

Programa de Prevención de Embarazo

Guía de Agentes Inmunomoduladores para Médicos Argentina

Lenalidomida

Tabla de Contenidos

Programa de Prevención de Embarazo	1
RIESGOS DE LOS AGENTES INMUNOMODULADORES, INCLUIDAS LAS REACCIONES ADVERSAS.....	3
Trombocitopenia	3
Segundas malignidades primarias	3
Enfermedad isquémica cardíaca (incluyendo infarto de miocardio)	3
Disfunción cardíaca (Insuficiencia)	3
Reacción de llamarada tumoral (reacción de exacerbación) en el linfoma de células del manto.....	3
EL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO EN RESUMEN	4
Los Médicos (HCP) deben:	4
PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO.....	4
Determinación del potencial reproductivo	6
Criterios para mujeres con potencial reproductivo.....	6
Guía del PPE para pacientes mujeres con potencial reproductivo.....	6
Requisitos en caso de sospecha de embarazo o exposición de una pareja embarazada.....	7
Orientación de PPP para pacientes masculinos	8
REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS	8
DETALLES DE CONTACTO	9
Categorización de riesgo del paciente, prueba de embarazo y algoritmo de requisitos de anticoncepción	10

RIESGOS DE LOS AGENTES INMUNOMODULADORES, INCLUIDAS LAS REACCIONES ADVERSAS

La siguiente sección contiene consejos para los Profesionales de la Salud acerca de cómo minimizar los principales riesgos asociados con el uso de (lenalidomida).

Trombocitopenia

La trombocitopenia se enumera como una posible reacción adversa con (lenalidomida). Consulte la información del local del producto para obtener más información sobre el monitoreo y el manejo de esta reacción adversa.

Segundas malignidades primarias

Con (lenalidomida), el riesgo de ocurrencia de segundas malignidades primarias (SMP) deben ser tomadas en cuenta antes del inicio del tratamiento con (lenalidomida) tanto en combinación con melfalan o inmediatamente luego de altas dosis de melfalan y ASCT. Los médicos deben evaluar cuidadosamente a sus pacientes antes y durante el tratamiento utilizando screening estándar de cancer para la ocurrencia de SMP e instaurar tratamiento según lo indicado.

Por favor, refiérase a la información local del producto para más información acerca del monitoreo y manejo de esta reacción adversa.

Enfermedad isquémica cardíaca (incluyendo infarto de miocardio)

El infarto de miocardio está listado como una potencial reacción adversa con (lenalidomida). Por favor, refiérase a la información local del producto para más información acerca de reacciones adversas y precauciones recomendadas.

Disfunción cardíaca (Insuficiencia)

Con (lenalidomida), el riesgo de disfunción cardíaca (insuficiencia) puede ocurrir durante el tratamiento.

Por favor, refiérase a la información local del producto para más información acerca de reacciones adversas y precauciones recomendadas.

Reacción de llamarada tumoral (reacción de exacerbación) en el linfoma de células del manto

La reacción de llamarada tumoral (TFR) se ha observado comúnmente en pacientes con leucemia linfocítica crónica (CLL) y poco comúnmente en pacientes con linfomas, que se encuentran en tratamiento con (lenalidomida). Los pacientes en riesgo de TFR son aquellos con alta carga tumoral antes del inicio del tratamiento. Se debe tener precaución cuando se introducen estos pacientes a (lenalidomida).

Por favor, refiérase a la información local del producto para más información acerca de reacciones adversas y precauciones recomendadas.

EL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO EN RESUMEN

Esta guía contiene información de seguridad para prescribir y dispensar el agente inmunomodulador lenalidomida, en relación con el Programa de Prevención de Embarazo (PPE), para garantizar un uso y manipulación seguros del producto. Esta guía aborda únicamente los requisitos de prevención del embarazo y el riesgo teratogénico de los agentes inmunomoduladores. Consulte la información para prescribir local para obtener información completa sobre prescripción y seguridad.

