y trombocitopenia
- Trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.
- Aumento de la mortalidad en pacientes con LLC
- Segundos primarios
- Toxicidad hepática
- Reacciones alérgicas
- Síndrome de lisis tumoral
- Reacción de exacerbación del tumor (tumor flare)
- Otras reacciones adversas

Pacientes con MM: las siguientes reacciones adversas ocurrieron con una frecuencia  $\geq 1\%$  y al menos en el doble que los reportados en el grupo de placebo.

Desórdenes de la sangre y sistema linfático: pancitopenia, anemia hemolítica autoinmune.

Desórdenes cardíacos: bradicardia, infarto de miocardio, angina de pecho.

Desórdenes endocrinos: hirsutismo

Desórdenes oculares: ceguera, hipertensión ocular

Desórdenes gastrointestinales: hemorragia gastrointestinal, glosodinia

Desórdenes generales y en el sitio de administración: malestar.

Investigaciones: test de función hepática anormales, aumento en la ALAT

Desórdenes psiquiátricos: cambios en el humor, alucinaciones, pérdida de la libido.

Desórdenes del sistema nervioso: isquemia cerebral

Desórdenes del sistema reproductivo y mamario: disfunción eréctil.

Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastinales: tos, ronquera

Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo: exantema, hiperpigmentación dérmica.

Pacientes con síndrome mielodisplásico: se reportaron las siguientes reacciones adversas:

Trombocitopenia y neutropenia. También fueron frecuentes: diarrea, prurito, erupciones y fatiga.

Eventos adversos serios reportados con lenalidomida en pacientes con SMD

Desórdenes de la sangre y sistema linfático: anemia hemolítica tipo cálida, infarto esplénico, depresión de la médula ósea, coagulopatía, hemólisis, anemia hemolítica, anemia refractaria.

Desórdenes cardíacos: falla cardíaca congestiva, fibrilación auricular, angina de pecho, paro cardíaco, falla cardíaca, paro cardiorrespiratoria, cardiomiopatía, infarto de miocardio, isquemia miocárdica, fibrilación auricular agravada, bradicardia, shock cardiogénico, edema pulmonar, arritmia supraventricular, taquiarritmia, disfunción ventricular.

Desórdenes del oído y laberinto: vértigo

Desórdenes endocrinos: enfermedad de Basedow

Desórdenes gastrointestinales: hemorragia gastrointestinal, colitis isquémica, disfagia, perforación intestinal, hemorragia rectal, pólipos colónicos, diverticulitis, disfagia, gastritis, gastroenteritis, síndrome intestino irritable, melena, pancreatitis de origen biliar (por obstrucción) reflujo gastroesofágico, hernia inguinal obstructiva, abscesos perirrectal, obstrucción del intestino delgado, hemorragia gastrointestinal alta

Desórdenes generales y del sitio de administración: progresión de enfermedad, caídas, anomalías en la marcha, pirexia intermitente, nódulos, rigores, muerte súbita.

Desórdenes hepatobiliares: hiperbilirrubinemia, colecistitis, colecistitis aguda, falla hepática.

Desórdenes del sistema inmune: hipersensibilidad.

Infecciones e infestaciones: infección, bacteriemia, infección en la vía central, infección por clostridios, infección del oído, sepsis por enterobacterias, sepsis por klebsiella, neumonía lobar, infección localizada, sinusitis aguda, sinusitis, infección por estafilococo, sepsis urinaria.

Injuria, envenenamiento y complicaciones del procedimiento: fractura de fémur, reacción transfusional, fractura de la vértebra cervical, sobredosis, hemorragia pos procedimiento, fractura de costilla, fractura del cuello femoral, fractura de la pelvis, fractura de la cadera, accidente de tránsito, fractura con compresión espinal.

Investigaciones: aumento en la creatinina sérica, disminución de la hemoglobina, test de función hepática anormales, aumento en la troponina I.

Desórdenes del metabolismo & nutrición: deshidratación, gota, hipernatremia, hipoglucemia.

Desórdenes músculo esqueléticos y del tejido conectivo: artritis, artritis agravada, artritis gotosa, dolor de cuello, condrocalcinosis por pirofosfato.

Neoplasias benignas, malignas e inespecíficas: leucemia aguda, leucemia mielocítica aguda, cáncer de próstata metastático.

Desórdenes del sistema nervioso: accidente cerebro vascular, afasia, disartria cerebelosa, infarto de cerebro, depresión del nivel de conciencia, disartria, migraña, compresión de la espina medular, hemorragia subaracnoidea, accidente isquémico transitorio.

