

Lenalidomide Accord
(lenalidomidă)
Programul de prevenire a sarcinii

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății
Prescrierea sau eliberarea lenalidomidei

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lenalidomide Accord (lenalidomidă), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

Această broșură conține informațiile necesare pentru prescrierea și eliberarea lenalidomidei, inclusiv informații despre Programul de prevenire a sarcinii (PPS). Vă rugăm să consultați și rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru informații suplimentare.

Programul de prevenire a sarcinii pentru lenalidomidă (PPS):

Dacă lenalidomida este luată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale severe sau moartea copilului nenăscut. Acest program este conceput pentru a se asigura că bebelușii nenăscuți nu sunt expuși la lenalidomidă. Vă va oferi informații despre cum să urmați programul și vă va explica responsabilitățile.

Alte reacții adverse ale lenalidomidei:

O listă completă a tuturor reacțiilor adverse, informații suplimentare și precauții recomandate pot fi găsite în RCP-ul medicamentului Lenalidomide Accord.

Informații importante despre eliminarea în siguranță a capsulelor neutilizate și restricțiile privind donarea de sânge în timpul tratamentului sunt, de asemenea, incluse în această broșură.

Această broșură vă va ajuta să înțelegeți aceste probleme și să vă asigurați că știți ce trebuie să faceți înainte de a prescrie și elibera lenalidomidă.

Pentru sănătatea și siguranța pacienților dumneavoastră, vă rugăm să citiți cu atenție această broșură. Trebuie să vă asigurați că pacienții dumneavoastră înțeleg pe deplin ceea ce le-ați spus despre lenalidomidă și că au furnizat o confirmare scrisă pe Formularul de conștientizare a riscurilor (FCA), înainte de a începe tratamentul.

Cuprins

<u>1.0</u>	<u>Introducere</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>1.1</u>	<u>Programul de prevenire a sarcinii pentru lenalidomidă</u> ...	Error! Bookmark not defined.
<u>1.2</u>	<u>Sfaturi de siguranță relevante pentru toți pacienții</u> ...	Error! Bookmark not defined.
<u>2.0</u>	<u>Sfaturi de management terapeutic pentru evitarea expunerii fetale</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>2.1</u>	<u>Femei fără potențial fertil (FFPF)</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>2.2</u>	<u>Femei cu potențial fertil (FCPF)</u>	9
<u>2.3</u>	<u>Pacienți de sex masculin</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>2.4</u>	<u>Sfaturi pentru toți pacienții</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>2.4.1</u>	<u>Aspecte de luat în considerare pentru manipularea medicamentului: Pentru profesioniștii din domeniul sănătății și îngrijitori</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>2.4.2</u>	<u>Donarea de sânge</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>2.5</u>	<u>Prescrierea de lenalidomidă</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>2.5.1</u>	<u>Durata maximă a prescripției</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>2.5.2</u>	<u>Prescrierea inițială</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>2.5.3</u>	<u>Repetarea prescrierilor ulterioare</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>2.6</u>	<u>Eliberarea medicamentului Lenalidomide Accord</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>2.6.1</u>	<u>Sfaturi la eliberarea medicamentului</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>3.0</u>	<u>Evaluarea ulterioară a eficacității Programului de prevenire a sarcinii</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>4.0</u>	<u>Riscurile selectate cu Lenalidomide Accord</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>4.1</u>	<u>Reacția de exarbare tumorală la pacienții cu limfom cu celule de manta și cu limfom folicular</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>4.2</u>	<u>Tumori maligne primare suplimentare</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>4.3</u>	<u>Informații privind siguranța pentru progresia la leucemie mieloidă acută în sindrom mielodisplazic (SMD) cu risc redus și intermediar 1</u> ...	Error! Bookmark not defined.
<u>5.0</u>	<u>Raportarea reacțiilor adverse, a sarcinilor suspectate și confirmate și a expunerilor fetale</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>6.0</u>	<u>Descrierea programului de prevenire a sarcinii și a algoritmului de clasificare a pacienților</u>	19
<u>7.0</u>	<u>Detalii de contact</u>	20

1.0 Introducere

Lenalidomide Accord este un medicament imunomodulator.

Două studii clinice de fază III (CALGB 100104 și IFM 2005 02) au evaluat tratamentul de menținere pe lenalidomidă la pacienții cu mielom multiplu nou diagnosticat care au suferit transplant autolog de celule stem (TACS).

În studiul CALGB 100104, pacienții au fost randomizați 1:1 la 90-100 de zile după TACS pentru a primi lenalidomidă sau placebo ca tratament de întreținere. Doza de întreținere a fost de 10 mg o dată pe zi în zilele 1 - 28 ale ciclurilor repetate de 28 de zile (crescută până la 15 mg o dată pe zi, după 3 luni, în absența toxicității care limitează doza), iar tratamentul a fost continuat până la progresia bolii.

Rezultatele unei analize privind supraviețuirea fără progresia bolii (SFPB) la desecretizarea studiului (utilizând ca dată limită de colectare și analizare a datelor 17 decembrie 2009) au demonstrat o reducere cu 62% a riscului de progresie a bolii sau deces în favoarea lenalidomidei față de placebo. Riscul relativ a fost 0,38 (interval de încredere (ÎI) 95% 0,27, 0,54; $p < 0,001$). SFPB mediană generală a fost de 33,9 luni (ÎI 95% care nu poate fi estimat [NE], NE) în brațul cu tratament cu lenalidomidă, față de 19,0 luni (ÎI 95% 16,2, 25,6) în brațul cu tratament placebo. SFPB-ul actualizat, utilizând ca dată limită de colectare și analizare a datelor 01 februarie 2016, a continuat să arate un avantaj SFPB pentru lenalidomidă (Riscul relativ = 0,61; $p < 0,001$).