Los Médicos (HCP) deben:

- Comunicar los beneficios y riesgos del tratamiento con agentes inmunomoduladores a sus pacientes
- Brindar asesoramiento para la prevención del embarazo según la categorización de riesgo del paciente al inicio del tratamiento.
- Realizar una prueba de embarazo antes de cada prescripción mensualmente en mujeres con ciclos menstruales regulares, o cada 2 semanas si los ciclos menstruales irregulares son irregulares.
- Entregar los materiales educativos para pacientes a los pacientes, como se describe a continuación
- Recuerde a los pacientes el uso seguro de agentes inmunomoduladores en cada consulta y cada vez que se dispensa una prescripción.

PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO

El PPP se desarrolló para ayudar a los Médicos y a los pacientes a comprender los riesgos de los agentes inmunomoduladores y el embarazo. Estos materiales brindan una descripción general completa de cómo el PPP previene los defectos de nacimiento y la exposición de los fetos a la lenalidomida.

- La talidomida es un poderoso teratógeno humano y, si se toma durante el embarazo, puede causar defectos de nacimiento graves o la muerte del feto en desarrollo. En las décadas de 1950 y 1960, la talidomida se recetó a mujeres embarazadas como sedante y para aliviar las náuseas matutinas. En consecuencia, aproximadamente 12000 niños nacieron con defectos de nacimiento graves causados por la talidomida. La lenalidomida está relacionada estructuralmente con la talidomida. La lenalidomida indujo malformaciones en monos similares a las descritas con la talidomida. Si se administra lenalidomida durante el embarazo, no se puede descartar un efecto teratogénico en humanos.
- Los agentes inmunomoduladores están contraindicados durante el embarazo y en pacientes mujeres en edad fértil, a menos que se cumplan todas las condiciones del PPP, como se describe en este folleto.

- Los agentes inmunomoduladores pueden pasar al líquido seminal. Los pacientes masculinos también deben seguir los requisitos necesarios del PPE para evitar la exposición a una pareja femenina.
- Es un requisito del PPE que todos los HCP se aseguren de haber leído y comprendido esta guía antes de recetar o dispensar agentes inmunomoduladores a sus pacientes.
- Al inicio del tratamiento, todos los pacientes varones y mujeres en edad fértil deben recibir asesoramiento sobre la necesidad de evitar el embarazo. Se adjunta a este documento una lista de verificación de asesoramiento (Lista de verificación de Médicos para asesorar a pacientes que reciben agentes inmunomoduladores) para guiar a los HCP a través del cumplimiento de los requisitos de PPP. Utilice el formulario de acuerdo del paciente para agentes inmunomoduladores para documentar la comprensión del paciente.
- Se recomienda a los Médicos que consulten la Lista de verificación de Médicos para asesorar a los pacientes que reciben agentes inmunomoduladores para obtener más información sobre cómo asegurarse de que los pacientes que reciben tratamiento con agentes inmunomoduladores conozcan los requisitos del PPP y los pasos necesarios para su cumplimiento.
- Los pacientes deben ser capaces de cumplir con los requisitos para el uso seguro de agentes inmunomoduladores.
- Antes del inicio del tratamiento, los pacientes y los HCP deben completar y / o recibir el Formulario de acuerdo del paciente para los agentes inmunomoduladores y la Tarjeta de recordatorio para el paciente para los agentes inmunomoduladores. Estos materiales proporcionarán la información relevante a los pacientes que reciben tratamiento con agentes inmunomoduladores.
- La descripción del PPP y la categorización de los pacientes según el sexo y el potencial fértil se describe en el algoritmo (adjunto).

Para obtener más información sobre la prescripción y dispensación de agentes inmunomoduladores, incluido el programa de dosificación recomendado y la duración, consulte la información para prescribir local.

