

# Programa de Prevención de Embarazo

## Lista de Chequeo para Médicos para asesoramiento a Pacientes que reciben Agentes Inmunomoduladores

### Lenalidomida - Argentina

## **Lista de Chequeo para Médicos para asesoramiento a Pacientes que reciben Agentes Inmunomoduladores**

Esta lista de chequeo tiene por objeto ayudar a los Médicos (HCP) que asesoran a un paciente antes de iniciar el tratamiento con un agente inmunomodulador (lenalidomida), para garantizar que los pacientes que reciben agentes inmunomoduladores conozcan los requisitos del Programa de Prevención de Embarazos (PPE) y los pasos necesarios para cumplirlos. Para obtener más información, consulte la Guía de Agentes Inmunomoduladores para Médicos. Por favor, elija la categoría de riesgo aplicable para cada paciente y consulte los mensajes de asesoramiento que se proporcionan. Antes de iniciar el tratamiento, proporcione a sus pacientes los materiales educativos para pacientes (Formulario de Acuerdo del Paciente para Agentes Inmunomoduladores y Tarjeta de Recordatorio para Pacientes de Agentes Inmunomoduladores).

Por favor, complete este formulario en LETRAS MAYÚSCULAS.

<b>Nombre del paciente:</b>	
<b>Apellido del paciente</b>	

### **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 cáncer 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

Referencia: GBL-CORE-IMID-HCP-BR-202104001 - 2003-AR-2200007

Global Core IMiD PPP Additional Educational Materials

Confidential and Proprietary

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.

**Para todos los pacientes:**

<i>Informó a su paciente:</i>	<i>Agregue una X si lo hizo</i>
• ¿Del riesgo teratogénico esperado para el feto en desarrollo?	
• ¿No compartir la medicación?	
• ¿Desechar adecuadamente las cápsulas no utilizadas al final del tratamiento?	
• ¿No abrir, aplastar o manipular demasiado las cápsulas?	
• ¿Almacenar los agentes inmunomoduladores de forma segura, de manera que nadie más pueda tomar el medicamento por accidente y que deben mantener las cápsulas fuera del alcance de los niños?	
• ¿No donar sangre mientras se reciben agentes inmunomoduladores, durante las interrupciones del tratamiento y durante las 4 semanas siguientes a la interrupción del mismo?	

Consulte la Guía de Agentes Inmunomoduladores para Médicos para conocer los criterios para determinar si la paciente no tiene potencial reproductivo y para obtener información sobre la anticoncepción eficaz mientras recibe agentes inmunomoduladores. Para ver la información completa sobre seguridad y prescripción, consulte la información para prescribir local.

**Para las mujeres con potencial reproductivo:**

<b><i>Informó a su paciente:</i></b>	<b><i>Agregue una X si lo hizo</i></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>De la necesidad de 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 del tratamiento, y durante 4 semanas después de finalizar el tratamiento. Los siguientes métodos son ejemplos de anticoncepción eficaz: <i>Ligadura de trompas, dispositivo intrauterino, hormonal (píldoras anticonceptivas, inyecciones, parches hormonales, anillos vaginales o implantes)</i></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿De que la abstinencia periódica (métodos de calendarios, sintotérmicos y post-ovulatorios), el retiro (coitus interruptus), espermicidas únicamente y el método de amenorrea de la lactancia no son métodos aceptables de abstinencia absoluta y continua?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Cumplir con los consejos sobre anticoncepción, incluso si tiene amenorrea o períodos menstruales irregulares?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Cuáles métodos anticonceptivos eficaces se pueden utilizar?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿De las consecuencias esperadas del embarazo y de la necesidad de consultarlo rápidamente si hay riesgo de embarazo?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿La necesidad de interrumpir el tratamiento inmediatamente si se sospecha un embarazo?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿La necesidad de informar inmediatamente a su médico si está embarazada?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Que informen al médico prescriptor acerca de qué método anticonceptivo utilizan durante el tratamiento con el agente inmunomodulador?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿De la necesidad de informar al HCP que le prescribe el agente inmunomodulador si es necesario cambiar o dejar el método anticonceptivo?</li> </ul>	
<b><i>Puede confirmar que su paciente:</i></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Ha sido remitido a un especialista en anticoncepción, si es necesario?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Es capaz de cumplir con las medidas anticonceptivas?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Acordaron que será sometida a pruebas de embarazo al menos una vez cada 4 semanas y 4 semanas después de finalizar el tratamiento. Si los ciclos menstruales son irregulares, las pacientes deben someterse a pruebas de embarazo cada 2 semanas.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Haber tenido una prueba de embarazo negativa 72 horas antes de iniciar el tratamiento, incluso si se practica la abstinencia absoluta y continua de las relaciones heterosexuales?</li> </ul>	

**Para pacientes masculinos:**

<b><i>Informó a su paciente:</i></b>	<b><i>Agregue una X si lo hizo</i></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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).</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿De las consecuencias esperadas del embarazo y de la necesidad de consultar rápidamente si hay riesgo de embarazo?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Informar inmediatamente a su médico tratante si su pareja se queda embarazada durante o después de la interrupción del tratamiento?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Utilizar condón, incluso en el caso de quienes se hayan sometido a una vasectomía, ya que el líquido seminal puede seguir conteniendo agentes inmunomoduladores en ausencia de espermatozoides, durante toda la duración del tratamiento; durante las interrupciones de la dosis; y durante 4 semanas después de la interrupción del tratamiento?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿No donar semen o esperma durante el tratamiento, durante las interrupciones de la dosis y tras la interrupción del tratamiento, ya que los agentes inmunomoduladores pueden pasar al líquido seminal?</li> </ul>	
<b><i>Puede confirmar que su paciente:</i></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Es capaz de cumplir con las medidas anticonceptivas?</li> </ul>	