

# Programa de Prevención de Embarazo

## Formulario de Acuerdo del Paciente de Agentes Inmunomoduladores

### Revlimid® (lenalidomida)

#### Introducción

Este formulario debe completarse para cada paciente antes de iniciar el tratamiento con agentes inmunomoduladores. Se debe llenar una copia por producto, especificando qué agente inmunomodulador está recibiendo el paciente. Tanto el Médico como el paciente deben llenar partes de este formulario.

Este paciente está recibiendo (marcar con una X):

Revlimid® (lenalidomida)

El objetivo de este formulario es garantizar que los pacientes sean conscientes de los riesgos asociados a la exposición del producto a un feto en desarrollo y que comprendan el riesgo de teratogenicidad asociado al uso de agentes inmunomoduladores. No es un contrato y no exime a nadie de sus responsabilidades con respecto al uso seguro del producto y la prevención de la exposición fetal a los agentes inmunomoduladores.

**Advertencia:** La talidomida es un potente teratógeno humano y, si se toma durante el embarazo, puede causar graves defectos de nacimiento o la muerte del feto en desarrollo. En las décadas de 1950 y 1960, la talidomida se recetaba a las mujeres embarazadas como sedante y para aliviar las náuseas matutinas. En consecuencia, aproximadamente 12.000 niños nacieron con graves defectos de nacimiento causados por la talidomida. La lenalidomida y la pomalidomida están estructuralmente relacionadas con la talidomida. La lenalidomida indujo malformaciones en monos similares a las descritas con la talidomida, y la pomalidomida resultó ser teratogénica tanto en ratas como en conejos cuando se administró durante el periodo de organogénesis mayor. Si la lenalidomida o la pomalidomida se administran durante el embarazo, no se puede descartar un efecto teratogénico en humanos. Deben cumplirse las condiciones del Programa de Prevención del Embarazo (PPE) en el caso de pacientes femeninas, a menos que existan pruebas fiables de que la paciente no está en edad fértil. Los agentes inmunomoduladores pueden pasar al líquido seminal.

Los pacientes masculinos también deben seguir los requisitos necesarios del PPE para evitar la exposición del producto a una pareja femenina.

Para ayudar a los profesionales de la salud a asesorar a sus pacientes sobre el riesgo de teratogenicidad asociado a los agentes inmunomoduladores y las medidas necesarias para mitigar este riesgo, así como para asegurarse de que los pacientes comprenden plenamente dichas medidas, es importante que se discutan los siguientes puntos y se completen las listas de chequeo para documentar la comprensión del paciente. Se aconseja a los profesionales de la salud que las siguientes listas de chequeo se utilicen junto con la Lista de Chequeo para Médicos para asesoramiento a Pacientes que reciben Agentes Inmunomoduladores, a fin de garantizar la comprensión por parte del paciente de los requisitos del PPE antes de iniciar el tratamiento. Se proporcionan listas de chequeo separadas para cada categoría de riesgo de los pacientes: pacientes femeninos con potencial reproductivo, pacientes masculinos y pacientes femeninos sin potencial reproductivo.

Para ver la información completa sobre seguridad y prescripción, consulte la información para prescribir local.

## **Efectos secundarios**

Al igual que en todos los medicamentos, se pueden experimentar efectos secundarios, aunque no todas las personas los experimentan. Algunos efectos secundarios son más comunes que otros y algunos son más serios que otros. Consulte con su médico si desea más información y refiérase a la información local del producto que se le prescribe (lenalidomida).

Llame a su doctor inmediatamente si usted experimenta un signo o síntoma y o si los mismos empeoran. Los siguientes NO son todos los posibles signos y síntomas de los efectos secundarios del tratamiento con (lenalidomida):

- Palpitaciones cardíacas o latidos cardíacos rápidos, dolores en el pecho, mareos o desmayos, dificultad para respirar, debilidad, visión borrosa, cansancio o capacidad reducida para hacer ejercicio.
- Sangrado (incluyendo sangrados nasales) o moretones más fácilmente de lo normal.
- Se puede reducir el número de plaquetas, que son responsables de la correcta coagulación de la sangre.
- Su doctor puede monitorear su recuento de células sanguíneas durante el tratamiento y hacer algunas pruebas de sangre regularmente y comprobar su condición general para asegurarse de que el medicamento está funcionando y puede ajustar su dosis según corresponda.

