

Manuale per gli Operatori Sanitari

Lenalidomide

Questo materiale educativo si applica a tutti i medicinali contenenti il principio attivo 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.

Introduzione

Lenalidomide è approvato in monoterapia o in associazione in diverse indicazioni terapeutiche. Per un elenco completo delle indicazioni approvate per ciascuna specialità medicinale a base di lenalidomide, posologia e modalità di somministrazione, consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) del medicinale corrispondente e/o la lettera di accompagnamento.

Nella lettera di accompagnamento e nell'ultima pagina di questo Manuale per gli Operatori Sanitari (quest'ultimo facoltativo per l'Azienda) troverà un QR Code per scaricare sul Suo dispositivo mobile, i materiali educazionali, Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e Foglio Illustrativo (FI). Inoltre, i materiali educazionali sono reperibili sulla home page del sito AIFA - Misure di Gestione del Rischio.

Il Manuale:

- è destinato agli operatori sanitari coinvolti nel trattamento di pazienti con lenalidomide in monoterapia o in associazione ad altri medicinali;
- è essenziale per garantire l'utilizzo sicuro ed efficace di lenalidomide e l'aderenza al Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPP);
- deve essere letto prima di prescrivere e somministrare lenalidomide;
- viene distribuito all'interno del pacchetto del materiale educativo che comprende (oltre il Manuale per l'Operatore Sanitario):
 - la lettera di accompagnamento che riporta informazioni prodotto-specifiche
 - il Manuale per il Paziente
 - la Scheda Paziente
 - la Check-list per il Programma di Prevenzione della Gravidanza per l'avvio della terapia con lenalidomide
 - il Modulo per la segnalazione di gravidanza
 - il Modulo di segnalazione di eventi avversi

Per Revlimid®: informazioni sullo Studio Post Autorizzativo sulla Sicurezza (PASS) nel trattamento delle sindromi mielodisplastiche

Al fine di raccogliere dati di sicurezza sull'uso di Revlimid® in pazienti con sindrome mielodisplastica, è stato messo a punto ed implementato uno studio di sicurezza, in accordo con le autorità sanitarie a livello europeo. Prima di iniziare il trattamento con Revlimid, tutti gli operatori sanitari dovranno arruolare nel PASS i pazienti con sindromi mielodisplastiche.

Rischi associati all'uso di lenalidomide

La sezione seguente contiene indicazioni per gli Operatori Sanitari su come minimizzare i principali rischi associati all'uso di lenalidomide. Si prega di fare riferimento anche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di lenalidomide, con particolare attenzione ai paragrafi 4.1 Indicazioni terapeutiche, 4.2 Posologia e modo di somministrazione, 4.3 Controindicazioni, 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni

d'impiego, 4.5 interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione, 4.8 Effetti indesiderati, nonché alla lettera di accompagnamento dei presenti materiali educazionali.

Tumour Flare Reaction nei pazienti con linfoma mantellare e con linfoma follicolare

La Tumour Flare Reaction (TFR) è stata comunemente osservata nei pazienti con linfoma mantellare, trattati con lenalidomide o con linfoma follicolare trattato con lenalidomide e rituximab (se applicabile da RCP). I pazienti a rischio di TFR sono quelli con massa tumorale elevata prima del trattamento. Si deve usare cautela quando si inizia il trattamento con lenalidomide in questi pazienti. Si raccomanda di monitorare attentamente tali pazienti, specialmente durante il primo ciclo o durante eventuali aumenti di dosaggio e di adottare le precauzioni appropriate.