Desórdenes psiquiátricos: estado confusional

Desórdenes renales y urinarios: falla renal, hematuria, falla renal aguda, azotemia, cálculos en el uréter, masas renales.

Desórdenes reproductivos y de la mama: dolor pélvico

Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastinales: bronquitis, enfermedad obstructiva crónica exacerbada, enfermedad del intersticio pulmonar, falla respiratoria, exacerbación de la disnea, infiltración de los pulmones, enfermedad, sibilancias.

Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo: dermatosis aguda febril neutrofílica.

Desórdenes del sistema vascular: trombosis de la vena profunda, hipotensión, desórdenes aórticos, isquemia, tromboflebitis superficial, trombosis.

Pacientes con leucemia de células del manto:

Los siguientes efectos adversos, que han ocurrido en otras indicaciones y no están descritos en las tablas precedentes, han sido reportados (5-10%) en pacientes tratados con lenalidomida como monoterapia de la LCM.

Trastornos generales y en el sitio de administración: escalofrío

Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo: dolor en las extremidades.

Trastornos del sistema nervioso: disgeusia, cefalea, neuropatía periférica.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: piel seca, sudoración nocturna.

Los siguientes efectos adversos serios fueron reportados en 2 o más pacientes tratados con lenalidomida como monoterapia del LCM.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino: EPOC.

Infecciones e infestaciones: colitis por *Clostridium difficile*, sepsis.

Neoplasmas benignos, malignos e inespecíficos (incluidos quistes y pólipos): carcinoma de células basales.

Trastornos cardíacos: taquicardia supraventricular.

#### Experiencia post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas fueron identificadas a nivel mundial en estudios de fase 4. Los eventos alérgicos, p.ej. angioedema, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis tóxica epidérmica y reacción de exacerbación del tumor, neumonitis, falla hepática (incluyendo casos fatales, hepatitis tóxica, hepatitis citolítica, hepatitis colestásica y hepatitis colestásica/citolítica mixta y test de función hepática anormales). Habida cuenta que estas reacciones fueron reportadas en forma voluntaria en una población de tamaño incierto, no siempre fue posible estimar la frecuencia o establecer la relación causal de la exposición a la droga.

También se reportaron episodios de hipotiroidismo e hipertiroidismo.

Se recomienda un control basal de las hormonas tiroideas antes de iniciar el tratamiento con MYELENZ®. Asimismo, se recomienda el monitoreo de la función tiroidea durante el tratamiento.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los agentes eritropoyéticos u otros agentes que puedan aumentar el riesgo de trombosis, como la terapia de reemplazo hormonal, deberán utilizarse con precaución en pacientes con mieloma múltiple tratados con lenalidomida y dexametasona.

#### Anticonceptivos orales

No se ha realizado ningún estudio de interacción con anticonceptivos orales.

La lenalidomida no es un inductor enzimático. En un estudio in vitro con hepatocitos humanos, lenalidomida, a diversas concentraciones examinadas, no indujo al CYP1A2, al CYP2B6, al CYP2C9, al CYP2C19 ni al CYP3A4/5. Por lo tanto, si lenalidomida se administra sola, no se espera una inducción que conlleve una disminución de la eficacia de los fármacos, incluidos los anticonceptivos hormonales. Sin embargo, la dexametasona es un inductor conocido leve a moderado del citocromo CYP3A4 y es probable que también afecte a otras enzimas así como a transportadores. No puede descartarse que la eficacia de los anticonceptivos orales se reduzca durante el tratamiento. Se deben tomar medidas eficaces para evitar el embarazo.

#### Warfarina

La coadministración de dosis múltiples de 10 mg de lenalidomida no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética a dosis única de R-warfarina y S-warfarina. La coadministración de una dosis única de 25 mg de warfarina no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de lenalidomida.

Sin embargo, se desconoce si puede existir una interacción en condiciones de uso clínico (tratamiento concomitante con dexametasona). La dexametasona es un inductor enzimático leve a moderado y se desconoce su efecto sobre la warfarina. Se aconseja realizar una monitorización rigurosa de la concentración de warfarina durante el tratamiento.