În studiul IFM 2005-02 pacienții supuși TSCA și care au obținut cel puțin un răspuns de boală stabilă în momentul recuperării hematologice au fost randomizați în raport de 1:1 pentru a li se administra terapie de întreținere cu lenalidomidă sau placebo (10 mg, o dată pe zi, în zilele 1-28 ale ciclurilor repetitive de 28 zile (crescută până la 15 mg o dată pe zi, după 3 luni de absență a unei toxicități de limitare a dozei) după 2 cure de consolidare cu lenalidomidă (25 mg/zi, în zilele 1-21 ale unui ciclu de 28 zile). Tratamentul a fost continuat până la progresia bolii. Studiul a fost desecretizat la recomandarea comitetului de monitorizare a datelor, după depășirea pragului pentru o analiză intermediară preprogramată a SFPB. După desecretizare, pacienții din brațul placebo nu au fost lăsați să treacă în celălalt braț pentru a primi lenalidomidă până la progresia bolii. Brațul cu lenalidomidă a fost întrerupt, ca măsură de siguranță proactivă, după observarea unui dezechilibru al malignităților primare suplimentare (TMPS). Rezultatele unei analize privind SFPB la desecretizarea studiului, după o analiză intermediară preprogramată a SFPB, utilizând ca dată limită de colectare și analizare a datelor 7 iulie 2010 (31,4 luni monitorizare) au arătat o reducere a riscului de progresie a bolii sau deces de 48% pentru lenalidomidă față de placebo. Riscul relativ a fost 0,52 (ÎI 95% 0,41, 0,66; $p < 0,001$). SFPB mediană globală a fost de 40,1 luni (ÎI 95% 35,7, 42,4) în brațul cu tratament cu lenalidomidă, față de 22,8 luni (ÎI 95% 20,7, 27,4) în brațul cu tratament cu placebo. Rezultatele unei analize actualizate privind SFPB, utilizând ca dată limită de colectare și analizare a datelor 1 februarie 2016 (96,7 luni monitorizare) continuă să arate un avantaj al SFPB pentru lenalidomidă (RR = 0,57; $p < 0,001$).

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea lenalidomidei

Un studiu clinic de fază III în mielomul multiplu nou diagnosticat (MM-020) a comparat tratamentul combinat cu lenalidomidă și dexametazonă (Rd) administrat pe parcursul a 2 perioade de timp diferite (adică, până la progresia bolii [brațul Rd] sau pentru maximum optsprezece cicluri de 28 zile [72 săptămâni, brațul Rd18]) cu tratamentul combinat cu melfalan, prednison și talidomidă (MPT) pentru maximum douăsprezece cicluri de 42 zile (72 săptămâni). Studiul a arătat o prelungire statistic semnificativă a beneficiului SFPB la pacienții care au primit Rd comparativ cu MPT. Riscul relativ a fost de 0,69 ($p < 0,001$).

Un alt studiu clinic de fază III în mielomul multiplu nou diagnosticat (MM-015) a fost efectuat pentru a evalua siguranța și eficacitatea lenalidomidei în asociere cu melfalan și prednison (MPR) cu sau fără terapie de întreținere cu lenalidomidă până la progresia bolii, cu tratamentul cu melfalan și prednison, timp de maximum 9 cicluri.

Studiul a arătat o prelungire semnificativă din punct de vedere statistic a beneficiului SFPB la pacienții care au primit MPR+R (melfalan, prednison + lenalidomidă) comparativ cu MPp+p (melfalan, prednison, placebo + menținere placebo). Riscul relativ a fost de 0,37 ($p < 0,001$). *

În studiile clinice de fază III în mielomul multiplu cu cel puțin un tratament anterior, timpul median până la progresie (TPP) a fost de 60,1 săptămâni la pacienții tratați cu lenalidomidă/dexametazonă, comparativ cu 20,1 săptămâni la pacienții cărora li s-au administrat placebo/dexametazonă. Valoarea mediană SFPB a fost de 48,1 săptămâni pentru pacienții tratați cu lenalidomidă/dexametazonă, comparativ cu 20,0 săptămâni pentru pacienții cărora li s-au administrat placebo/dexametazonă. *

Într-un studiu clinic de fază III în sindroamele mielodisplastice (MDS-004), un procent semnificativ mai mare de pacienți cu sindroame mielodisplastice a atins criteriul final primar de independență față de transfuzie (> 182 zile) în cazul administrării de lenalidomidă 10 mg comparativ cu placebo (55,1% față de 6,0%). Valoarea mediană a timpului până la independența față de transfuzie în brațul de tratament cu lenalidomidă 10 mg a fost de 4,6 săptămâni. Durata mediană a independenței față de transfuzie nu a fost atinsă în niciunul din brațele de tratament, dar ar trebui să depășească 2 ani pentru subiecții cărora li s-a administrat lenalidomidă. Creșterea mediană a valorii hemoglobinei (Hgb) față de momentul inițial în brațul de tratament cu 10 mg a fost de 6,4 g/dl. *

Într-un studiu de fază II cu lenalidomidă (N=170) versus monoterapie la alegerea investigatorului fie cu clorambucil, citarabină, rituximab, fludarabină sau gemcitabină (N=84) la pacienții cu limfom cu celule de manta (MCL) care au fost refractari la ultimul tratament sau au recidivat de una până la trei ori (Studiul MCL-002), SFPB mediană a fost semnificativ îmbunătățită pentru lenalidomidă versus alegerea investigatorului (37,6 versus 22,7 săptămâni; Risc relativ = 0,61, $p = 0,004$).*

*Text conform RCP

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea lenalidomidei

Atunci când lenalidomida este administrată în asociere cu alte medicamente, trebuie consultat RCP-ul corespunzător înainte de inițierea tratamentului. Vă rugăm să consultați RCP-ul Lenalidomide Accord pentru informații suplimentare.