Orientación para todos los pacientes

Se debe informar a los pacientes de que no donen sangre durante el tratamiento y durante las 4 semanas posteriores a la interrupción del tratamiento con agentes inmunomoduladores. Cualquier medicamento no utilizado al final del tratamiento debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

Los pacientes deben entender que su tratamiento es solo para ellos y que:

- No debe compartirse con nadie más, incluso si tienen síntomas similares
- Debe guardarse de forma segura para que nadie más pueda tomar el medicamento por accidente.
- Debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Referencia: GBL-CORE-IMID-HCP-BR-202104001 - 2003-AR-2200006

Global Core IMiD PPP Additional Educational Materials

Información confidencial

Los pacientes también deben comprender que no deben abrir, triturar ni manipular demasiado las cápsulas.

Determinación del potencial reproductivo

Antes del tratamiento, se debe informar a las pacientes en edad fértil sobre los riesgos y precauciones asociados con los agentes inmunomoduladores, incluido el riesgo potencial de defectos congénitos y la necesidad de prevenir el embarazo durante y después de la interrupción del tratamiento. Consulte la Lista de verificación de Médicos para asesorar a pacientes que reciben agentes inmunomoduladores para obtener orientación adicional.

Para determinar si una paciente no está en edad fértil, consulte las siguientes pautas y, si no está seguro, refiera a la paciente para obtener una opinión ginecológica.

Criterios para mujeres con potencial reproductivo

Se considera que una paciente o la pareja femenina de un paciente masculino tiene potencial reproductivo a menos que cumpla con al menos uno de los siguientes criterios:

- Edad \geq 50 años y amenorrea naturalmente durante \geq 1 año *
- Insuficiencia ovárica prematura confirmada por un ginecólogo especialista
- Histerectomía o salpingooforectomía bilateral previa
- Genotipo XY, síndrome de Turner, agenesia uterina.

* La amenorrea después de la terapia contra el cáncer o durante la lactancia no descarta el potencial reproductivo.

Una paciente nunca debe tomar agentes inmunomoduladores si está embarazada.

Guía del PPE para pacientes mujeres con potencial reproductivo

Se requiere que las pacientes en edad fértil tengan una prueba de embarazo negativa y al menos 4 semanas de uso eficaz de anticonceptivos o se comprometan a una abstinencia absoluta y continua de las relaciones heterosexuales antes de comenzar el tratamiento.

Una paciente nunca debe tomar agentes inmunomoduladores si puede quedar embarazada, incluso si no planea quedar embarazada, a menos que se cumplan todas las condiciones del PPP.

En vista del riesgo teratogénico asociado con los agentes inmunomoduladores, debe evitarse la exposición fetal.

- Las pacientes con potencial reproductivo (incluso si tienen amenorrea o períodos menstruales irregulares) deben:
 - utilizar dos métodos anticonceptivos eficaces por al menos 4 semanas antes, durante la terapia, durante las interrupciones de dosis y por 4 semanas luego de completar el tratamiento con agentes inmunomoduladores, o

- comprometerse a la abstinencia absoluta y continua de las relaciones heterosexuales durante todo el período de riesgo asociado con los agentes inmunomoduladores. El HCP debe evaluar la confiabilidad de la abstinencia sexual en relación con la duración del uso del tratamiento con agentes inmunomoduladores y el estilo de vida preferido y habitual del paciente, y debe confirmarse mensualmente. El HCP debe documentar esto cada mes en los registros médicos del paciente.

Y

- tener una prueba de embarazo negativa supervisada por un médico una vez que se haya establecido la anticoncepción durante al menos 4 semanas antes del inicio del tratamiento, durante el tratamiento (esto incluye interrupciones de la dosis) y continuar por 4 semanas después de finalizar el tratamiento. Esto incluye a las pacientes en edad fértil que confirman la abstinencia absoluta y continua de las relaciones heterosexuales durante todo el período de riesgo asociado con los agentes inmunomoduladores. Se debe obtener una prueba de embarazo negativa antes de iniciar el tratamiento. La prueba de embarazo debe realizarse dentro de las 72 horas previas a la prescripción de la terapia con lenalidomida.
- Se debe advertir a las pacientes que informen al HCP que prescribe su agente inmunomodulador si es necesario cambiar o suspender el método anticonceptivo.
- Se debe advertir a las pacientes que informen al HCP que prescribe su anticoncepción sobre el agente inmunomodulador.

