MICROSULES ARGENTINA

ANEXO 1:

Riesgo reproductivo y requisitos especiales de prescripción

(Programa de Minimización de Riesgos)

ZALOB 5-10-15-25

LENALIDOMIDA 5, 10, 15, 25 mg

Debido a esta posible toxicidad y para evitar la exposición fetal, ZALOB sólo está disponible bajo un programa especial de distribución restringida denominado "Programa de Minimización de Riesgos".

Los médicos prescriptores y los farmacéuticos registrados en el programa pueden recetar y administrar el producto a pacientes que están registrados y cumplen con todas las condiciones del Programa de Minimización de Riesgos.

Consulte la siguiente información para médicos prescriptores, pacientes femeninas y pacientes masculinos sobre este programa de distribución restringida.

Descripción del Programa de Minimización de Riesgos

Médicos prescriptores

ZALOB puede ser prescripto sólo por médicos habilitados que estén registrados en el Programa de Minimización de Riesgos y comprendan el posible riesgo de teratogenicidad si se utiliza durante el embarazo.

Las mujeres en edad reproductiva deben usar métodos anticonceptivos efectivos por al menos 4 semanas antes de comenzar la terapia con ZALOB, durante la terapia, durante las interrupciones de la dosis y por 4 semanas luego de la suspensión de la terapia con ZALOB. **Se indican anticonceptivos confiables incluso si ha habido antecedentes de infertilidad, salvo que la misma se deba a histerectomía o porque la paciente ha estado posmenopáusica de forma natural por al menos 24 meses consecutivos.** Las mujeres en edad reproductiva deben ser derivadas a un especialista en métodos anticonceptivos, si es necesario. Las mujeres

sexualmente maduras que no se han sometido a una histerectomía, a las que no se les ha realizado una ooforectomía bilateral o que no han estado posmenopáusicas de forma
natural por al menos 2 años consecutivos (es decir, que han tenido menstruaciones alguna vez en los 2 años consecutivos anteriores) se consideran mujeres en edad reproductiva. **Se deben utilizar dos métodos anticonceptivos en forma simultánea, a menos que el método elegido sea la abstinencia continua de contacto sexual.**

Las mujeres en edad reproductiva deben tener pruebas de embarazo negativas (sensibilidad de por lo menos 50 mIU/mL). **La prueba debe realizarse dentro de las 72 horas antes de prescribir ZALOB.**

El médico no debe prescribir ZALOB a una mujer en edad reproductiva hasta quehaya verificado las pruebas de embarazo negativas.

Pacientes masculinos

Se desconoce si Lenalidomida está presente en el semen de pacientes que reciben el fármaco. Por lo tanto, los hombres que reciben ZALOB deben usar siempre un condón de látex durante cualquier contacto sexual con mujeres en edad reproductiva, incluso si se han sometido a una vasectomía exitosa.

Una vez que ha comenzado el tratamiento y durante las interrupciones de las dosis, deben realizarse **pruebas de embarazo** para las mujeres en edad reproductiva; éstas deben repetirse **cada 4 semanas en las mujeres con ciclos menstruales regulares**. **Si los ciclos menstruales son irregulares, la prueba de embarazo debe realizarse cada 2 semanas.** Debe llevarse a cabo una prueba de embarazo y brindarse asesoramiento si una paciente no tiene su período o si hay alguna anormalidad en su prueba de embarazo o en su sangrado menstrual. Debe suspenderse el tratamiento con ZALOB durante esta evaluación.

Los resultados de la prueba de embarazo deben ser verificados por el médico y (si aplica) por el farmacéutico antes de dispensar cualquier prescripción.

Si se produce un embarazo durante el tratamiento, debe suspenderse de inmediato el tratamiento con ZALOB.

Toda sospecha de exposición del feto a ZALOB debe ser informada a la ANMAT y al Laboratorio Microsules Argentina

Teléfono: 03327-2629, Internos 104 - 109

Mail: farmacovigilancia@microsules.com.ar

La paciente debe ser derivada a un obstetra/ginecólogo experto en toxicidad reproductiva para una posterior evaluación y asesoramiento.