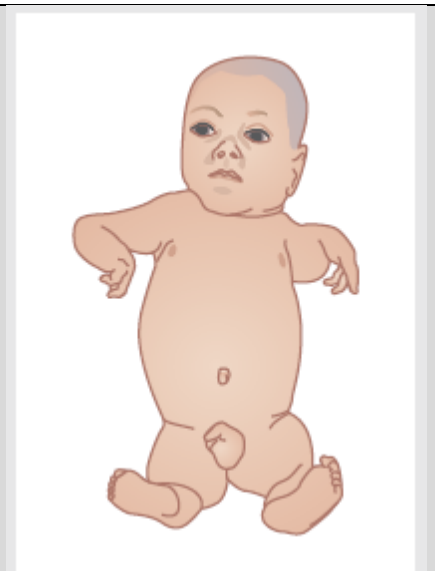
1.1 Programului de prevenire a sarcinii pentru lenalidomidă

Lenalidomida este înrudită structural cu talidomida.

Talidomida este o substanță teratogenă umană cunoscută, care provoacă malformații congenitale grave, care pun viața în pericol. A fost efectuat un studiu de dezvoltare embrio-fetală la maimuțe cărora li s-a administrat lenalidomidă în doze de până la 4mg/kg/zi. Rezultatele acestui studiu au arătat că lenalidomida a produs malformații externe (membre scurte, degete îndoite, încheietură indoită și/sau coadă, degete mai multe sau absente) la descendenții maimuțelor femele care au primit medicamentul în timpul sarcinii.

Talidomida a produs tipuri similare de malformații în cadrul aceluiași studiu.

Dacă lenalidomida este luată în timpul sarcinii, este de așteptat un efect teratogen la om. Prin urmare, lenalidomida este contraindicată în timpul sarcinii și la femeile cu potențial fertil, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite condițiile Programului de prevenire a sarcinii descrise în această broșură.



- O cerință a Programului de prevenire a sarcinii este ca toți profesioniștii din domeniul sănătății să se asigure că au citit și înțeles această broșură înainte de a prescrie sau elibera lenalidomidă oricărui pacient
- Descrierea Programului de prevenire a sarcinii și categoriile de pacienți în funcție de sex și de potențialul fertil sunt prezentate în Algoritmul inclus în acest ghid.
- Toți bărbații și toate femeile cu potențial fertil trebuie să primească, la inițierea tratamentului, consiliere privind necesitatea de a evita sarcina (acest lucru trebuie să fie documentat printr-un Formular de conștientizare a riscurilor)
- Pacienții trebuie să fie capabili să respecte cerințele privind utilizarea și manipularea în siguranță a lenalidomidei
- Pacienților trebuie să li se furnizeze Ghidul pentru pacienți, Formularul de conștientizare a riscurilor și Cardul pacientului.

Trebuie să vă asigurați că pacientul dumneavoastră înțelege pe deplin ceea ce i-ați spus despre lenalidomidă înainte de a începe tratamentul.

Pentru a obține lenalidomidă, este o cerință a Programului de prevenire a sarcinii ca toți profesioniștii din domeniul sănătății să se asigure că au citit și au înțeles Materialele

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea lenalidomidei

suplimentare de reducere la minimum a riscurilor, înainte de a prescrie sau elibera lenalidomidă pentru **orice** pacient.

- Medicii care prescriu lenalidomidă trebuie să completeze Formularul corespunzător de conștientizare a riscurilor pentru fiecare pacient, înainte de prima prescripție

Toți pacienții trebuie să primească un Ghid pentru pacienți și un Card al pacientului pentru a le lua acasă – aceste materiale le amintesc pacienților de informațiile educaționale cheie și de riscurile tratamentului și pot fi găsite în secțiunea Sfaturi **de siguranță relevante** pentru toți pacienții.

Pentru femeile cu potențial fertil, prescripțiile cu lenalidomidă trebuie limitate la o durată de tratament maximă de 4 săptămâni în conformitate cu indicațiile despre doze aprobate, iar continuarea tratamentului necesită o nouă rețetă. În mod ideal, testarea sarcinii, prescrierea unei rețete și eliberarea ar trebui să aibă loc în aceeași zi.

Eliberarea lenalidomidei trebuie să aibă loc în maximum 7 zile de la prescripție, iar data ultimului test de sarcină negativ, trebuie să fie în cele 3 zile anterioare datei prescripției.

Pentru toți ceilalți pacienți, prescripțiile cu lenalidomidă pot fi pentru o durată maximă de tratament de 12 săptămâni și continuarea tratamentului necesită o nouă rețetă.

Programul de acces controlat

Medicamentul Lenalidomide Accord este distribuit și eliberat în cadrul unui program de acces controlat cu următoarele caracteristici:

- Medicamentul Lenalidomide Accord este livrat doar distribuitorilor angro care au fost instruiți să factureze medicamentul către o listă de farmacii predefinită
- Farmaciile din lista predefinită sunt instruite de către Accord Healthcare în privința caracteristicilor planului de prevenire a sarcinii și eliberează medicamentul când condițiile sunt întrunite

1.2 Sfaturi de siguranță relevante pentru toți pacienții

În plus față de informațiile despre Programul de prevenire a sarcinii, această broșură conține sfaturi importante pentru profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la modul de reducere la minimum a riscului de reacții adverse în timpul tratamentului cu lenalidomidă.