#### Digoxina

La administración concomitante de 10 mg/día de lenalidomida incrementó la exposición plasmática de digoxina (0,5 mg, dosis única) en un 14%, con un intervalo de confianza del 90% [0,52%-28,2%]. Se desconoce si el efecto puede ser diferente en las condiciones de uso clínico (dosis terapéuticas más altas de lenalidomida y tratamiento concomitante con dexametasona). Por lo tanto, durante el tratamiento con lenalidomida se recomienda la monitorización de la concentración de digoxina.

### Estatinas

Cuando se administran estatinas con lenalidomida se produce un aumento del riesgo de rabdomiólisis, que puede ser simplemente aditivo. Se justifica un aumento en la monitorización clínica y de laboratorio, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento.

### Interacciones con otros medicamentos

La coadministración de lenalidomida, un sustrato de la Gp-P, con inhibidores de la Gp-P conocidos (ciclosporina, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, quinidina, verapamilo) puede aumentar sus niveles plasmáticos y, por lo tanto, su toxicidad. Si se tiene que administrar dicha combinación, se debe vigilar estrechamente a los pacientes por si presentan efectos adversos.

Los resultados de estudios de metabolismo humano in vitro indican que lenalidomida no se metaboliza por las enzimas del citocromo P450, lo que sugiere que es improbable que la administración de lenalidomida con medicamentos que inhiben las enzimas del citocromo P450 resulte en interacciones medicamentosas a nivel metabólico en humanos. Los estudios in vitro indican que lenalidomida no tiene ningún efecto inhibitorio sobre las isoformas CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 o CYP3A.

### **Eventos adversos**

Los profesionales de la salud deberán reportar todos los efectos adversos sospechados asociados con el uso de MYELENZ®. Por favor, póngase en contacto con el departamento de farmacovigilancia de Bioprofarma S.A. al: (011) 4016-6200 (int 139; fax (011) 4016-6222

o [farmacovigilancia@bioprofarma.com](mailto:farmacovigilancia@bioprofarma.com)

Bioprofarma S.A. en colaboración con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ha desarrollado un Plan de gestión de Riesgos (PGR) para garantizar que los beneficios de MYELENZ® superen los riesgos. El propósito de esta guía es poner de relieve las cuestiones de seguridad y proporcionar un resumen de las recomendaciones que los profesionales de atención para la salud deben considerar antes de prescribir MYELENZ®. Por favor, revise la información para la prescripción completa con el fin de obtener información detallada sobre la seguridad de MYELENZ®.

Esta Guía de Información de Seguridad ha sido revisada y aprobada por la ANMAT como parte del PGR de MYELENZ®.



# CONSENTIMIENTO INFORMADO

Myelenz® lenalidomida

## MUJERES EN EDAD FÉRTIL CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS

### Información y advertencias importantes

**MYELENZ®** (lenalidomida) puede provocar daño en el feto.

La lenalidomida se relaciona - estructuralmente - con la talidomida. La talidomida puede causar daño en el feto, como ser malformaciones (alteraciones en los miembros superiores o inferiores, brazos más cortos (focomelia)). La talidomida causa defectos congénitos de nacimiento, que pueden ser muy graves, tanto que pueden comprometer la vida del niño. No se puede descartar un efecto similar, si se toma lenalidomida durante el embarazo.

#### No puede tomar **MYELENZ®** en los siguientes casos:

- Si esta embarazada o si cree estar embarazada al comenzar el tratamiento o si planea quedar embarazada.
- Si queda embarazada durante el tratamiento o durante la semana de descanso.
- Si queda embarazada durante las cuatro semanas después de finalizar el tratamiento.

Deberá visitar a su médico en forma mensual para controlar la respuesta al tratamiento. En cada visita, deberá repetir el test de embarazo (o con la frecuencia que su médico tratante decida). De ser este test negativo, Ud. podrá recibir una nueva receta de **MYELENZ®** y continuar con el tratamiento.

### A completar y firmar por la paciente

Lea atentamente cada uno de los siguientes puntos y firme este formulario de consentimiento informado, si ha entendido completamente todos los puntos y acepta seguir las instrucciones de su médico tratante.