Para una lista completa de efectos secundarios, por favor, refiérase a la información local del producto. Usted debe consultar con su médico si tiene algún efecto secundario durante su tratamiento con (lenalidomida). Para obtener toda la información de seguridad y prescripción, consulte la información local del producto.

## PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO DE REVIMID®

## FORMULARIO DE ACUERDO DEL PACIENTE DE AGENTES INMUNOMODULADORES

POR FAVOR, RELLENE ESTE FORMULARIO EN LETRAS MAYÚSCULAS.

## DATOS DEL PACIENTE

Nombre \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ Apellido \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ paciente: \_\_\_\_\_

Fecha de \_\_\_\_\_ nacimiento \_\_\_\_\_ o \_\_\_\_\_ edad: \_\_\_\_\_

Categoría de riesgo del paciente: \_\_\_\_\_

- Paciente femenino con potencial reproductivo  
 Paciente masculino  
 Paciente femenino sin potencial reproductivo

Fecha de asesoramiento: \_\_\_\_\_

## CONFIRMACIÓN DEL PRESCRIPTOR

Confirmo que he explicado plenamente al paciente arriba mencionado la naturaleza, la finalidad y los riesgos del tratamiento asociado a los agentes inmunomoduladores y la necesidad de cumplir las condiciones del PPE utilizando la Lista de Chequeo para Médicos para asesoramiento a Pacientes que reciben Agentes Inmunomoduladores.

POR FAVOR, RELLENE ESTE FORMULARIO EN LETRAS MAYÚSCULAS.

Nombre y Apellido del prescriptor: \_\_\_\_\_

Nombre de la Institución \_\_\_\_\_ en \_\_\_\_\_ la \_\_\_\_\_ que \_\_\_\_\_ labora \_\_\_\_\_ el \_\_\_\_\_ prescriptor: \_\_\_\_\_

Firma del \_\_\_\_\_ prescriptor: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

## CONSENTIMIENTO INFORMADO TRATAMIENTOS DE DATOS PERSONALES.

En el marco de su participación en el PPE, se le solicitarán ciertos datos personales, incluidos datos vinculados a cuestiones de salud. Dichos datos personales serán solicitados por su médico tratante y serán almacenados en una base de datos de titularidad de Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L., con domicilio en Av. Del Libertador 101, 6º Piso, Vicente López, Buenos Aires (“BMS”). BMS será el responsable por el tratamiento de sus datos personales.

Asimismo, Usted comprende que su médico tratante podrá formar una base de datos con sus datos personales, siendo este último el responsable por el tratamiento que realice en el marco de la consulta médica.

Los datos personales serán tratados con fines únicamente relacionados con su participación en el PPE y su provisión es voluntaria. Sin perjuicio de ello, Usted comprende que en caso de no proporcionar los datos personales o de brindar datos falsos o inexactos, Usted no podrá participar del PPE. El acceso a los datos personales estará estrictamente limitado a quienes tengan una razón legítima para tener dicho acceso.

Los datos personales podrán ser compartidos por BMS con (i) terceros proveedores de servicios, incluyendo, pero sin limitarse a Global Farm S.A.; (ii) empresas del mismo grupo económico de BMS, incluidas sus filiales; (iii) terceros en relación con una transacción relacionada con BMS, como una fusión, venta de activos o acciones de BMS, reorganización, financiación, cambio de control o adquisición de la totalidad o una parte de nuestro negocio, o en el caso de una quiebra o procedimiento similar; y (iv) autoridades públicas cuando mediare una petición formal en tal sentido recibida por BMS o cuando la ley específicamente ordene dicha divulgación. Dichas divulgaciones pueden incluir transferencias a países que no cuenten con la legislación adecuada en materia de protección de datos personales, circunstancia que Usted acepta y consiente.

BMS mantendrá los datos recabados en confidencialidad y reserva y solo los utilizará a los fines y de la manera informada en el presente. En tal sentido, BMS cumple con la normativa de protección de datos personales y, en particular, con la Ley de Protección de Datos Personales No. 25.326, sus normas reglamentarias y complementarias.

Se le informa que Usted podrá acceder a los datos personales en la base de datos de BMS, en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses salvo que se acredite un interés legítimo al efecto y solicitar, en cualquier momento, la actualización, rectificación y/o supresión de los datos personales oportunamente suministrados. Para ello, Usted deberá enviar su solicitud a la siguiente dirección de correo electrónico: safety\_argentina@bms.com.