A discrezione del medico, il trattamento con lenalidomide può essere continuato in pazienti con TFR di grado 1 o 2, senza interruzioni o modifiche, così come a discrezione del medico può essere somministrata una terapia con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), corticosteroidi per brevi periodi e/o narcotici analgesici. Nei pazienti con TFR di grado 3 o 4, si deve sospendere il trattamento con lenalidomide e avviare la terapia con FANS, corticosteroidi e/o narcotici analgesici. Dopo riduzione della TFR a \leq grado 1, riprendere il trattamento con lenalidomide allo stesso livello di dose per il resto del ciclo. Per la gestione dei sintomi i pazienti possono essere trattati secondo le linee guida per la TFR di grado 1 e 2.

Secondi tumori primari

Il rischio di comparsa di secondi tumori primari (*Second Primary Malignancy*, SPM) deve essere tenuto in considerazione prima di iniziare il trattamento con lenalidomide impiegato in associazione a melfalan o subito dopo melfalan ad alte dosi e ASCT (trapianto autologo di cellule staminali). I medici devono valutare attentamente i pazienti prima e durante il trattamento, utilizzando lo *screening oncologico standard* per la comparsa di SPM e attuare il trattamento secondo le indicazioni.

Un aumento dell'SPM è stato osservato negli studi clinici in pazienti affetti da mieloma precedentemente trattati con lenalidomide/desametasone rispetto ai controlli, principalmente costituiti da tumori della pelle a cellule basali o squamose.

Casi di SPM ematologico come la leucemia mieloide acuta (LMA) sono stati osservati in studi clinici su mieloma multiplo di nuova diagnosi in pazienti che assumevano lenalidomide in associazione con melfalan o immediatamente dopo alte dosi di melfalan (HDM) e ASCT (HDM / ASCT; vedere la sezione 4.4 dell'RCP, se applicabile). Questo aumento non è stato osservato negli studi clinici sul mieloma multiplo di nuova diagnosi in pazienti che assumevano lenalidomide in associazione con desametasone rispetto alla talidomide in associazione con melfalan e prednisone.

Progressione a leucemia mieloide acuta (LMA) in pazienti affetti da SMD a rischio basso e intermedio-1

Le variabili al basale, comprese anomalie citogenetiche complesse e mutazioni TP53 sono associate a progressione a LMA nei soggetti trasfusione-dipendenti con anomalia da delezione isolata del (5q). Fare riferimento al paragrafo 4.4 del RCP, se applicabile.

Programma di Prevenzione della Gravidanza

Lenalidomide è strutturalmente correlato a talidomide, un principio attivo con noto effetto teratogeno umano, che causa gravi difetti congeniti potenzialmente letali.

È stato condotto uno studio sullo sviluppo embriofetale in scimmie trattate con lenalidomide a dosi fino a 4 mg/kg/giorno. I risultati di tale studio hanno indicato che lenalidomide causa malformazioni esterne (estremità accorciate, dita o polso o coda ricurvi, oligo e/o polidattilia) nella prole di scimmie femmine che abbiano ricevuto il farmaco durante la gestazione. Lenalidomide ha indotto malformazioni simili a quelle descritte per talidomide nello stesso studio.

In caso di assunzione durante la gravidanza, è atteso un effetto teratogeno di lenalidomide.

Lenalidomide è pertanto controindicato in gravidanza e durante l'allattamento. Inoltre è controindicato nelle donne potenzialmente fertili a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPP) messo a punto per lenalidomide.

Il Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPP) è parte integrante del piano di minimizzazione del rischio che ha come scopo quello di ridurre e prevenire i rischi associati all'uso di lenalidomide.

Come richiesto dal Programma di Prevenzione della Gravidanza, tutti gli Operatori Sanitari coinvolti devono aver letto e compreso questo Manuale prima di prescrivere o dispensare lenalidomide a qualsiasi paziente.

Tutti gli uomini e le donne potenzialmente fertili devono essere adeguatamente informati sulla necessità di evitare una gravidanza.

Tutti i pazienti devono essere in grado di soddisfare i requisiti previsti dal Programma di Prevenzione della Gravidanza per una somministrazione sicura di lenalidomide e devono essere provvisti di materiale educativo (Manuale per il Paziente e Scheda Paziente).

