



Manuale del  
**PAZIENTE**



# Avvertenze importanti connesse all'uso di REVLIMID®

## Informazioni circa la modalità di prescrizione e dispensazione di REVLIMID®.

Per disposizioni concordate con EMEA (Agenzia Europea dei Medicinali) ed AIFA , (Agenzia Italiana del Farmaco) la prescrizione e la successiva dispensazione di REVLIMID® devono avvenire attraverso un Piano di Minimizzazione del Rischio che, per l'Italia, è stato inglobato nel registro Farmaci Oncologici.

Il Suo medico avrà a disposizione il sistema on line, che gli consentirà, dopo aver studiato il Suo caso di effettuare una prescrizione appropriata ed una dispensazione sicura.

## Potenziale teratogeno

REVLIMID® contiene lenalidomide, che è analogo per struttura chimica a talidomide. Talidomide è un agente dannoso per il feto e, sebbene non ci siano evidenze che confermino che lenalidomide abbia la stessa attività, è non è possibile escludere a priori un effetto dannoso per il feto.

3

Nel presente materiale troverà tutte le misure da adottare per una sicura assunzione del farmaco.

Come la maggior parte dei medicinali, potrete riscontrare degli effetti indesiderati durante l'assunzione di REVLIMID®. Prima di iniziare il trattamento con REVLIMID®, Il Suo medico Le illustrerà i possibili effetti indesiderati e La consiglierà sul da farsi in relazione alla tipologia ed alla gravità degli stessi

Gli effetti indesiderati più importanti sono:

Riduzione nel numero di alcuni tipi di cellule ematiche:

L'uso di REVLIMID® può portare ad una riduzione di alcuni tipi di cellule del sangue. Ciò può causare un aumento di infezioni ed il rischio di emorragie. Avverta immediatamente il Suo medico in caso di sanguinamenti e/o se dovesse notare la comparsa di lividi senza aver subito dei colpi, in caso di febbre, brividi, mal di gola, tosse, piaghe nella cavità orale o se mostra altri segni di infezione.

Durante il trattamento con REVLIMID® quindi, il Suo medico Le prescriverà regolarmente degli esami del sangue perchè la somministrazione potrebbe provocare la riduzione

dei globuli rossi come delle piastrine. Questa riduzione può portare ad un aumento del numero delle infezioni e a rischi di emorragia. Informi immediatamente il Suo medico in caso di emorragia e/o comparsa di ematomi o qualora Lei abbia febbre, mal di gola, afte in bocca o altri segni di infezione.

Trombosi:

Durante il trattamento con REVLIMID<sup>®</sup>, il rischio di sviluppare trombosi dei vasi sanguigni è aumentato (trombosi venosa, embolia polmonare). Contatti immediatamente il Suo medico alla comparsa di sintomi quali dolore e/o gonfiore su gambe e braccia, dolore al petto, improvvise difficoltà respiratorie o tosse.

Il Suo medico controllerà anche la funzione tiroidea prima e dopo la terapia con REVLIMID<sup>®</sup> in quanto l'attività della tiroide potrebbe essere ridotta.

E' richiesta particolare attenzione quando si è alla guida o si utilizzino macchinari, a causa dei possibili effetti collaterali quali sonnolenza, affaticamento, vista offuscata.

4 REVLIMID<sup>®</sup> contiene lattosio (zucchero del latte). I pazienti con rari disordini ereditari nella metabolizzazione degli zuccheri (intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio) non dovrebbero assumere REVLIMID<sup>®</sup>.

Avverta il Suo medico nel caso soffra di altre malattie o qualora stia assumendo o applichi esternamente altre medicine (anche nel caso di quelle acquistabili senza prescrizione medica!).



NON condivida il Suo farmaco con altre persone. L'assunzione accidentale o inappropriata da parte di donne gravide o potenzialmente fertili, potrebbe causare malformazioni congenite ed altri seri problemi al feto.

NON doni il sangue durante il trattamento e nella settimana successiva al termine del trattamento con REVLIMID®. La trasfusione di sangue a donne gravide o potenzialmente fertili potrebbe esporre il feto a rischi di malformazioni congenite.

Riferisca immediatamente al Suo medico qualunque evento avverso.

### Come conservare e maneggiare REVLIMID®?

Usi REVLIMID® esclusivamente secondo le indicazioni fornitele dal suo medico.