Pentru informații suplimentare privind utilizarea adecvată și profilul de siguranță al lenalidomidei, vă rugăm să consultați RCP-ul.

2.0 Sfaturi de management terapeutic pentru evitarea expunerii fetale

2.1 Femei fără potențial fertil (FFPF)

Se consideră că femeile din următoarele grupuri **nu au** potențial fertil și nu trebuie să fie supuse testelor de sarcină sau să primească sfaturi contraceptive:

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea lenalidomidei

- Vârsta ≥ 50 de ani și amenoree instalată în mod natural de ≥ 1 an.
- Insuficiență ovariană prematură confirmată de un medic specialist ginecolog
- Salpingo-ooforectomie bilaterală anterioară sau histerectomie
- Genotipul XY, sindromul Turner, agenezie uterină.
- Amenoreea instalată în urma terapiei pentru cancer sau în timpul alăptării nu exclude posibilitatea ca pacienta să aibă potențial fertil

Se consideră că o pacientă are potențial fertil, cu excepția cazului în care îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de mai sus. Medicii prescriptori sunt sfătuiți să-și îndrume pacienta pentru o opinie de la medicul ginecolog, dacă nu sunt siguri dacă o femeie îndeplinește criteriile pentru a nu avea potențial fertil.

2.2 Femei cu potențial fertil (FCPF)

Femeile cu potențial fertil nu trebuie să ia niciodată lenalidomidă dacă sunt:

- **Gravide**
- Pot rămâne gravide, chiar dacă nu intenționează să rămână gravide, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile Programului de prevenire a sarcinii.

Având în vedere riscul teratogen așteptat al lenalidomidei, expunerea fătului trebuie evitată.

Femeile cu potențial fertil (chiar dacă au amenoree) trebuie:

- să utilizeze cel puțin o metodă eficace de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de tratament, în timpul tratamentului și până la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului cu lenalidomidă și chiar și în cazul întreruperii dozei, **sau**
- pacienta se angajează la abținerea sexuală absolută și continuă, confirmată lunar.

ȘI

- să aibă un test de sarcină (cu o sensibilitate minimă de 25 mIU/ml) negativ, supravegheat medical, înainte de eliberarea unei prescripții medicale, după ce a fost stabilită contracepția timp de cel puțin 4 săptămâni, cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului (aceasta include întreruperile dozei) și cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului (cu excepția cazului în care s-a confirmat sterilizarea tubară).
- Aceasta include și acele femei cu potențial fertil care confirmă abținerea sexuală absolută și continuă.

Pacientele trebuie sfătuite să informeze profesionistul din domeniul sănătății care le prescrie contracepția despre tratamentul cu lenalidomidă.

Pacientele trebuie sfătuite să vă informeze dacă este necesară schimbarea sau întreruperea metodei de contracepție.

Nu trebuie să treacă mai mult de **3 zile** între data ultimului test de sarcină negativ și cea a prescripției. Cea mai bună practică este ca testul de sarcină, prescrierea și eliberarea rețetei să aibă loc în aceeași zi.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea lenalidomidei

Dacă pacienta dumneavoastră nu folosește o metodă de contracepție eficace, ea trebuie să fie îndrumată către un profesionist din domeniul sănătății calificat corespunzător pentru sfaturi despre contracepție, înainte de a iniția contracepția.

Următoarele pot fi considerate exemple de metode contraceptive eficace:

- Implantul
- Sistem intrauterin cu eliberare de levonorgestrel (SIU)
- Preparate depot cu acetat de medroxiprogesteron
- Sterilizarea tubară
- Relații sexuale numai cu un partener de sex masculin vasectomizat; vasectomia trebuie să fie confirmată prin două analize ale spermei, cu rezultate negative
- Contraceptive orale care inhibă ovulația și conțin numai progesteron (respectiv desogestrel).

TRATAMENTUL CU LENALIDOMIDĂ AL UNEI FEMEI CU POTENȚIAL FERTIL NU POATE ÎNCEPE PÂNĂ CÂND PACIENTA NU UTILIZEAZĂ CEL PUȚIN O METODĂ EFICACE DE CONTRACEPȚIE TIMP DE CEL PUȚIN 4 SĂPTĂMÂNI SAU NU SE ANGAJEAZĂ LA ABSTINENȚĂ ABSOLUTĂ ȘI CONTINUĂ, IAR TESTUL DE SARCINĂ ESTE NEGATIV.

Din cauza riscului crescut de tromboembolism venos la pacienții cu mielom multiplu care iau lenalidomidă în terapie combinată și, într-o mai mică măsură, la pacienții cu mielom multiplu, sindroame mielodisplastice și limfom cu celule de manta care iau lenalidomidă în monoterapie, pilulele contraceptive orale combinate nu sunt recomandate. Dacă o pacientă utilizează în mod curent contracepție orală combinată, pacienta trebuie să treacă la una dintre metodele eficace enumerate mai sus. Riscul de tromboembolism venos se menține timp de 4 până la 6 săptămâni după întreruperea contracepției orale combinate. Eficacitatea steroizilor contraceptivi poate fi redusă în timpul tratamentului concomitent cu dexametazonă.