La Agencia de Acceso a la Información Pública, órgano de control de la Ley N° 25.326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que interpongan quienes resulten afectados en sus derechos por incumplimiento de las normas vigentes en materia de protección de datos personales.

Firma del paciente: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

## PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO DE REVIMID®

FORMULARIO DE ACUERDO DEL PACIENTE DE AGENTES INMUNOMODULADORES

## Para pacientes femeninos CON potencial reproductivo

Por favor, lea atentamente. Si está de acuerdo, marque una X junto a la afirmación. Es importante que complete esta lista de comprobación para poder recibir el tratamiento.

Estoy de acuerdo con:

He sido plenamente informado por mi Médico sobre la naturaleza, la finalidad y los riesgos del tratamiento

Entiendo que pueden producirse graves defectos de nacimiento con los agentes inmunomoduladores. He sido informada por mi Médico y entiendo que cualquier feto tiene un alto riesgo de defectos de nacimiento e incluso podría morir si una mujer está embarazada o se queda embarazada mientras toma dichos medicamentos.

Entiendo que no debo recibir agentes inmunomoduladores si estoy embarazada o planeo quedar embarazada

Entiendo que debo utilizar dos métodos anticonceptivos eficaces durante al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante toda la duración del mismo, incluso durante las interrupciones de la dosis, y durante 4 semanas después de interrumpir el tratamiento, incluso si tengo amenorrea (falta de períodos menstruales) o períodos menstruales irregulares. Los siguientes métodos son ejemplos de anticoncepción eficaz:

Ligadura de trompas, dispositivo intrauterino, hormonal (píldoras anticonceptivas, inyecciones, parches hormonales, anillos vaginales o implantes)

Entiendo que si necesito cambiar o suspender mi método anticonceptivo, lo discutiré primero con:

- el Médico que me prescribe el tratamiento inmunomodulador; Y
- el Médico que me prescribe mis métodos de anticoncepción.

Entiendo que antes de comenzar el tratamiento con agentes inmunomoduladores, debo hacerme una prueba de embarazo. Posteriormente, me haré una prueba de embarazo al menos cada 4 semanas durante el tratamiento y una prueba al menos 4 semanas después de terminar el tratamiento.

Entiendo que la abstinencia periódica (métodos de calendario, sintotérmicos y posteriores a la ovulación), el retiro (coitus interruptus), los espermicidas solos y el método de amenorrea de la lactancia (la ausencia de un período menstrual durante la lactancia) no son métodos aceptables de abstinencia absoluta y continua.

Entiendo que debo dejar de tomar inmediatamente los agentes inmunomoduladores e informar a mi Médico de inmediato si me quedo embarazada mientras tomo dichos medicamentos; o si me falta el período menstrual o experimento cualquier sangrado menstrual inusual; o pienso por CUALQUIER RAZÓN que puedo estar embarazada.

Entiendo que los agentes inmunomoduladores se recetarán SOLO para mí. No debo compartirlos con NADIE.

Entiendo que debo almacenar los agentes inmunomoduladores de forma segura para que nadie más pueda tomar el medicamento por accidente y que deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Entiendo que no debo abrir, aplastar o manipular excesivamente el medicamento que contiene el agente inmunomodulador.

Sé que no puedo donar sangre mientras esté recibiendo agentes inmunomoduladores, incluso durante las interrupciones de la dosis, y durante 4 semanas después de suspender el tratamiento.

He recibido la tarjeta de recordatorio para pacientes sobre los agentes inmunomoduladores.

Entiendo que debo deshacerme de la medicación no utilizada al final de mi tratamiento.

## CONFIRMACIÓN DEL PACIENTE

Confirmo que entiendo y cumpliré los requisitos del PPE y acepto que mi Médico pueda iniciar mi tratamiento.

Firma del paciente: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

## PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO DE REVIMID®

FORMULARIO DE ACUERDO DEL PACIENTE DE AGENTES INMUNOMODULADORES

## Para pacientes masculinos

Por favor, lea atentamente. Si está de acuerdo, marque una X junto a la afirmación. Es importante que complete esta lista de comprobación para poder recibir el tratamiento.

Estoy de acuerdo con:

He sido plenamente informado por mi Médico sobre la naturaleza, la finalidad y los riesgos del tratamiento asociado a los agentes inmunomoduladores.