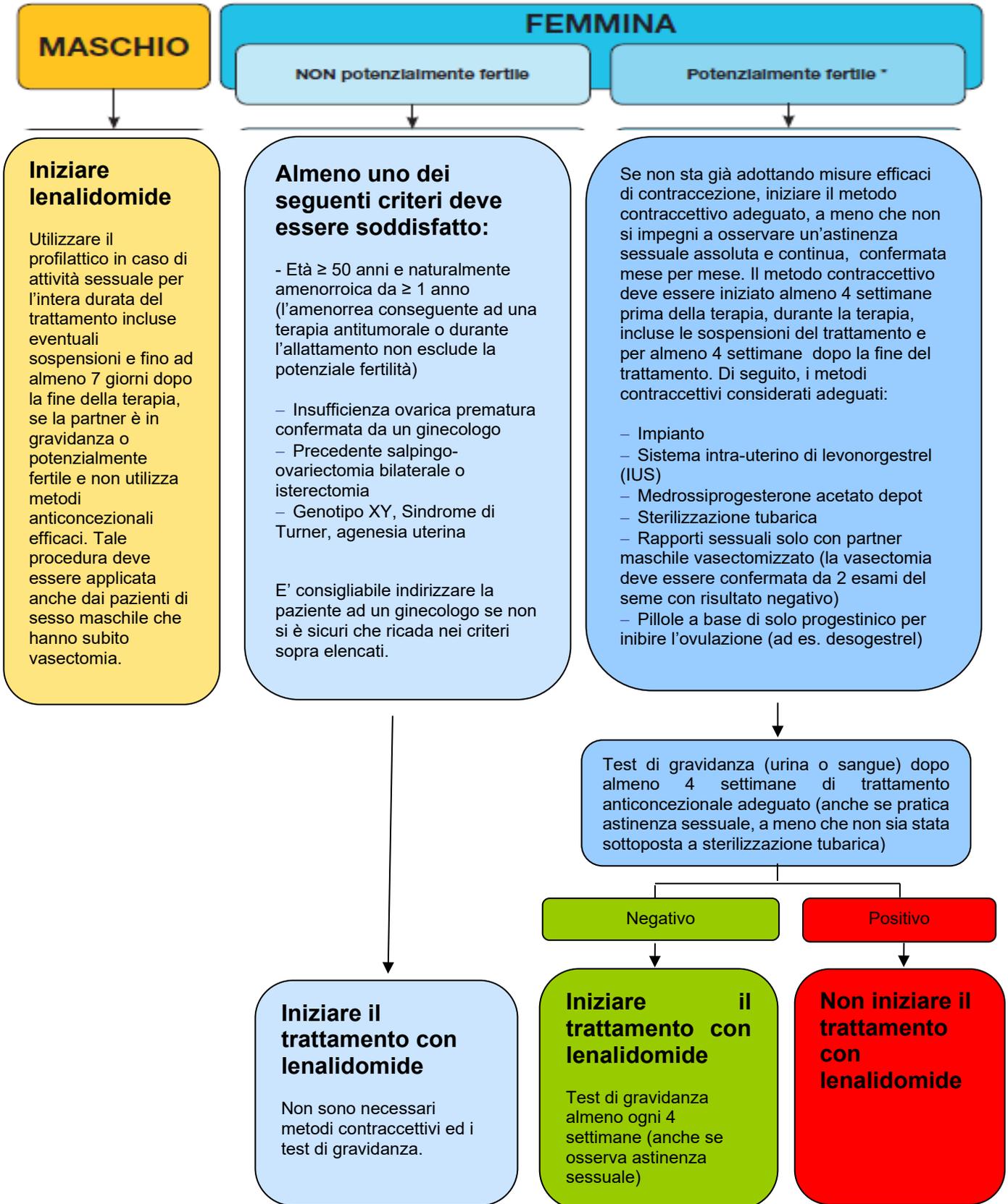
L'adesione al Programma di Prevenzione della Gravidanza è assicurata:

- dalla presenza del Registro Multifarmaco per i Farmaci sottoposti al PPP accessibile tramite il Portale dei Servizi AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/>).
- dalla stretta osservanza di quanto riportato:
 - nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)
 - nel pacchetto informativo (che comprende materiale educativo per il medico e per il paziente)
- dall'attività di informazione ai pazienti che comprende anche la distribuzione del materiale educativo specifico per il paziente.
- dalla certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di lenalidomide.
- da un attento monitoraggio.

Il Programma di Prevenzione della Gravidanza è esposto nel seguente algoritmo.

ALGORITMO DI TRATTAMENTO

Algoritmo del Programma di Prevenzione della Gravidanza



* La paziente deve essere avvertita che se dovesse verificarsi una gravidanza o sospettasse di esserlo mentre sta assumendo **lenalidomide**, deve interrompere immediatamente il trattamento e informare il Suo medico.

Prescrizione di LENALIDOMIDE

Donne potenzialmente fertili

La prescrizione per le donne potenzialmente fertili può essere effettuata per una durata massima di 4 settimane consecutive secondo i regimi di dosaggio per le indicazioni approvate.

Non dispensare il farmaco a una donna potenzialmente fertile a meno che non abbia effettuato un test di gravidanza con esito negativo entro i 3 giorni precedenti la prescrizione.

Per tutti gli altri pazienti

La prescrizione di lenalidomide per tutti gli altri pazienti deve essere limitata ad una massima durata di 12 settimane di trattamento consecutivo e in seguito per continuare la terapia è necessaria una nuova prescrizione.

Avvisi di sicurezza per tutti i pazienti

Di seguito sono riportati i principali avvisi di sicurezza da fornire ai Suoi pazienti.

I pazienti devono essere avvisati di non dare mai lenalidomide a un'altra persona.

I pazienti devono essere informati che non devono donare sangue durante la terapia con lenalidomide e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

I pazienti devono ricevere il Manuale per il Paziente e la Scheda Paziente.

I pazienti devono essere avvisati di restituire le capsule inutilizzate al farmacista.

Avvisi di sicurezza per pazienti di sesso femminile

É necessario definire se la paziente sia una donna NON potenzialmente fertile.

Di seguito sono riportati i criteri per identificare una donna NON potenzialmente fertile:

1. età \geq 50 anni ed è naturalmente amenorroica da \geq 1 anno (l'amenorrea conseguente a terapia antitumorale o durante l'allattamento non esclude la potenziale fertilità)
2. insufficienza ovarica prematura confermata da un ginecologo
3. precedente salpingo-ovariectomia bilaterale o isterectomia
4. genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina

É possibile avvalersi della consulenza di un ginecologo, in caso in cui non sia certo che la paziente rientri nei criteri sopramenzionati.

Avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili

Le donne potenzialmente fertili non devono assumere lenalidomide se rientrano in una delle seguenti condizioni:

- In gravidanza
- In allattamento
- Una donna che può incorrere in una gravidanza, anche se non sta programmando di rimanere incinta, a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni previste dal Programma di Prevenzione della Gravidanza.

Considerato il rischio teratogeno atteso, occorre avvertire il paziente che deve evitare l'esposizione fetale a lenalidomide. Le donne potenzialmente fertili (anche se in una situazione di amenorrea) devono utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace per almeno 4 settimane prima di iniziare la terapia, durante la terapia e fino ad almeno 4 settimane dopo la sua conclusione, anche in caso di interruzioni temporanee della terapia, a meno che la paziente non si impegni a osservare un'astinenza sessuale assoluta e continua, confermata mese per mese.