Implanturile și SIU sunt asociate cu un risc crescut de infecție la momentul inserției și cu sângerări vaginale neregulate. Profilaxia cu antibiotice trebuie luată în considerare, în special la pacientele cu neutropenie.

Nu se recomandă inserarea dispozitivelor intrauterine cu eliberare de cupru din cauza riscurilor potențiale de infecție la momentul inserției și a pierderii sângelui menstrual, care poate compromite pacientele cu neutropenie sau trombocitopenie.

Cerințe în cazul unei suspiciuni de sarcină în timpul tratamentului cu lenalidomidă:

- Întrerupeți imediat tratamentul

- Trimiteți pacienta la un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și consiliere.

- Anunțați imediat Accord Healthcare cu privire la toate aceste apariții:

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea lenalidomidei

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

Raportați evenimentul și către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

De asemenea, vă rugăm să completați formularul de raportare a sarcinii. Accord Healthcare va dori să urmărească împreună cu dumneavoastră evoluția tuturor sarcinilor suspectate la pacientele de sex feminin sau la partenerile pacienților de sex masculin.

Pacienta dumneavoastră trebuie informată că, dacă apare o sarcină în timp ce i se administrează lenalidomidă, trebuie să întrerupă imediat tratamentul și să-și informeze imediat medicul.

2.3 Pacienți de sex masculin

Având în vedere riscul teratogen așteptat al lenalidomidei, expunerea fătului trebuie evitată.

Informați-vă pacientul care sunt metodele contraceptive eficiente pe care le poate folosi partenera lor.

Lenalidomida este prezentă în lichidul seminal uman. Ca măsură de precauție toți pacienții de sex masculin care iau lenalidomidă, inclusiv cei care au suferit o vasectomie, deoarece lichidul seminal poate conține totuși lenalidomidă în absența spermatozoidelor, trebuie să folosească prezervative pe tot parcursul tratamentului, în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului, dacă partenera lor este însărcinată sau este femeie cu potențial fertil și nu folosește contracepție.

Pacienții trebuie instruiți că, dacă partenera lor rămâne însărcinată în timp ce ei iau tratament cu lenalidomidă sau în decurs de 7 zile după ce au încetat să mai ia lenalidomidă, trebuie să-și informeze imediat medicul. Partenera pacientului trebuie să-și informeze imediat medicul. Se recomandă ca ea să fie trimisă către un medic specializat în teratologie pentru evaluare și consiliere.

Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze lichid seminal sau spermă în timpul tratamentului, inclusiv în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă.

Dacă partenera unui pacient de sex masculin rămâne însărcinată, atunci el trebuie să-și informeze imediat medicul prescriptor, apoi:

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea lenalidomidei

- Trimiteți pacienta la un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și consiliere.

- Anunțați imediat Accord Healthcare cu privire la toate aceste apariții:

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

Raportați evenimentul și către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

De asemenea, vă rugăm să completați formularul de raportare a sarcinii. Accord Healthcare va dori să urmărească împreună cu dumneavoastră evoluția tuturor sarcinilor suspectate la pacientele de sex feminin sau la partenerile pacienților de sex masculin.

2.4 Sfaturi pentru toti pacienții

2.4.1. Aspecte de luat în considerare pentru manipularea medicamentului: pentru profesioniștii din domeniul sănătății și îngrijitori

Nu împărțiți medicamentul cu nimeni altcineva, chiar dacă aceștia au simptome similare. Păstrați capsulele în siguranță, astfel încât nimeni altcineva să nu le poată lua din greșeală și păstrați-le departe de vederea și îndemâna copiilor.

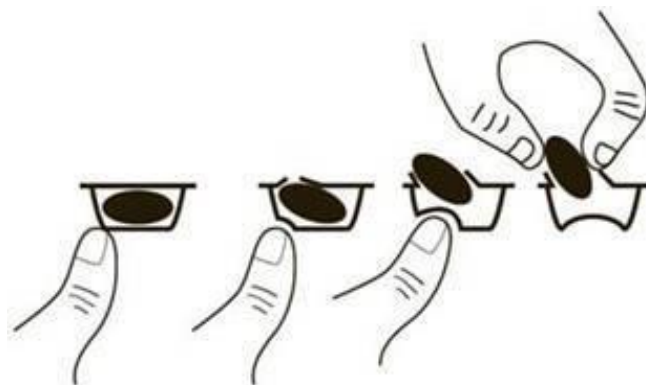
Păstrați blisterele cu capsulele în ambalajul original.

Capsulele se pot deteriora ocazional atunci când se presează pentru a fi scoase din blister, în special atunci când se exercită presiune pe mijlocul capsulei. Capsulele nu trebuie presate pentru a fi scoase din blister prin exercitarea unei presiuni asupra mijlocului capsulei. Presiunea trebuie să fie localizată într-un singur loc, ceea ce reduce riscul deformării sau ruperii capsulei (a se vedea figura de mai jos).

Profesioniștii din domeniul sănătății și îngrijitorii trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsulele. Mănușile trebuie apoi îndepărtate cu grijă pentru a preveni expunerea pielii. Așezați-le într-o pungă sigilabilă de plastic, din polietilenă. Eliminați orice medicament neutilizat în conformitate cu reglementările locale. Măinile trebuie apoi spălate bine cu apă și săpun.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea lenalidomidei

Femeile care sunt însărcinate sau care suspectează că ar putea fi însărcinate nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula cu lenalidomidă.



Consultați mai jos pentru sfaturi suplimentare.

Atunci când manipulați medicamentul, utilizați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni expunerea potențială dacă sunteți un profesionist din domeniul sănătății sau un îngrijitor.