Pacientes femeninas

ZALOB puede utilizarse en mujeres en edad reproductiva sólo cuando la paciente REÚNE TODAS LAS CONDICIONES SIGUIENTES (es decir, no puede quedar embarazada mientras se encuentra bajo tratamiento con ZALOB.

• Es capaz de cumplir con las medidas anticonceptivas obligatorias, pruebas de embarazo, registro de pacientes, y encuesta para pacientes, tal como se describe en el Programa de Minimización de Riesgos.

• Ha recibido y comprende las advertencias tanto verbales como escritas de los posibles riesgos de tomar ZALOB durante el embarazo y de exponer el feto al fármaco.

• Ha recibido las advertencias tanto verbales como escritas del riesgo de posible falla del método anticonceptivo y de la necesidad de usar dos métodos anticonceptivos confiables simultáneamente (un método muy efectivo: ligadura de trompas, DIU, anticoncepción hormonal [píldoras, inyecciones, parches o implantes]) o la vasectomía de la pareja y un método adicional efectivo (condón de látex, diafragma o capuchón cervical), salvo que el método elegido sea abstinencia continua de contacto sexual heterosexual. Las mujeres sexualmente maduras que no se han sometido a una histerectomía o que no han estado posmenopáusicas por al menos 2 años consecutivos (es decir, que han tenido menstruaciones alguna vez en los 2 años consecutivos anteriores), o no se les ha realizado una ooforectomía bilateral, son consideradas mujeres en edad reproductiva.

• **Reconoce, por escrito, su comprensión de estas advertencias y de la necesidad de utilizar dos métodos confiables anticonceptivos por 4 semanas antes de comenzar la terapia con ZALOB, durante la terapia, durante las interrupciones de la dosis y por 4 semanas luego de la suspensión de la terapia.**

• Ha tenido una prueba de embarazo negativa con una sensibilidad de por lo menos 50 mIU/mL, dentro de las 72 horas antes de prescribir la terapia.

• Si la paciente tiene entre 12 y 18 años, su padre o tutor legal debe haber leído el material educativo y acordado asegurar el cumplimiento de lo expuesto arriba

Pacientes masculinos

ZALOB puede utilizarse en hombres sexualmente activos cuando el
PACIENTE REÚNE TODAS LAS CONDICIONES SIGUIENTES:

• Es capaz de cumplir con las medidas anticonceptivas obligatorias apropiadas para hombres, registro de pacientes, y encuesta para pacientes, tal como se describe en el Programa de Minimización de Riesgos.

• Ha recibido y comprende las advertencias tanto verbales como escritas de los posibles riesgos de tomar ZALOB y exponer el feto al fármaco.

• Ha recibido las advertencias tanto verbales como escritas del riesgo de posible falla del método anticonceptivo y de que se desconoce si Lenalidomida está presente en el semen. **Se le ha indicado que siempre debe usar un condón de látex durante cualquier contacto sexual con mujeres en edad reproductiva, incluso si se ha sometido a una vasectomía exitosa.** Las mujeres sexualmente maduras que no se han sometido a una histerectomía o que no han estado posmenopáusicas por al menos 2 años consecutivos (es decir, que han tenido menstruaciones alguna vez en los 2 años consecutivos anteriores), o no se les ha realizado una ooforectomía bilateral, son consideradas mujeres en edad reproductiva.

• Reconoce, por escrito, su comprensión de estas advertencias y de la necesidad de utilizar un condón de látex durante cualquier contacto sexual con mujeres en edad reproductiva, incluso si ha sido sometido a una vasectomía de manera exitosa.

• Si el paciente tiene entre 12 y 18 años, su padre o tutor legal debe haber leído el material educativo y acordado asegurar el cumplimiento de lo expuesto arriba.