**NO FIRME ESTE CONSENTIMIENTO SI HAY ALGO QUE NO ENTIENDE SOBRE LA INFORMACIÓN QUE HA RECIBIDO ACERCA DEL USO DE ESTE MEDICAMENTO. LUEGO DE LA FIRMA DE ESTE CONSENTIMIENTO RECIÉN PODRÁ INICIAR EL TRATAMIENTO CON MYELENZ®.**

**SI TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LO QUE SE LE HA EXPLICADO, ANTES DE FIRMAR PUEDE CONSULTAR A LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA "ANMAT RESPONDE": 0800-333-1234 O AL (011) 4340-0866, DE LUNES A VIERNES DE 8 A 17 HORAS.**

1. He preguntado a mi médico antes de comenzar el tratamiento si existe la posibilidad de que pueda quedar embarazada.
2. Comprendo cual es el riesgo potencial de **MYELENZ®** (lenalidomida) de causar malformaciones en mi futuro hijo, debido al cual tengo que evitar la posibilidad de embarazo.
3. He sido informada por mi médico que deberé USAR POR LO MENOS DOS MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFICACES, sin interrupción (aunque no tenga menstruaciones) DESDE 4 SEMANAS ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON **MYELENZ®**, DURANTE LA DURACIÓN COMPLETA DEL MISMO (INCLUSO EN EL TIEMPO QUE NO TOMO LA MEDICACIÓN) Y HASTA CUATRO SEMANAS DESPUES DE FINALIZARLO. Deberé usar un método fiable de control de la natalidad incluso aunque piense que no puedo quedar embarazada o comprometerme a una abstinencia sexual absoluta y continua.
4. He sido informada por mi médico y acepto, que para demostrar que no estoy embarazada me harán pruebas de embarazo bajo supervisión médica una vez que hayan establecido un método anticonceptivo eficaz: 4 semanas antes del tratamiento, durante la duración completa del mismo (incluso durante las interrupciones) y hasta cuatro semanas después de finalizarlo (o el esquema que decida mi médico tratante). Estas pruebas me las realizarán, incluso, en el caso de que me comprometa a mantener una abstinencia sexual absoluta y continua. Estas pruebas, me las harán el mismo día de la consulta o en tres días anteriores a la visita al médico tratante.
5. Entiendo que **NO DEBO TOMAR MYELENZ® SI ESTOY EMBARAZADA O SI PUEDO QUEDAR EMBARAZADA**, desde cuatro semanas antes del iniciar el tratamiento, durante el mismo y hasta 4 semanas después de finalizarlo. En la actualidad no estoy embarazada y no pienso quedar embarazada durante el tratamiento con **MYELENZ®** ni durante cuatro semanas después de finalizarlo.
6. Mi médico me ha asesorado sobre los métodos anticonceptivos más adecuados, ya que algunos tipos de anticoncepción no están recomendados si estoy en tratamiento con **MYELENZ®**.
7. Soy plenamente consciente de que a pesar de la alta fiabilidad del método anticonceptivo recomendado por mi médico, este puede fallar y podría quedar embarazada.
8. Determinados medicamentos o productos a base de hierbas pueden disminuir el efecto de los métodos anticonceptivos hormonales. Por ello informare a mi médico sobre cualquier medicamento o producto a base de hierbas que este tomando o pretenda tomar durante el tratamiento con **MYELENZ®**.

9. He sido informada y comprendo las consecuencias potenciales del embarazo y la necesidad de consultar inmediatamente a un especialista si hay riesgo de quedar embarazada.

10. Comprendo que deberé interrumpir el tratamiento con **MYELENZ®** e informar inmediatamente a mi médico si:

a) Tengo un retraso de la menstruación durante el tratamiento.

b) Quedo embarazada durante el tratamiento.

c) Quedo embarazada durante las cuatro semanas siguientes a finalizar el tratamiento con **MYELENZ®**.

En caso de quedarme embarazada durante el tratamiento deberé consultar con mi médico que me remitirá a un especialista, para prestarme asesoramiento.

11. Entiendo que antes de iniciar el tratamiento con **MYELENZ®** y durante el mismo me harán análisis de sangre con regularidad (en forma semanal durante las primeras ocho semanas y después por lo menos cada mes o lo que me indique mi médico tratante) ya que la lenalidomida puede causar una disminución de las células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones y de las que participan en la coagulación. Según los resultados de mis análisis de sangre y de mi estado general mi médico puede ajustar la dosis o suspender el tratamiento.

12. Mi médico me ha preguntado si he tenido alguna vez trombos (coágulos en la sangre) en las venas ya que durante el tratamiento tengo un mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en la venas. También me ha preguntado si tengo alguna enfermedad de los riñones por si hubiera que ajustar la dosis.

