

## MATERIALE EDUCAZIONALE LENALIDOMIDE

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Le aziende: Mylan Italia srl, a Viartis Company, Accord Healthcare S.L.U., Teva Italia, EG S.p.A., Dr. Reddy's S.r.l., Medac pharma srl, KRKA, d.d., Novo mesto, Sun Pharma Italia Srl, Aristo Pharma GmbH, Sandoz SpA, Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l, Zentiva Italia S.r.l., AS GRINDEKS, Piramal Critical Care Italia S.p.A., Fresenius Kabi Italia S.r.l., ACINO AG, Stragen France SAS;

in accordo con l'Agenzia Italiana Del Farmaco (AIFA), ed in ottemperanza al Piano di Gestione del Rischio (RMP), hanno sviluppato un programma informativo per ridurre al minimo alcuni rischi correlati alla somministrazione dei medicinali a base di lenalidomide. Il presente materiale contiene informazioni necessarie per la prescrizione e la dispensazione di LENALIDOMIDE, incluse informazioni relative al Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPP).

Attraverso i seguenti link o la scansione del QR code riportato a fine pagina potrà scaricare il seguente materiale educativo e i rispettivi Riassunti delle Caratteristiche dei Prodotti (RCP) e Fogli Illustrativi dei medicinali concernenti tale consorzio:

- **La presente lettera di accompagnamento**
- **Manuale per gli Operatori Sanitari**
- **Checklist per il PPP**
- **Manuale per il Paziente**
- **Scheda Paziente**
- **Modulo di segnalazione di eventi avversi**
- **Modulo per la segnalazione di gravidanza**
- **Riassunto della Caratteristiche del Prodotto**
- **Foglio Illustrativo**

IMPORTANTE: Per la corretta, prescrizione, dispensazione e somministrazione del farmaco si prega di far riferimento alla tabella 2 sotto riportata (tabella indicazione terapeutiche e posologia) di Vostro interesse, in quanto le indicazioni terapeutiche/posologia autorizzate possono differire a seconda del medicinale.

Inoltre, i materiali educazionali sono reperibili sulla home page del sito AIFA - Misure di Gestione del Rischio. Tali materiali permetteranno a Lei e ai Suoi pazienti una migliore gestione delle potenziali reazioni avverse e sono stati predisposti quindi per ridurre al minimo il rischio dei principali eventi avversi associati all'uso di Lenalidomide.

Per aderire al PPP previsto per Lenalidomide, e quindi per la corretta prescrizione e dispensazione del medicinale, è necessario utilizzare il Registro di Monitoraggio Multifarmaco, messo a disposizione da AIFA ed accessibile tramite il Portale dei Servizi AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/>).

I dettagli relativi al funzionamento di tale Registro sono specificati nel Manuale per gli Operatori Sanitari.

Potrà richiedere informazioni o ulteriori copie del materiale educativo, in formato pdf, scrivendo ai seguenti contatti:

Tabella 1: contatti

<b>TITOLARE AIC</b>	<b>NOME PRODOTTO</b>	<b>CONTATTO</b>
Mylan Italia srl, Viartis company	Lenalidomide Mylan	Email: <a href="mailto:pv.italia@viartis.com">pv.italia@viartis.com</a> Telefono: +39 02 61246462
Accord Healthcare S.L.U.	Lenalidomide Accord	Email: <a href="mailto:accord-healthcare-fv@pec.it">accord-healthcare-fv@pec.it</a> Telefono: +39 02 94323700
Teva Italia	Lenalidomide Teva	Email: <a href="mailto:Safety_PHVItaly@tevaitalia.it">Safety_PHVItaly@tevaitalia.it</a> Telefono: +39 02 8917981
EG S.p.A.	Kleder	Email: <a href="mailto:farmacovigilanza@eglab.it">farmacovigilanza@eglab.it</a> Telefono: +3902 8310371
Dr. Reddy's S.r.l.	Lenalidomide Dr. Reddy's	Email: <a href="mailto:farmacovigilanza@drreddys.com">farmacovigilanza@drreddys.com</a> Telefono: +39 0270106808
Medac pharma S.r.l.	Lenalidomide medac	Email: <a href="mailto:farmacovigilanza@medacpharma.it">farmacovigilanza@medacpharma.it</a> Tel: +39 06 5159121 Mobile: +39 344 0896405
KRKA, d.d., Novo mesto	Lenalidomide Krka	Email: <a href="mailto:pharmacovigilance.it@krka.biz">pharmacovigilance.it@krka.biz</a> Telefono: +39 06 77209020
Sun Pharma Italia Srl	Lenalidomide SUN	Email: <a href="mailto:Fausta.Viola@sunpharma.com">Fausta.Viola@sunpharma.com</a> Telefono: +39 3469863017
Aristo Pharma GmbH	Lenalidomid Aristo	<a href="mailto:PV-Italy@pharmalex.com">PV-Italy@pharmalex.com</a> Telefono: +39 02 00681155
Sandoz SpA	Lenalidomide Sandoz	Email: <a href="mailto:drug_safety.italy@novartis.com">drug_safety.italy@novartis.com</a> Telefono: +39 02 96541
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Lenalidomide Aurobindo	Email: <a href="mailto:Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com">Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com</a> Telefono: +39 342 6173286
Zentiva Italia S.r.l.	Lenalidomide Zentiva	Email: <a href="mailto:pv-italy@zentiva.com">pv-italy@zentiva.com</a> Telefono: 800 081631 Mobile: +39 366 6255861
AS Grindeks	Lenalidomide Grindeks	Email: <a href="mailto:vigilance@grindeks.lv">vigilance@grindeks.lv</a> Telefono: +371 67083244
Piramal Critical Care Italia S.p.A.	Lenalidomide Piramal	PECEmail: <a href="mailto:piramalitalia@legalmail.it">piramalitalia@legalmail.it</a> Email: <a href="mailto:piramal@gbpharma.it">piramal@gbpharma.it</a> Telefono: +39 045 8753281
Fresenius Kabi Italia S.r.l.	Lenalidomide Fresenius Kabi	Email: <a href="mailto:farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it">farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it</a> Telefono: +39 045 6649311
Acino AG	Jontivi Lenalidomide Acino	Email: <a href="mailto:pv@acino.swiss">pv@acino.swiss</a> Telefono: +49 89 32212800
Stragen France SAS	Lenalidomide Stragen	Email: <a href="mailto:g.carubia@stragen.com">g.carubia@stragen.com</a> Telefono: +39 348 1315569  +39 02 835915

Si precisa che copia di tutti i materiali è stata inviata anche alle società scientifiche del settore

#### SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE SOSPETTE

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

QR Code: accesso  
a materiale  
educazionale, RCP  
e Fi delle aziende  
del consorzio e  
lettera  
accompagnamento

Tabella 2: indicazione terapeutiche e posologia

**Lenalidomide Mylan, Lenalidomide Accord, Lenalidomide Dr. Reddy's, Lenalidomide Teva, Lenalidomide Aurobindo, Jontivi, Lenalidomide Acino, Lenalidomide Fresenius Kabi, Lenalidomide Krka, Kleder; Lenalidomide Zentiva, Lenalidomide Sandoz, Lenalidomide Stragen, Lenalidomide Piramal, Lenalidomide SUN**

Mieloma multiplo

come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Sindromi mielodisplastiche

come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.

Linfoma mantellare

come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario.

Linfoma follicolare

in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato.

**Lenalidomide Aristo, Lenalidomide Grindeks**

Mieloma multiplo

come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno 1 precedente terapia.

Linfoma follicolare

in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato.

**Lenalidomide Medac**

Mieloma multiplo

Come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

In regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

In associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

## **POSOLOGIE**

*Di seguito vengono riportate le posologie previste per ciascuna indicazione. Aggiustamenti della dose e ulteriori dettagli sono descritti nei RCP di ogni medicinale.*

### **Mieloma multiplo di nuova diagnosi (NDMM)**

#### **Lenalidomide in associazione con desametasone fino a progressione della malattia, in pazienti non eleggibili al trapianto**

##### **Dose raccomandata**

La dose iniziale raccomandata di lenalidomide è di 25 mg per via orale una volta al giorno nei giorni da 1 a 21 di cicli ripetuti di 28 giorni.

La dose raccomandata di desametasone è di 40 mg per via orale una volta al giorno nei giorni 1, 8, 15 e 22 di cicli ripetuti di 28 giorni. I pazienti possono continuare la terapia con lenalidomide e desametasone fino a progressione della malattia o a comparsa di intolleranza.

