

Manuale per il Paziente

Lenalidomide

Questo materiale educativo si applica a tutti i medicinali contenenti lenalidomide (Revlimid e generici)

Per segnalare qualunque effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale può far riferimento al sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

- ▼ Revlimid® (lenalidomide) è un medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

Avvertenze importanti connesse all'uso di LENALIDOMIDE

Per disposizioni concordate con EMA (Agenzia Europea per i Medicinali) ed AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) la prescrizione e la successiva dispensazione di lenalidomide devono avvenire attraverso un Piano di Minimizzazione del Rischio che, per l'Italia, è stato inglobato nel Registro Multifarmaco per i Farmaci sottoposti a Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPP). Il Suo medico avrà a disposizione un sistema, che gli consentirà, dopo aver studiato il Suo caso, di effettuare una prescrizione appropriata ed una dispensazione sicura.

Nel presente manuale troverà tutte le misure da adottare per una sicura assunzione di lenalidomide. Si raccomanda pertanto di consultarlo attentamente prima dell'inizio della terapia. Per informazioni aggiuntive può fare riferimento al Foglio Illustrativo.

Il manuale fornisce informazioni per ciascuna delle tre (3) categorie di rischio dei pazienti: donne potenzialmente fertili, donne non potenzialmente fertili e uomini.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, lenalidomide può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni effetti indesiderati possono essere più comuni e altri più seri. Prima di iniziare il trattamento con lenalidomide, il Suo medico Le illustrerà i possibili effetti indesiderati e La consiglierà sul da farsi, in relazione alla tipologia ed alla gravità degli stessi. Potrà trovare tutte le informazioni dettagliate sugli effetti indesiderati associati a lenalidomide nel Foglio Illustrativo. Quasi tutti gli effetti indesiderati sono temporanei e possono essere facilmente prevenuti o trattati. È importante che sia consapevole di cosa aspettarsi e cosa segnalare al Suo medico. È importante che segnali al Suo medico qualsiasi effetto indesiderato che si verificherà durante la terapia con lenalidomide.

COME CONSERVARE E MANEGGIARE lenalidomide

Usi lenalidomide esclusivamente secondo le indicazioni fornitele dal Suo Medico.

Conservi lenalidomide a temperatura ambiente (non superiore a 25°C e fuori dalla vista e dalla portata dei bambini).

Non assuma il medicinale oltre la data di scadenza che trova stampata sulla confezione. Non usi questo medicinale se nota confezioni danneggiate o che presentano segni di manomissione.

Per istruzioni sull'assunzione del farmaco, consulti il Foglio Illustrativo. Se il medicinale si presenta in capsule, queste devono essere assunte intere: non divida, mastichi o apra le capsule.

Restituisca il medicinale inutilizzato al Suo Medico o Farmacista, per un corretto smaltimento.

Lenalidomide deve essere assunto esclusivamente da Lei. **NON LO CONDIVIDA CON NESSUNO**, neppure con chi manifesta sintomi identici ai Suoi. L'assunzione accidentale o inappropriata da parte di donne gravide o potenzialmente fertili, potrebbe causare malformazioni congenite ed altri seri problemi al feto.

SPECIALI AVVERTENZE PER TUTTI I PAZIENTI

Lenalidomide può compromettere lo sviluppo fetale.

Lenalidomide provoca difetti congeniti negli animali ed è previsto un effetto simile nell'uomo.

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con lenalidomide manifesta effetti indesiderati.

NON doni il sangue durante il trattamento e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento con lenalidomide. La trasfusione di sangue a donne gravide o potenzialmente fertili potrebbe esporre il feto a rischi di malformazioni congenite.

Le verrà, inoltre, fornita la Scheda Paziente per il controllo della prescrizione e dispensazione.