13. Entiendo que no debo compartir las cápsulas de **MYELENZ®** con nadie más.

14. Tampoco debo dar el pecho mientras tome **MYELENZ®**, ya que no se sabe si pasa a la leche materna.

15. Comprendo que al final del tratamiento debo devolver al farmacéutico todas las cápsulas sin usar.

16. He leído detenidamente el folleto de información para los pacientes de **MYELENZ®** que me ha dado mi médico. Me comprometo a consultarle cualquier duda al respecto.

**El médico ha contestado a todas mis preguntas sobre MYELENZ®, he comprendido los peligros y las precauciones necesarias al uso de MYELENZ® y acepto el riesgo y las medidas de precaución que debo seguir y que se me han explicado en detalle. Asimismo me ha entregado una copia de este formulario y de la tarjeta del paciente.**

FIRMA DEL PACIENTE .....

FIRMA DEL MÉDICO .....

ACLARACIÓN .....

ACLARACIÓN .....

FECHA ..... / ..... / .....

FECHA ..... / ..... / .....

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

Myelenz<sup>®</sup> lenalidomida

## PACIENTES VARONES

### Información y advertencias importantes

**MYELENZ<sup>®</sup>** (lenalidomida) puede provocar daño en el feto.

La lenalidomida se relaciona - estructuralmente - con la talidomida. La talidomida puede causar daño en el feto, como ser malformaciones (alteraciones en los miembros superiores o inferiores, brazos más cortos (focomelia)). La talidomida causa defectos congénitos de nacimiento, que pueden ser muy graves, tanto que pueden comprometer la vida del niño. No se puede descartar un efecto similar, si se toma lenalidomida durante el embarazo.

Deberá visitar a su médico en forma mensual para controlar la respuesta al tratamiento y continuar con este. Por favor, no olvide acudir a la consulta en las fechas previstas, es muy importante para su salud y para su bienestar.

### A completar y firmar por el paciente

Lea atentamente cada uno de los siguientes puntos y firme este formulario de consentimiento informado, si ha entendido completamente todos los puntos y acepta seguir las instrucciones de su médico tratante.

**NO FIRME ESTE CONSENTIMIENTO SI HAY ALGO QUE NO ENTIENDE SOBRE LA INFORMACIÓN QUE HA RECIBIDO ACERCA DEL USO DE ESTE MEDICAMENTO. LUEGO DE LA FIRMA DE ESTE CONSENTIMIENTO RECIÉN PODRÁ INICIAR EL TRATAMIENTO CON MYELENZ<sup>®</sup>.**

**SI TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LO QUE SE LE HA EXPLICADO, ANTES DE FIRMAR PUEDE CONSULTAR A LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA "ANMAT RESPONDE": 0800-333-1234 O AL (011) 4340-0866, DE LUNES A VIERNES DE 8 A 17 HORAS.**

1. He sido informado por mi médico y comprendo el potencial riesgo de la lenalidomida de causar malformaciones en mi futuro hijo, debido al cual tengo que evitar la posibilidad de embarazo.
2. Mi médico me ha informado que, debido a que actualmente se conoce que la lenalidomida pasa al semen humano, si mi pareja puede quedar embarazada y no esta usando ningún método anticonceptivo eficaz, deberá usar preservativos durante todo el tratamiento, durante las interrupciones de la dosis y hasta cuatro semanas después de terminar la terapia (aunque me haya sometido a una vasectomía).
3. He sido informado y comprendo las potenciales consecuencias del embarazo y la necesidad de consultar inmediatamente a un especialista si hay riesgo de embarazo en mi pareja.
4. He sido informado y comprendo que si mi pareja queda embarazada mientras estoy tomando **MYELENZ<sup>®</sup>** debo informar a mi médico inmediatamente.
5. Entiendo que antes de iniciar el tratamiento con **MYELENZ<sup>®</sup>** y durante el mismo me harán un análisis de sangre con regularidad (en forma semanal durante las primeras ocho semanas y después por lo menos cada mes o lo que me indique mi médico tratante) ya que lenalidomida puede causar una disminución de las células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones y de las que participan en la coagulación. Según los resultados de mis análisis de sangre y de mi estado general mi médico puede ajustar la dosis o suspender el tratamiento.
6. Mi médico me ha preguntado si he tenido alguna vez trombos (coágulos en la sangre) en las venas ya que durante el tratamiento tengo un mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas. También me ha preguntado si tengo alguna enfermedad de los riñones por si hubiera que ajustar la dosis.
7. Entiendo que no debo donar semen durante el tratamiento y hasta cuatro semanas después de finalizarlo, ni compartir las cápsulas de **MYELENZ<sup>®</sup>** con otras personas.
8. Comprendo que al final del tratamiento debo devolver al farmacéutico todas las cápsulas sin usar.
9. He leído detenidamente el folleto de información para los pacientes de **MYELENZ<sup>®</sup>** que me ha dado mi médico. Me comprometo a consultarle cualquier duda al respecto.