#### **Lenalidomide in associazione con bortezomib e desametasone, seguita da lenalidomide e desametasone, fino a progressione della malattia in pazienti non eleggibili al trapianto**

##### **Dose raccomandata**

La dose iniziale raccomandata di lenalidomide è di 25 mg per via orale una volta al giorno nei giorni da 1 a 14 di ciascun ciclo di 21 giorni, in associazione con bortezomib e desametasone. Bortezomib deve essere somministrato per via sottocutanea (1,3 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea) due volte alla settimana nei giorni 1, 4, 8 e 11 di ciascun ciclo di 21 giorni.

Si raccomandano fino a otto cicli di trattamento di 21 giorni (24 settimane di trattamento iniziale).

Continuazione del trattamento: lenalidomide in associazione con desametasone fino alla progressione

Continuare il trattamento con lenalidomide 25 mg per via orale una volta al giorno, nei giorni 1-21 di cicli ripetuti di 28 giorni, in associazione con desametasone. Il trattamento deve continuare fino alla progressione della malattia o a tossicità inaccettabile.

#### **Lenalidomide in associazione con melfalan e prednisone, seguita da terapia di mantenimento con lenalidomide, in pazienti non eleggibili al trapianto**

##### **Dose raccomandata**

La dose iniziale raccomandata è lenalidomide 10 mg per via orale una volta al giorno, nei giorni da 1 a 21 di cicli ripetuti di 28 giorni per un massimo di 9 cicli, melfalan 0,18 mg/kg per via orale nei giorni da 1 a 4 di cicli ripetuti di 28 giorni, prednisone 2 mg/kg per via orale nei giorni da 1 a 4 di cicli ripetuti di 28 giorni. I pazienti che completano i 9 cicli o che non sono in grado di completare la terapia in associazione a causa di intolleranza devono essere trattati con lenalidomide in monoterapia, secondo lo schema seguente: 10 mg per via orale una volta al giorno, nei giorni da 1 a 21 di cicli ripetuti di 28 giorni fino a progressione della malattia.

#### **Terapia di mantenimento con lenalidomide in pazienti sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)**

##### **Dose raccomandata**

La dose iniziale raccomandata di lenalidomide è di 10 mg per via orale una volta al giorno, somministrata continuativamente (nei giorni 1-28 di cicli ripetuti di 28 giorni) fino a progressione della malattia o a comparsa di intolleranza. Dopo 3 cicli di terapia di mantenimento con lenalidomide, la dose può essere aumentata a 15 mg per via orale una volta al giorno, se tollerata.

Mieloma multiplo con almeno una precedente terapia

Dose raccomandata

La dose iniziale raccomandata è di 25 mg di lenalidomide per via orale una volta al giorno nei giorni da 1 a 21 di cicli ripetuti di 28 giorni. La dose raccomandata di desametasone è di 40 mg per via orale una volta al giorno nei giorni da 1 a 4, da 9 a 12 e da 17 a 20 di ogni ciclo di 28 giorni per i primi 4 cicli di terapia e successivamente di 40 mg una volta al giorno nei giorni da 1 a 4 ogni 28 giorni.

I medici devono valutare con attenzione il dosaggio di desametasone da usare, prendendo in considerazione le condizioni e lo stato della malattia del paziente.

Sindromi mielodisplastiche (MDS)

Dose raccomandata

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg di lenalidomide per via orale una volta al giorno nei giorni da 1 a 21 di cicli ripetuti di 28 giorni.

Linfoma mantellare (MCL)

Dose raccomandata

La dose iniziale raccomandata è di 25 mg di lenalidomide per via orale una volta al giorno nei giorni da 1 a 21 di cicli ripetuti di 28 giorni.

Linfoma follicolare (LF)

Dose raccomandata

La dose iniziale raccomandata di lenalidomide è di 20 mg, somministrata per via orale una volta al giorno nei giorni da 1 a 21 di ogni ciclo di 28 giorni, fino a 12 cicli di trattamento. La dose iniziale raccomandata di rituximab è di 375 mg/m<sup>2</sup> per via endovenosa (e.v.) ogni settimana nel ciclo 1 (giorni 1, 8, 15 e 22) e nel giorno 1 di ogni ciclo di 28 giorni dal ciclo 2 al ciclo 5.