- Dacă sunteți o femeie gravidă sau bănuți că ați putea fi gravidă, nu trebuie să manipulați blisterul sau capsula
- Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați medicamentul și/sau ambalajul (de exemplu, blister sau capsulă)
- Utilizați o tehnică adecvată atunci când îndepărtați mănușile pentru a preveni expunerea potențială a pielii (a se vedea mai jos)
- Puneți mănușile într-o pungă sigilabilă de plastic, din polietilenă și eliminați-le în conformitate cu reglementările locale
- Spălați bine mâinile cu apă și săpun după îndepărtarea mănușilor.
- Pacienții trebuie sfătuiți să nu dea niciodată medicamentul unei alte persoane.

Dacă ambalajul unui medicament pare vizibil deteriorat, luați următoarele măsuri de precauție suplimentare pentru a preveni expunerea

- Dacă cutia este vizibil deteriorată - **nu deschideți**
- Dacă blisterele sunt deteriorate sau prezintă scurgeri sau dacă se observă că, capsulele sunt deteriorate sau prezintă scurgeri - **închideți imediat cutia**
- Puneți medicamentul în interiorul unei pungi sigilabile de plastic, din polietilenă
- Returnați ambalajul neutilizat la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru eliminare în siguranță cât mai curând posibil.

În cazul în care medicamentul este eliberat sau vărsat, luați măsurile de precauție necesare pentru a reduce la minimum expunerea prin utilizarea unei protecții personale adecvate

- Dacă capsulele sunt zdrobite sau rupte, se poate elibera pulbere care conține substanța medicamentoasă. Evitați dispersarea pulberii și evitați să respirați sau să inhalați pulberea
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea lenalidomidei

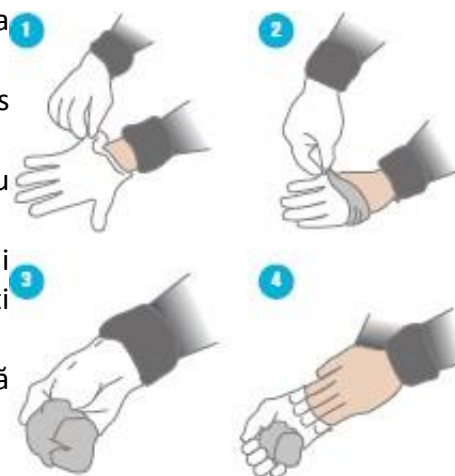
- Așezați o cârpă sau un prosop umed peste zona cu pulbere pentru a minimiza pătrunderea pulberii în aer. Adăugați lichid în exces pentru a permite materialului să intre în soluție. După manipulare, curățați bine zona cu apă și săpun și uscați-o
- Puneți toate materialele contaminate, inclusiv cârpa sau prosopul umed și mănușile, într-o pungă sigilabilă de plastic, din polietilenă. Eliminați în conformitate cu reglementările locale pentru medicamente
- Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun după îndepărtarea mănușilor
- Anunțați Accord Healthcare
Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România
Telefon: 0799000919
e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

Dacă conținutul capsulei este atașat de piele sau de membranele mucoase

- Dacă atingeți pulberea din medicament, vă rugăm să spălați bine zona expusă cu apă curentă și săpun
- Dacă pulberea intră în contact cu ochii, dacă purtați și dacă este ușor de făcut, îndepărtați lentilele de contact și aruncați-le. Spălați imediat ochii cu cantități abundente de apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă apar iritații, vă rugăm să contactați un oftalmolog.

Tehnica corectă pentru îndepărtarea mănușilor:

- Prindeți marginea exterioară a mănușii în apropierea încheieturii mâinii (1)
- Se îndepărtează mănușa de mână, întorcând-o pe dos (2)
- Se ține mănușa îndepărtată în mâna cealaltă, cu mănușa (3)
- Glisați degetul fără mănușă sub încheietura mâinii rămase cu mănușă, având grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4)
- Se desprinde mănușa din interior, creând o pungă pentru ambele mănuși.
- Aruncați mănușile în recipientul corespunzător
- Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.



2.4.2 Donarea de sânge

Toți pacienții nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea lenalidomidei

2.5 Prescrierea de lenalidomidă

2.5.1 Durata maximă a prescripției

Prescripțiile pentru femeile cu potențial fertil pot fi pentru o durată maximă de tratament de 4 săptămâni, conform indicațiilor aprobate pentru regimurile de doze. Pentru toate celelalte paciente prescripțiile de lenalidomidă pot fi pe o durată maximă de 12 săptămâni, iar continuarea tratamentului necesită o nouă rețetă. Tratamentul cu lenalidomidă trebuie inițiat și monitorizat sub supravegherea medicilor cu experiență în administrarea agenților imunomodulatori sau chimioterapeutici și cu o înțelegere deplină a riscurilor tratamentului cu lenalidomidă și a cerințelor de monitorizare.

2.5.2 Prescrierea inițială

Înainte de a elibera rețeta inițială, trebuie să:

- Consiliați pacientul cu privire la utilizarea în siguranță a lenalidomidei în conformitate cu măsurile descrise în această broșură și în RCP
- Obțineți confirmarea scrisă (folosind formularul corect de conștientizare a riscurilor) că au primit și înțeles aceste informații și furnizați pacientului o copie a formularului
- Oferiți pacientului Ghidul pentru pacienți și Cardul pacientului

2.5.3. Repetarea prescrierilor ulterioare

Pacientul trebuie să se întoarcă la medic pentru fiecare prescripție repetată de lenalidomidă.