Una paciente que no esté establecida en la anticoncepción eficaz debe ser derivada a un HCP debidamente capacitado para que le aconseje sobre anticoncepción a fin de que pueda iniciarse la anticoncepción.

Los siguientes métodos son ejemplos de anticoncepción eficaz:

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

Se debe advertir a las pacientes que informen a su HCP de la falta de un período menstrual, de cualquier sangrado menstrual inusual o si cree que puede estar embarazada. Si se produce un embarazo durante el tratamiento con agentes inmunomoduladores, se debe interrumpir el tratamiento e informar al HCP de inmediato.

Requisitos en caso de sospecha de embarazo o exposición de una pareja embarazada

- Si es una paciente, detenga el tratamiento inmediatamente e informe al HCP inmediatamente.

- Si es un paciente masculino, informe al HCP tratante inmediatamente si la pareja femenina queda embarazada mientras está en tratamiento, o después de que haya dejado de recibir el tratamiento con agentes inmunomoduladores.
- Notifique a Bristol Myers Squibb (BMS) de todos estos sucesos.
 - safety_argentina@bms.com
 - BMS querrá hacer un seguimiento con usted con respecto al progreso de todos los embarazos sospechosos en pacientes femeninas o parejas de casos de pacientes masculinos.

Orientación de PPP para pacientes masculinos

- En vista del riesgo teratogénico asociado con los agentes inmunomoduladores, se debe evitar la exposición fetal.
- Antes del tratamiento, los pacientes masculinos deben ser informados sobre los riesgos y precauciones asociados con los agentes inmunomoduladores, incluido el riesgo potencial de defectos congénitos y la necesidad de prevenir el embarazo durante y después de la interrupción del tratamiento. Consulte la Lista de verificación de Médicos para asesorar a pacientes que reciben agentes inmunomoduladores para obtener orientación adicional.
- Se ha detectado lenalidomida en el líquido seminal. Por lo tanto, todos los pacientes masculinos deben usar siempre un condón de látex o sintético durante cualquier contacto sexual con mujeres con potencial reproductivo, durante la duración del tratamiento, durante las interrupciones de la dosis y durante las 4 semanas posteriores a la interrupción del tratamiento (incluso si el paciente masculino se ha sometido a una vasectomía).
- Informe a los pacientes cuáles son los métodos anticonceptivos que su pareja femenina puede usar.
- Indique a los pacientes que si su pareja queda embarazada mientras está en tratamiento con agentes inmunomoduladores o dentro de las 4 semanas posteriores a la suspensión del medicamento, se debe informar al HCP de inmediato. Su pareja debe informar a su HCP de inmediato.
- Los pacientes varones no deben donar semen o esperma, ya que los agentes inmunomoduladores están presentes en el semen de pacientes que reciben el fármaco.

REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS

- El uso seguro de agentes inmunomoduladores es de suma importancia. Como parte de nuestro monitoreo continuo de seguridad, BMS desea estar informado de las reacciones adversas que hayan ocurrido durante el uso de estos medicamentos. Informe cualquier reacción adversa a:

Por favor diríjase a la dirección de correo electrónico:

safety_argentina@bms.com

Referencia: GBL-CORE-IMID-HCP-BR-202104001 - 2003-AR-2200006

Global Core IMiD PPP Additional Educational Materials

Información confidencial

DETALLES DE CONTACTO

Para información y preguntas acerca del manejo de riesgos de los productos de BMS y el PPE, por favor contáctese a la dirección de email:

-safety_argentina@bms.com

Categorización de riesgo del paciente, prueba de embarazo y algoritmo de requisitos de anticoncepción