**El médico ha contestado a todas mis preguntas sobre MYELENZ<sup>®</sup>, he comprendido los peligros y las precauciones necesarias al uso de MYELENZ<sup>®</sup> y acepto el riesgo y las medidas de precaución que debo seguir y que se me han explicado en detalle. Asimismo me ha entregado una copia de este formulario y de la tarjeta del paciente.**

FIRMA DEL PACIENTE .....

FIRMA DEL MÉDICO .....

ACLARACIÓN .....

ACLARACIÓN .....

FECHA ..... / ..... / .....

FECHA ..... / ..... / .....

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

myelenz® lenalidomida

## MUJERES EN EDAD FÉRTIL SIN POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS

### Información y advertencias importantes

**MYELENZ®** (lenalidomida) puede provocar daño en el feto.

La lenalidomida se relaciona - estructuralmente - con la talidomida. La talidomida puede causar daño en el feto, como ser malformaciones (alteraciones en los miembros superiores o inferiores, brazos más cortos (focomelia)). La talidomida causa defectos congénitos de nacimiento, que pueden ser muy graves, tanto que pueden comprometer la vida del niño. No se puede descartar un efecto similar, si se toma lenalidomida durante el embarazo.

Deberá visitar a su médico en forma mensual para controlar la respuesta al tratamiento con **MYELENZ®**. Por favor, no olvide acudir a la consulta en las fechas previstas, es muy importante para su salud y bienestar.

Lea atentamente cada uno de los siguientes puntos y firme este formulario de consentimiento informado, si ha entendido completamente todos los puntos y acepta seguir las instrucciones de su médico tratante.

### A completar y firmar por la paciente

**NO FIRME ESTE CONSENTIMIENTO SI HAY ALGO QUE NO ENTIENDE SOBRE LA INFORMACIÓN QUE HA RECIBIDO ACERCA DEL USO DE ESTE MEDICAMENTO. LUEGO DE LA FIRMA DE ESTE CONSENTIMIENTO RECIÉN PODRÁ INICIAR EL TRATAMIENTO CON MYELENZ®.**

**SI TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LO QUE SE LE HA EXPLICADO, ANTES DE FIRMAR PUEDE CONSULTAR A LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA "ANMAT RESPONDE": 0800-333-1234 O AL (011) 4340-0866, DE LUNES A VIERNES DE 8 A 17 HORAS.**

1. Mi médico ha comprobado que no existe la posibilidad de que pueda quedar embarazada.
2. Entiendo que antes de iniciar el tratamiento con **MYELENZ®** y durante el mismo me harán un análisis de sangre con regularidad (en forma semanal durante las primeras ocho semanas y después por lo menos cada mes o lo que me indique mi médico tratante) ya que lenalidomida puede causar una disminución de las células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones y de las que participan en la coagulación. Según los resultados de mis análisis de sangre y de mi estado general mi médico puede ajustar la dosis o suspender el tratamiento.
3. Mi médico me ha preguntado si he tenido alguna vez trombos (coágulos en la sangre) en las venas ya que durante el tratamiento tengo un mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas. También me ha preguntado si tengo alguna enfermedad de los riñones por si hubiera que ajustar la dosis.
4. Entiendo que no debo compartir las cápsulas de **MYELENZ®** con nadie más.
5. Comprendo que al final del tratamiento debo devolver al farmacéutico todas las cápsulas sin usar.
6. He leído detenidamente el folleto de información para los de **MYELENZ®** que me ha dado mi médico. Me comprometo a consultarle cualquier duda al respecto.

**El médico ha contestado a todas mis preguntas sobre MYELENZ®, he comprendido los peligros y las precauciones necesarias al uso de MYELENZ® y acepto el riesgo y las medidas de precaución que debo seguir y que se me han explicado en detalle. Asimismo me ha entregado una copia de este formulario y de la tarjeta del paciente.**

FIRMA DEL PACIENTE .....

FIRMA DEL MÉDICO .....

ACLARACIÓN .....

ACLARACIÓN .....

FECHA ..... / ..... / .....

FECHA ..... / ..... / .....