2.6. Eliberarea medicamentului Lenalidomide Accord

Pentru femeile cu potențial fertil, prescripțiile cu lenalidomidă trebuie limitate la 4 săptămâni de tratament, iar continuarea tratamentului necesită o nouă rețetă. În mod ideal, testul de sarcină, prescrierea unei rețete și eliberarea ar trebui să aibă loc în aceeași zi.

Eliberarea lenalidomidei trebuie să aibă loc în maximum 7 zile de la prescripție, iar data ultimului test de sarcină negativ, trebuie să fie în cele 3 zile anterioare datei prescripției.

2.6.1. Sfaturi la eliberarea medicamentului

- Vă rugăm să vă asigurați că eliberați blisterele de lenalidomidă intacte; capsulele nu trebuie scoase din blistere și ambalate în flacoane
- Pentru fiecare rețetă, eliberați o cantitate maximă de medicament pentru 4 săptămâni de tratament pentru femeile cu potențial fertil sau o cantitate de medicament pentru 12 săptămâni pentru toate celelalte paciente
- Vă rugăm să informați toți farmaciștii din farmacia dumneavoastră cu privire la procedurile de eliberare pentru lenalidomidă
- Instruiți pacienții să returneze orice lenalidomidă neutilizată la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective. Spitalele publice sau private trebuie să accepte orice lenalidomidă neutilizată returnată de către pacienți, pentru distrugere, și să urmeze liniile directoare ale bunelor practici farmaceutice pentru distrugerea medicamentelor periculoase.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea lenalidomidei

3.0. Evaluarea ulterioară a eficacității Programului de prevenire a sarcinii

Termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Lenalidomide Accord impun ca Accord să evalueze eficacitatea Programului de prevenire a sarcinii pentru a se asigura că sunt luate toate măsurile rezonabile pentru a reduce riscul expunerii fetale la lenalidomidă.

4.0 Riscurile selectate cu Lenalidomide Accord

Următoarea secțiune conține sfaturi pentru profesioniștii din domeniul sănătății despre cum să reducă la minimum riscurile asociate cu utilizarea lenalidomidei. Vă rugăm să consultați RCP (secțiunile 4.2 Doze și mod de administrare, 4.3 Contraindicații, 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare și 4.8 Reacții adverse).

4.1 Reacția de exarbare tumorală la pacienții cu limfom cu celule de manta și cu limfom folicular

Reacția de exarbare tumorală (RET) a fost frecvent observată la pacienții cu limfom cu celule de manta care au fost tratați cu lenalidomidă și foarte frecvent observată la pacienții cu limfom folicular tratați cu lenalidomidă și rituximab. Pacienții cu risc de RET sunt cei cu încărcătură tumorală ridicată înainte de tratament. Trebuie să se acționeze cu prudență atunci când lenalidomida este introdusă în tratamentul acestor pacienți. Acești pacienți trebuie monitorizați îndeaproape, în special, în primul ciclu sau la creșterea dozei și se impune adoptarea măsurilor de precauție corespunzătoare.

La alegerea medicului prescriptor, lenalidomida poate fi continuată la pacienții cu RET de gradul 1 sau 2 fără întrerupere sau ajustare. La alegerea medicului prescriptor, terapia cu antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), corticosteroizi pe durată limitată și / sau analgezice narcotice poate fi administrată. La pacienții cu RET de gradul 3 sau 4, se întrerupe tratamentul cu lenalidomidă și se inițiază terapia cu AINS, corticosteroizi și / sau analgezice narcotice.

Când RET se rezolvă la \leq Gradul 1, se reia tratamentul cu lenalidomidă la același nivel de doză pentru restul ciclului. Pacienții pot fi tratați simptomatic conform recomandărilor pentru tratamentul RET de gradul 1 și 2.

4.2 Tumori maligne primare suplimentare

Riscul de apariție de Tumori maligne primare suplimentare (TMPS) trebuie luat în considerare înainte de inițierea tratamentului cu lenalidomidă fie în asociere cu melfalan, fie imediat după administrarea unei doze mari de melfalan și transplant autolog de celule stem (TACS). Medicii prescriptori trebuie să evalueze cu atenție pacienții înainte și în timpul tratamentului utilizând screeningul standard al cancerului pentru apariția TMPS și să instituie tratamentul conform indicațiilor.

O creștere a TMPS a fost observată în studiile clinice la pacienții cu mielom tratați anterior cu lenalidomidă/dexametazonă comparativ cu martorii, cuprinzând în principal cancere cutanate bazocelulare sau scuamoase.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea lenalidomidei

S-a observat o incidență de 2,12 ori mai mare a TMPS solide la pacienții cărora li s-a administrat lenalidomidă (9 cicluri) în asociere cu melfalan și prednison (1,57 la 100 persoane-ani) comparativ cu melfalan în asociere cu prednison (0,74 la 100 persoane-ani).

Cazuri de TMPS hematologice, cum ar fi leucemia mieloidă acută (LMA), au fost observate în studiile clinice privind mielomul multiplu nou diagnosticat la pacienții care au luat lenalidomidă în asociere cu melfalan sau imediat după administrarea unei doze mari de melfalan și ASCT (Transplant autolog de celule stem) (HDM/ASCT -Melfalan în doză mare urmat de Transplant autolog de celule stem); vezi pct. 4.4 din RCP. Această creștere a riscului de TMPS hematologice nu a fost observată în studiile clinice privind mielomul multiplu nou diagnosticat la pacienții care au luat lenalidomidă în asociere cu dexametazonă comparativ cu talidomidă în asociere cu melfalan și prednison. Vă rugăm să consultați RCP - ul medicamentului pentru detalii suplimentare.