La paziente inoltre, dovrà eseguire, sotto controllo medico, un test di gravidanza (con sensibilità minima di 25 mUI/mL) con esito negativo almeno 4 settimane dopo aver iniziato la contraccezione, a intervalli di almeno 4 settimane durante la terapia (comprese le eventuali interruzioni) e fino ad almeno 4 settimane dopo la sua conclusione (salvo conferma di sterilizzazione tubarica). La necessità di effettuare un test di gravidanza si applica anche alle pazienti che confermano un'astinenza sessuale assoluta e continua.

Le pazienti devono informare il medico incaricato della prescrizione, del metodo contraccettivo che intendono usare durante il trattamento con lenalidomide, e devono informarlo se è necessaria una modifica o una sospensione.

Se non è stata stabilita una contraccezione efficace, la paziente deve essere inviata ad un operatore sanitario adeguatamente formato per la consulenza contraccettiva in modo che possa essere avviato il metodo contraccettivo più adeguato.

Di seguito, si riportano alcuni esempi di metodi contraccettivi appropriati:

- impianto
- sistema intrauterino a rilascio di levonorgestrel (IUS)
- medrossiprogesterone acetato depot
- sterilizzazione tubarica
- rapporto sessuale solo con partner di sesso maschile vasectomizzato; la vasectomia deve essere confermata da due analisi negative del liquido seminale
- pillole a base di solo progestinico per inibire l'ovulazione (p. es. desogestrel)

A causa dell'aumentato rischio di tromboembolia venosa in pazienti con mieloma multiplo che assumono lenalidomide in regime terapeutico di associazione e, in misura minore, in pazienti con mieloma multiplo, sindromi mielodisplastiche e linfoma mantellare che assumono lenalidomide in monoterapia, è sconsigliato l'uso di contraccettivi orali di tipo combinato. Se la paziente sta attualmente assumendo un contraccettivo orale di tipo combinato, deve sostituire il metodo anticoncezionale con uno di quelli sopra indicati. Il rischio di tromboembolia venosa permane per 4-6 settimane dopo la sospensione del contraccettivo orale di tipo combinato. L'efficacia di steroidi contraccettivi può ridursi durante il trattamento concomitante con desametasone.

Gli impianti e i sistemi intrauterini a rilascio di levonorgestrel sono associati ad un aumentato rischio di infezione al momento dell'inserimento nonché a sanguinamento vaginale irregolare. Deve essere considerata la possibilità di una profilassi a base di antibiotici, in particolare nelle pazienti affette da neutropenia.

I dispositivi intrauterini a rilascio di rame sono generalmente sconsigliati a causa del potenziale rischio di infezione al momento dell'inserimento e a causa della perdita di sangue mestruale, che può avere effetti negativi sulle pazienti affette da neutropenia o trombocitopenia.

La paziente deve essere informata che, in caso di gravidanza accertata o sospetta mentre sta assumendo lenalidomide, deve interrompere immediatamente il trattamento e rivolgersi al medico immediatamente.

Avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile

Lenalidomide è presente nel liquido seminale, pertanto deve essere evitata qualsiasi esposizione fetale a lenalidomide. Tutti i pazienti di sesso maschile (anche qualora abbiano subito una vasectomia) devono usare il preservativo per l'intera durata del trattamento, durante eventuali interruzioni del trattamento e per almeno 7 giorni dopo la sua conclusione, se hanno una partner in gravidanza o potenzialmente fertile che non utilizza metodi anticoncezionali efficaci. I pazienti devono essere informati in merito ai metodi contraccettivi efficaci che la propria partner può utilizzare.

I pazienti devono inoltre essere avvertiti che devono informare immediatamente il loro medico curante, qualora la loro partner incorra in una gravidanza mentre sono in trattamento con lenalidomide o entro sette giorni dopo la conclusione della terapia con lenalidomide. Anche la loro partner deve informare immediatamente il medico e deve essere indirizzata a un medico specialista in teratologia per ulteriori valutazioni e una consulenza.