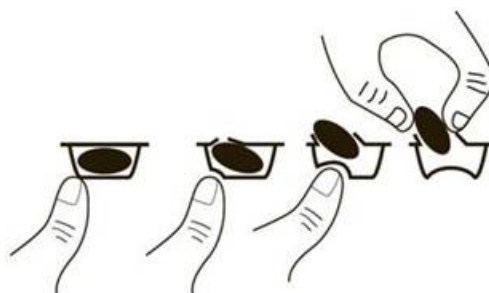
COME MANEGGIARE IL MEDICINALE: CONSIGLI PER TUTTI I PAZIENTI, I FAMILIARI E COLORO CHE LI ASSISTONO (CAREGIVER)

Per istruzioni su come maneggiare il medicinale consulti il Foglio Illustrativo.

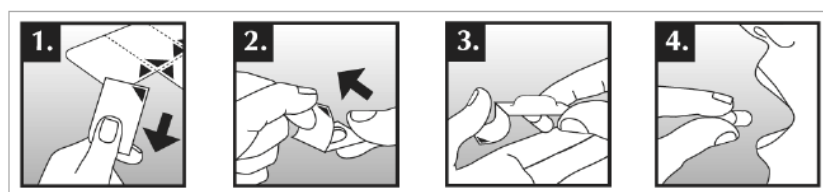
Conservi il medicinale nella confezione originale e si assicuri che non venga danneggiato e/o rotto durante l'estrazione.

Lenalidomide può presentarsi con diversi tipi di confezione/blister.

Se lenalidomide si presenta in capsule rigide all'interno di blister non pelabile, per estrarre la capsula, si raccomanda di premere su un solo lato, ad un'estremità della capsula (vedi figura sotto) poichè la pressione applicata nel mezzo o su entrambe le estremità contemporaneamente potrebbe determinare la deformazione e rottura della capsula stessa.



Se lenalidomide si presenta in capsule rigide all'interno di blister pelabile, per rimuovere la capsula, tenere il blister per i bordi e separare un'estremità del blister dal resto del blister strappando delicatamente lungo le perforazioni attorno ad esso (1). Sollevare il bordo della pellicola e staccare completamente la pellicola (2). Rovesciare la capsula sulla mano (3). Ingoiare la capsula intera, preferibilmente con acqua (4).



Gli operatori sanitari, coloro che assistono i pazienti e i familiari devono indossare guanti monouso durante la manipolazione del prodotto. I guanti devono quindi essere rimossi con cura per prevenire l'esposizione della pelle, collocati in un sacchetto in polietilene sigillabile e smaltiti in conformità con i requisiti locali. Le mani devono quindi essere lavate accuratamente con acqua e sapone. Le donne in gravidanza accertata o sospetta non devono maneggiare il blister o la capsula.

Ulteriori dettagli sono disponibili qui di seguito.

Avvertenza per familiari e/o coloro che assistono il paziente.

Usare le seguenti precauzioni per prevenire potenziali esposizioni al farmaco durante la manipolazione:

- Se Lei è una donna incinta o sospetta di poter essere incinta, non deve maneggiare il blister o la capsula.
- Indossare guanti monouso durante la manipolazione del medicinale e/o della confezione (ad esempio, blister e/o capsule).
- Usare la corretta tecnica nel rimuovere i guanti per prevenire una potenziale esposizione cutanea (vedere la corrispondente illustrazione più avanti).
- Riporre i guanti in un sacchetto in polietilene sigillabile e smaltirlo secondo quanto previsto dalle regolamentazioni locali.
- Dopo aver rimosso i guanti lavare le mani accuratamente con acqua e sapone.

Se la confezione del farmaco appare visibilmente danneggiata, usare le seguenti precauzioni aggiuntive per prevenire l'esposizione:

- Se la confezione esterna è visibilmente danneggiata – **Non aprirla.**
- Se le lamine dei blister sono danneggiate o non integre o le capsule sembrano essere danneggiate o non integre – **Chiudere la confezione esterna immediatamente.**
- Riporre il prodotto all'interno di un sacchetto in polietilene sigillabile.
- Restituire al più presto la confezione inutilizzata al farmacista per garantirne un sicuro smaltimento.