4.3 Informații privind siguranța pentru progresia la leucemie mieloidă acută în sindrom mielodisplazic (SMD) cu risc redus și intermediar 1

Variabilele inițiale inclusiv citogenetica complexă și mutația TP53 sunt asociate cu progresia înspre LMA la subiecții dependenți de transfuzii și cu anomalie Del (5q). În consecință, raportul beneficii/riscuri al lenalidomidei când SMD este asociat cu Del (5q) și citogenetica complexă nu este cunoscut (a se vedea pct. 4.4 din RCP).

5.0 Raportarea reacțiilor adverse, a sarcinilor suspectate și confirmate și a expunerilor fetale

Utilizarea în siguranță a lenalidomidei este de o importanță capitală.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lenalidomide Accord (lenalidomidă), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea lenalidomidei

Accord Healthcare S.R.L.

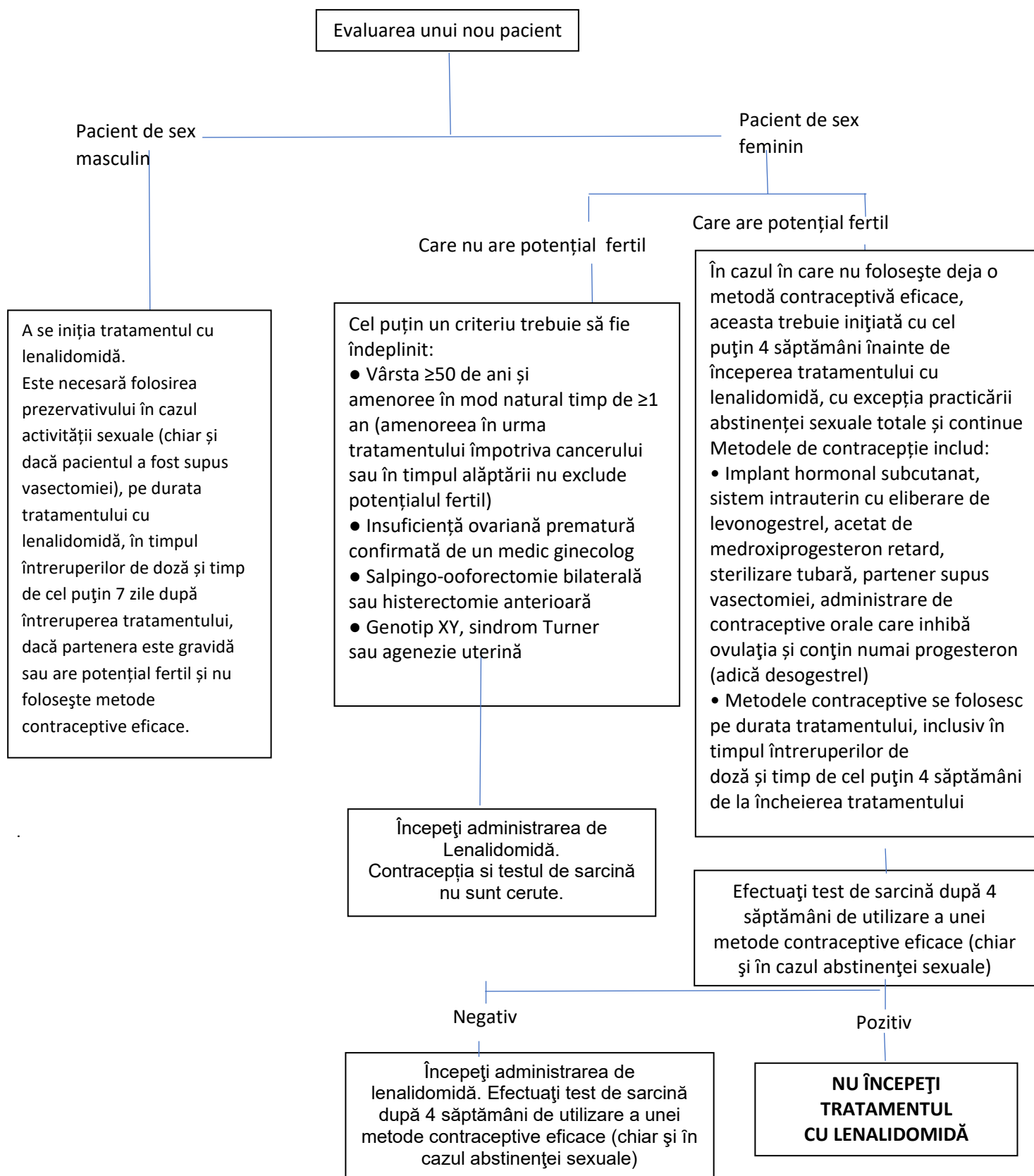
Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, București, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

Reacțiile adverse (și cazurile de sarcină suspectată sau confirmată sau de expunere fetală) trebuie raportate la: Tel: 0799000919; E-mail: pv_romania@accord-healthcare.com.

6.0 Descrierea programului de prevenire a sarcinii și a algoritmului de clasificare a pacienților



Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea lenalidomidei

7.0 Detalii de contact

Pentru informații și întrebări despre Managementul riscului medicamentului Lenalidomidă Accord, Programul de prevenire a sarcinii sau pentru raportarea reacțiilor adverse și a oricăror sarcini suspectate, vă rugăm să contactați la:

Tel: 0799000919

E-mail: pv_romania@accord-healthcare.com