I pazienti devono essere informati che non devono donare liquido seminale o spermatozoi durante la terapia con lenalidomide incluse le interruzioni del trattamento e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

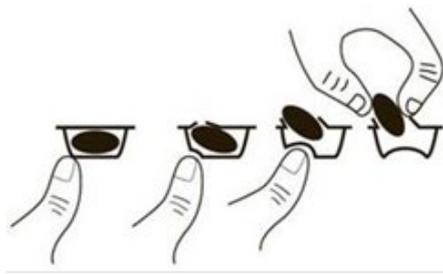
COME MANEGGIARE IL MEDICINALE: CONSIGLI PER GLI OPERATORI SANITARI E PER COLORO CHE PRESTANO ASSISTENZA AI PAZIENTI (CAREGIVER)

Per istruzioni su come maneggiare il farmaco consulti il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e/o il Foglio Illustrativo di lenalidomide.

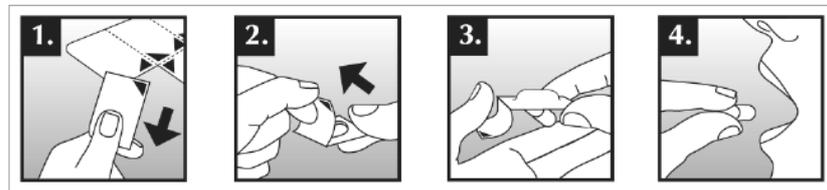
Conservi il medicinale nella confezione originale e si assicuri che non venga danneggiato e/o rotto durante l'estrazione.

Lenalidomide può presentarsi con diversi tipi di confezionamento primario.

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 e coloro che prestano assistenza ai pazienti (caregiver) devono indossare guanti monouso durante la manipolazione del blister o della capsula. 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 manipolare il blister o la capsula.

Ulteriori dettagli sono disponibili qui di seguito.

Quando si maneggia il medicinale, usare le seguenti precauzioni per prevenire la potenziale esposizione:

- Se Lei è una donna incinta o sospetta di esserlo, 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).
- Utilizzare una tecnica adeguata quando si rimuovono i guanti per prevenire la potenziale esposizione della pelle (vedere di seguito).
- Collocare i guanti in un sacchetto in polietilene sigillabile e smaltire secondo i requisiti locali.
- Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo aver rimosso i guanti.

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.

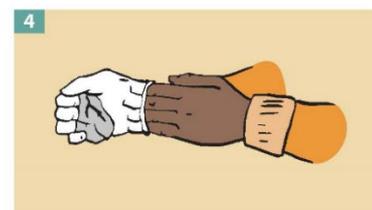
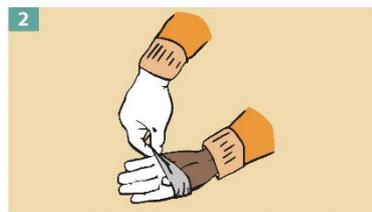
Se il prodotto si è rovesciato o è fuoriuscito, usare adeguate precauzioni per minimizzare una eventuale esposizione adottando misure di protezione personale:

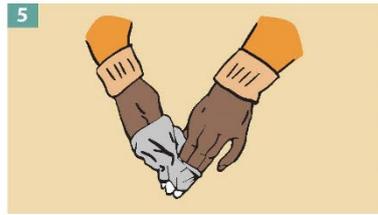
- Se le capsule sono schiacciate o rotte, la polvere contenente la sostanza medicinale potrebbe essere fuoriuscita. Evitare di disperdere la polvere ed evitare di respirare la polvere.
- Indossare dei guanti monouso per raccogliere la polvere.
- Porre un telo o un panno umido sopra l'area in cui è presente 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 ai contatti indicati sulla lettera di accompagnamento dei materiali (raggiungibile anche tramite il QR Code in calce alla stessa).

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).