Entiendo que pueden producirse graves defectos de nacimiento con los agentes inmunomoduladores. He sido informada por mi Médico y entiendo que cualquier feto tiene un alto riesgo de defectos de nacimiento e incluso podría morir si una mujer está embarazada o se queda embarazada mientras toma dichos medicamentos.

Entiendo que los agentes inmunomoduladores pasan al líquido seminal. Si mi pareja está embarazada o puede quedar embarazada, y no utiliza métodos anticonceptivos eficaces, debo utilizar preservativos durante todo el tratamiento, incluso durante las interrupciones de la dosis, y durante 4 semanas después de terminar el tratamiento, incluso si me he sometido a una vasectomía.

Se me ha informado qué métodos anticonceptivos eficaces pueden ser adecuados para la pareja femenina de un paciente masculino. Los siguientes métodos son ejemplos de anticoncepción eficaz:

Ligadura de trompas, dispositivo intrauterino, hormonal (píldoras anticonceptivas, inyecciones, parches hormonales, anillos vaginales o implantes).

Entiendo que si mi pareja queda embarazada mientras estoy recibiendo agentes inmunomoduladores, o después de haber dejado de tomar dichos medicamentos, debo informar a mi Médico inmediatamente, y mi pareja también debe consultar a su Médico inmediatamente.

Entiendo que los agentes inmunomoduladores se prescribirán SOLO para mí. No debo compartirlos con NADIE.

Entiendo que debo almacenar los agentes inmunomoduladores de forma segura para que nadie más pueda tomar el medicamento por accidente y que deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Entiendo que no debo abrir, aplastar o manipular excesivamente el medicamento que contiene el agente inmunomodulador.

Sé que no puedo donar sangre mientras esté recibiendo agentes inmunomoduladores, incluso durante las interrupciones de la dosis, ni durante las 4 semanas siguientes a la discontinuación del tratamiento.

Sé que no puedo donar semen o esperma mientras reciba agentes inmunomoduladores, incluso durante las interrupciones de la dosis, y después de discontinuar el tratamiento, ya que los agentes inmunomoduladores pueden pasar al líquido seminal.

He recibido la tarjeta de recordatorio del paciente para los agentes inmunomoduladores.

Entiendo que debo eliminar cualquier medicamento no utilizado según la normativa local al final de mi tratamiento.

## CONFIRMACIÓN DEL PACIENTE

Confirmo que entiendo y cumpliré los requisitos del PPE y acepto que mi Médico pueda iniciar mi tratamiento.

Firma del paciente: ..... Fecha: .....

## PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO DE REVIMID®

FORMULARIO DE ACUERDO DEL PACIENTE DE AGENTES INMUNOMODULADORES

## Para pacientes femeninos SIN potencial reproductivo

Por favor, lea atentamente. Si está de acuerdo, marque una X junto a la afirmación. Es importante que complete esta lista de comprobación para poder recibir el tratamiento.

Estoy de acuerdo con:

He sido plenamente informada por mi Médico sobre la naturaleza, la finalidad y los riesgos del tratamiento asociado a los agentes inmunomoduladores.

Entiendo que pueden producirse graves defectos de nacimiento con los agentes inmunomoduladores. He sido informada por mi Médico y entiendo que cualquier feto tiene un alto riesgo de defectos de nacimiento e incluso podría morir si una mujer está embarazada o se queda embarazada mientras toma dichos medicamentos.

Entiendo que los agentes inmunomoduladores se prescribirán SOLO para mí. No debo compartirlos con NADIE.

Entiendo que debo almacenar los agentes inmunomoduladores de forma segura para que nadie más pueda tomar el medicamento por accidente y que deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Entiendo que no debo abrir, aplastar o manipular excesivamente el medicamento que contiene el agente inmunomodulador.

Sé que no puedo donar sangre mientras esté recibiendo agentes inmunomoduladores, incluso durante las interrupciones de la dosis, ni durante las 4 semanas siguientes a la discontinuación del tratamiento.

He recibido la tarjeta de recordatorio del paciente para los agentes inmunomoduladores.

Entiendo que debo deshacerme de la medicación no utilizada según la normativa local al final de mi tratamiento.

## CONFIRMACIÓN DEL PACIENTE

Confirmo que entiendo y cumpliré los requisitos del PPE y acepto que mi Médico pueda iniciar mi tratamiento.

Firma del paciente: ..... Fecha: .....