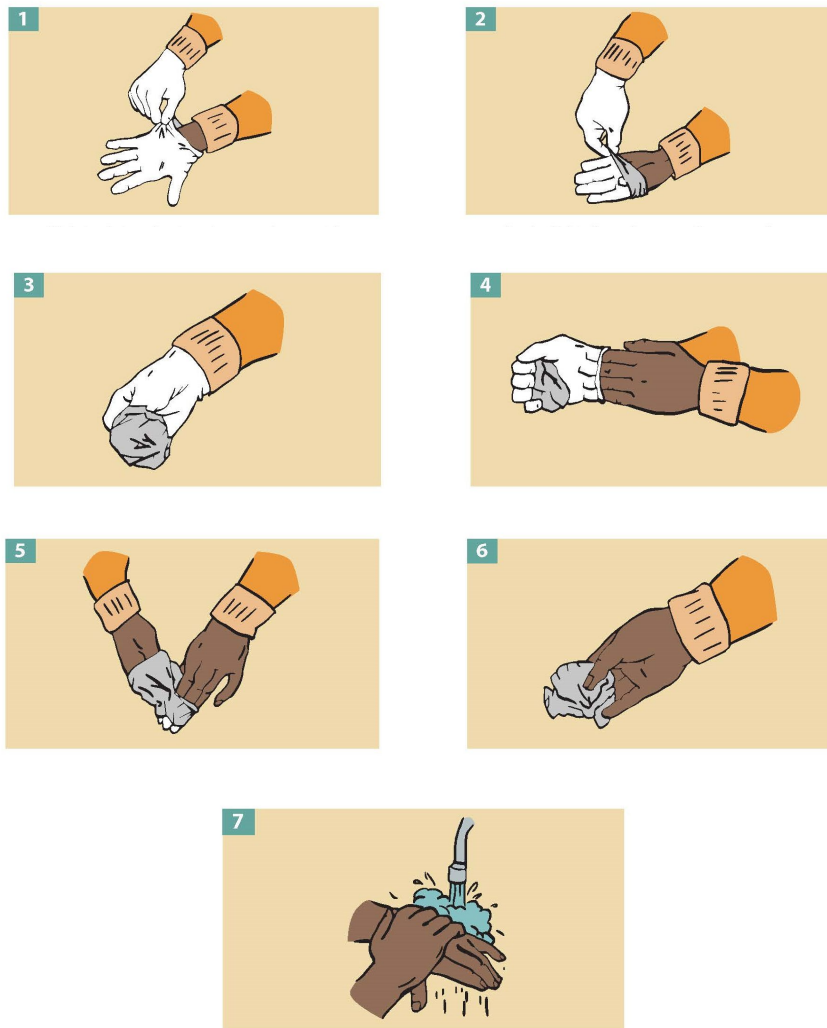
Se il prodotto si è rovesciato o è fuoriuscito, usare adeguate precauzioni per minimizzare una eventuale esposizione adottando misure di protezione personale:

- Se le capsule sono schiacciate o rotte, la polvere contenente la sostanza medicinale potrebbe essere fuoriuscita. Evitare di disperdere la polvere ed evitare di respirare la polvere.
- Indossare dei guanti monouso per raccogliere la polvere.
- Porre un telo o un panno umido sopra l'area in cui è presente la polvere per ridurre al minimo il sollevamento della polvere nell'aria. Bagnare ulteriormente il panno per permettere al materiale di entrare in soluzione. Dopodichè pulire accuratamente l'area interessata con sapone e acqua ed asciugarla.
- Porre tutti i materiali contaminati compresi il telo o il panno umido e i guanti in un sacchetto di polietilene sigillabile e smaltirli secondo quanto previsto dalle regolamentazioni locali.
- Lavare le mani accuratamente con sapone e acqua dopo aver rimosso i guanti.
- Segnalare immediatamente quanto accaduto al medico prescrittore e/o al farmacista.

Se il contenuto delle capsule entra in contatto con la pelle o le membrane mucosali:

- Se si è entrati in contatto con la polvere del farmaco, lavare accuratamente l'area esposta con acqua corrente e sapone.
- In caso di contatto della polvere con gli occhi, se si indossano lenti a contatto e se questo risulta semplice da eseguire, rimuovere le lenti e buttarle. Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante quantità di acqua per almeno 15 minuti. In caso di irritazione, contattare un oculista.