REGISTRO PPP E GESTIONE DELLA TERAPIA CON LENALIDOMIDE SECONDO IL PIANO DI PREVENZIONE DELLA GRAVIDANZA

Per il Medico prescrittore:

La Sua adesione come medico prescrittore al Programma di Prevenzione della Gravidanza viene assicurata dalla compilazione del Registro PPP, un registro multifarmaco, dedicato al monitoraggio dei farmaci teratogeni esclusivamente nell'ambito del programma di prevenzione della gravidanza dell'AIFA.

L'accesso è disponibile tramite il Portale dei Servizi AIFA al link: <https://servizionline.aifa.gov.it/>

Nello specifico, per poter accedere al registro, devono verificarsi le seguenti condizioni:

1. La struttura sanitaria in cui opera il medico deve essere abilitata a livello regionale;
2. Il medico deve essere abilitato alla prescrizione dal direttore sanitario della struttura di appartenenza;
3. Il medico deve essere registrato sui servizi online AIFA

Per ulteriori informazioni si rimanda ai manuali tecnici di supporto per il medico all'utilizzo dei Registri disponibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/accesso-al-sistema>

La compilazione del Registro permette la corretta gestione di tutti gli aspetti legati al trattamento con lenalidomide, a seconda delle caratteristiche del paziente (uomo, donna non potenzialmente fertile, donna potenzialmente fertile), al fine di garantire il controllo dei requisiti necessari per la prescrizione e la dispensazione del farmaco nell'ambito del Programma di Prevenzione della Gravidanza.

Se lei è un medico che già in precedenza prescriveva un medicinale a base di lenalidomide dovrà comunque chiedere l'abilitazione all'uso del Registro PPP.

Di seguito sono esemplificati i passaggi principali previsti dall'adempimento del Programma di Prevenzione della Gravidanza attraverso il Registro PPP:

PER LA PRIMA PRESCRIZIONE DEVE ASSICURARSI CHE:

- Il suo paziente sia pienamente istruito sui rischi di lenalidomide;
- Il suo paziente abbia ricevuto le informazioni per l'uso sicuro di lenalidomide secondo le misure descritte in questo manuale e nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP);
- La lenalidomide venga prescritta in conformità con le misure descritte in questo manuale e nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP);
- Al paziente sia fornito il Manuale per il paziente e la Scheda Paziente;
- Se paziente donna in età fertile, prima del rilascio di ogni prescrizione deve aver effettuato, non più di 3 giorni prima, un test di gravidanza che deve risultare negativo;
- Per l'inserimento del trattamento all'interno della Piattaforma dei Registri di Monitoraggio, deve inserire il paziente tramite il link "Registra paziente", se invece il paziente è già inserito per precedenti trattamenti, cliccare su "Cerca paziente";
- Nella scheda "Trattamenti" cliccare sul pulsante "Inserisci trattamento";
- Nella scheda "Scelta del farmaco" inserire la data nel campo "Data Valutazione";
- Successivamente compare la casella "Selezionare patologia", selezionare nel menù a tendina "Farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza";
- Nella casella "Selezionare farmaco", selezionare l'unica opzione possibile, "Farmaci con PPP"

Per ulteriori indicazioni si consiglia di visionare il Manuale del medico disponibile al link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/951187/Manuale-Utente-Medico_v1.2_15.02.2021.pdf

Prescrizioni successive:

Prima di poter inserire la nuova Richiesta Farmaco (RF), deve essere stata dispensata correttamente quella precedente dalla Farmacia di riferimento.

Nel caso in cui il Medico prescrittore ritenga opportuno:

- 1) Il passaggio ad un'altra indicazione d'uso
- 2) Il passaggio ad un altro farmaco

deve compilare la Scheda Rivalutazione (RIV) del Registro PPP.

Per il Farmacista:

Nell'ambito del Programma di Prevenzione della Gravidanza, Lei dovrà dispensare il farmaco solo dopo aver compilato e confermato la scheda dispensazione (DF) all'interno del Registro PPP, al fine di convalidare la prescrizione Richiesta Farmaco (RF) del medico. Il sistema, in automatico, controllerà che la data del test di gravidanza, negativo, inserita dal medico sia compatibile con la data di dispensazione inserita.

Nel caso in cui la data del test di gravidanza, inserita in RF, sia superiore ai 7 giorni alla data di dispensazione, il sistema non le permetterà il salvataggio della scheda DF e quindi la possibilità di erogare il farmaco. In questo caso, dovrà avvisare il medico prescrittore di ripetere il test e di effettuare una nuova prescrizione.

Prima di dispensare lenalidomide deve:

- Assicurarsi che il medico abbia effettuato ed inviato la prescrizione attraverso il Registro PPP, questa è l'unica modalità prescrittiva permessa per la lenalidomide;
- Prima di erogare la lenalidomide è necessario compilare e salvare la scheda DF all'interno del Registro PPP, in modo da registrare la dispensazione come richiesto dal Piano di Prevenzione della Gravidanza;
- Erogare lenalidomide in conformità con le misure descritte in questo manuale;
- Ricordare ai pazienti le informazioni chiave ogni volta che viene dispensata lenalidomide

Per ulteriori indicazioni si consiglia di visionare il Manuale del farmacista disponibile al link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/951187/Manuale-Utente-Farmacista_v1.4_15.02.2021.pdf

Cosa fare in caso di gravidanza

- Interrompere il trattamento nel caso di paziente di sesso femminile.
- Inviare la paziente ad un medico con specializzazione o con esperienza in teratologia per valutazione e consiglio.
- Inviare una segnalazione di gravidanza utilizzando il modulo specifico disponibile nel Registro PPP.

Si prega di notificare la segnalazione di gravidanza anche al titolare dell'AIC, utilizzando lo specifico Modulo per la segnalazione di gravidanza compreso in questo materiale informativo.

Il titolare dell'AIC è interessato a raccogliere informazioni sull'andamento e sull'esito di tutte le sospette gravidanze delle pazienti donne o partner di pazienti maschi, pertanto si prega di inviare il *Modulo per la segnalazione di gravidanza* al recapito inserito nella lettera di accompagnamento del materiale educativo (raggiungibile anche tramite il QR Code in calce alla stessa).

SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE

Un uso sicuro di lenalidomide è di estrema importanza e nell'ambito di una continua valutazione del profilo di sicurezza del farmaco, è richiesta la tempestiva segnalazione di qualsiasi sospetta reazione avversa seria, non seria, attesa ed inattesa.

Revlimid®, inoltre, è un medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale (▼). Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

Per facilitarLa ed evitare duplicazione di informazioni, è stato predisposto, all'interno del Registro Farmaci sottoposti a Monitoraggio PPP un reindirizzamento alla pagina del sito dell'AIFA che contiene il modulo per la segnalazione di reazioni avverse. Le ricordiamo che tale scheda dovrà essere inoltre inviata nei tempi e nelle modalità previste dalla normativa vigente al Responsabile della Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.

In alternativa, la segnalazione di sospetta reazione avversa può essere comunicata ai contatti indicati nella lettera di accompagnamento del medicinale a base di lenalidomide prescritto, anche attraverso il Modulo di segnalazione di eventi avversi fornito insieme a questo manuale.

Contatti

Per informazioni e domande sulla gestione dei rischi correlati all'uso di lenalidomide e sul Programma di Prevenzione della Gravidanza potete contattare i recapiti inseriti nella lettera di accompagnamento del materiale educativo (raggiungibile anche tramite il QR Code in calce alla stessa).

Spazio per QR Code consorzio

Contenuto:

*RCP, FI, Materiali per
Minimizzazione del Rischio, inclusa
lettera di accompagnamento con
contatti*