Corretta tecnica di rimozione dei guanti



- Afferrare l'estremità esterna vicina al polso (1).
- Rimuovere dalla mano, rovesciando il guanto (2).
- Tenere il guanto rimosso nella mano che indossa ancora il guanto (3).
- Infilare le dita della mano senza guanto sotto il polso dell'altro guanto, facendo attenzione a non toccare l'esterno del guanto (4).
- Sfilare dall'interno, creando un sacchetto che contenga entrambi i guanti (5).
- Smaltire in un idoneo contenitore (6).
- Lavare le mani accuratamente con sapone e acqua (7).

Programma di Prevenzione della Gravidanza

Lenalidomide può compromettere lo sviluppo fetale.

Lenalidomide è strutturalmente correlata a talidomide, un principio attivo con noto effetto teratogeno nell'uomo, che causa gravi difetti congeniti potenzialmente letali. Lenalidomide ha infatti indotto nelle scimmie malformazioni simili a quelle descritte per talidomide. Nella specie umana un effetto teratogeno di lenalidomide, in caso di assunzione durante la gravidanza, è atteso.

Lenalidomide non deve essere assunto:

- **se Lei è in stato di gravidanza**
- **se Lei sta allattando al seno**
- **se Lei è in grado di rimanere incinta, anche se non ha intenzione di iniziare una gravidanza, a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del Programma di Prevenzione della Gravidanza, illustrate in questo manuale.**

Speciali avvertenze per le donne potenzialmente fertili

Lei deve informare il medico se è in stato di gravidanza o se sospetta di esserlo o se intende pianificare una gravidanza poichè lenalidomide può essere dannoso per il feto.

Se Lei è una donna potenzialmente fertile, è importante che adotti tutte le precauzioni necessarie per evitare una gravidanza ed essere certi che non sia in stato di gravidanza durante il trattamento. Prima di iniziare il trattamento, deve chiedere al Suo medico se Lei è in grado di rimanere incinta, anche se ritiene che ciò sia improbabile.

Per evitare un'esposizione fetale a lenalidomide, il medico prescrittore compilerà la Checklist per il Programma di Prevenzione della Gravidanza per documentare il fatto che Lei è stata informata della necessità di EVITARE una gravidanza durante il trattamento con lenalidomide e per almeno 4 settimane dopo l'interruzione del trattamento.

Prima di iniziare la terapia, il Suo medico si accerterà che Lei non sia in stato di gravidanza e ripeterà i test di gravidanza ogni quattro settimane.

Quando il medico avrà confermato l'esito negativo del Suo test, Lei dovrà iniziare un adeguato metodo anticoncezionale a meno che non si impegni ad osservare un'astinenza sessuale assoluta e continua, confermata da un test di gravidanza.

Poiché l'uso di alcuni contraccettivi non è raccomandato con lenalidomide, il Suo medico La informerà sui metodi anticoncezionali permessi e sulla necessità di seguire la terapia anticoncezionale in modo preciso, puntuale e continuativo.

La terapia anticoncezionale deve essere iniziata almeno 4 settimane prima del trattamento, continuata durante il trattamento, incluse le sospensioni, e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento.

Aderire a questo schema Le garantirà la sicurezza di NON rimanere incinta durante l'utilizzo di lenalidomide.

Al fine di seguirLa nel corso del trattamento, anche qualora acconsenta e confermi ogni mese che non avrà rapporti sessuali, dovrà sottoporsi sotto la supervisione del medico, ad un test di gravidanza. I test saranno effettuati almeno ogni 4 settimane durante la terapia, durante ogni eventuale interruzione e almeno 4 settimane dopo l'interruzione della terapia, a meno che Lei non sia stata sottoposta a sterilizzazione tubarica e ciò sia stato documentato.

L'assunzione di lenalidomide è vincolata al soddisfacimento di tutti i criteri che Le sono stati sopra elencati.

Se, malgrado questi scrupolosi metodi di prevenzione della gravidanza, Lei rimanesse incinta durante il trattamento con lenalidomide o nelle 4 settimane successive alla sua conclusione, dovrà interrompere immediatamente il trattamento ed informare il Suo medico, il quale La indirizzerà ad un medico specializzato o con esperienza in teratologia per consulenza e valutazione del caso.