Conservi REVLIMID® in un luogo fresco e asciutto.

REVLIMID® deve essere conservato a temperatura ambiente, attorno ai 25°C, nella confezione originale, fuori dalla portata dei bambini.

Non assuma il medicinale oltre la data di scadenza che trova stampata sulla confezione. Non divida, mastichi o apra le capsule.

Restituisca le capsule, inutilizzate o rotte, al Suo Medico o Farmacista, per un corretto smaltimento.

REVLIMID® deve essere assunto esclusivamente da Lei. **NON LO CONDIVIDA CON NESSUNO**, neppure con chi manifesta sintomi identici ai Suoi.

## Speciali avvertenze per i pazienti di sesso maschile

Non deve donare sangue o sperma durante il trattamento né nella settimana successiva al termine del trattamento stesso.

Non è noto se REVLIMID® raggiunga lo sperma umano. Se la Sua compagna è potenzialmente fertile, e non utilizza metodi anti-concezionali efficaci, dovrà ricorrere ai preservativi per l'intera durata del trattamento, durante le interruzioni delle dosi, e nella settimana successiva al termine del trattamento, anche se è stato sottoposto ad una vasectomia.

Se la Sua compagna dovesse restare incinta mentre Lei sta assumendo REVLIMID®, deve avvisare immediatamente il medico.



# Programma di Prevenzione della Gravidanza

## Informazioni per donne potenzialmente fertili

### REVLIMID® può essere pericoloso per il feto

Per garantire che il feto non sia esposto a REVLIMID®, il Suo medico le sottoporrà alcune domande sulla base delle quali attesterà che Lei sia stata informata della necessità di NON rimanere incinta durante e nel mese successivo al termine del trattamento con REVLIMID®.

1. Prima di iniziare la terapia, il Suo medico si accerterà che Lei non sia in stato di gravidanza e ripeterà i test di gravidanza ogni quattro settimane.
2. Una volta che il medico confermerà l'esito negativo del Suo test, Lei dovrà iniziare un adeguato metodo anticoncezionale.  
Il Suo medico La informerà sui metodi anticoncezionali permessi in concomitanza con la somministrazione di REVLIMID®.

7

Deve utilizzare questi metodi scrupolosamente, non solo durante la terapia e durante le eventuali interruzioni, ma anche nelle quattro settimane successive il termine della terapia.

Il medico La informerà sulla necessità di seguire la terapia anticoncezionale in modo preciso, puntuale e continuativo. L'aderenza a questo schema le garantirà la sicurezza di NON rimanere in gravidanza durante l'utilizzo di REVLIMID®.

Al fine di seguirla nel corso del trattamento, Le sarà richiesto di effettuare un test di gravidanza ogni 4 settimane e 4 settimane dopo l'interruzione della terapia, che deve essere certificato dal Suo medico.

L'assunzione di REVLIMID® è vincolata al soddisfacimento di tutti i criteri che Le sono stati elencati sopra.

3. Se, malgrado questi scrupolosi metodi di prevenzione della gravidanza, Lei rimanesse incinta durante il trattamento con il REVLIMID® o durante il periodo di interruzione del trattamento, dovrà interrompere il trattamento ed informare immediatamente il Suo medico.

REVLIMID® non può essere assunto durante la gravidanza. Donne in età fertile non devono rimanere incinte durante il trattamento con REVLIMID®.

Non è noto se REVLIMID® possa essere trasmesso con il latte materno. Di conseguenza REVLIMID® non deve essere usato durante l'allattamento o l'allattamento al seno deve essere interrotto.





Il contenuto di questo opuscolo è stato approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco  
in data 20 Marzo 2008.

10



# Riporti in questa tabella gli effetti collaterali da Lei avvertiti durante il trattamento

Data Risoluzione Effetti Collaterali								
Misure applicate								
Tipo di Effetto Collaterale								
Data								

# REVLIMID® (lenalidomide)

## Consenso Informato

Io sottoscritto, ....., nato/a a .....,  
.....dichiaro di aver ricevuto e compreso le informazioni che mi  
sono state fornite sui potenziali benefici e rischi derivanti dalla terapia con REVLIMID®  
(lenalidomide) e che mi sono stati spiegati dal Dr.  
.....

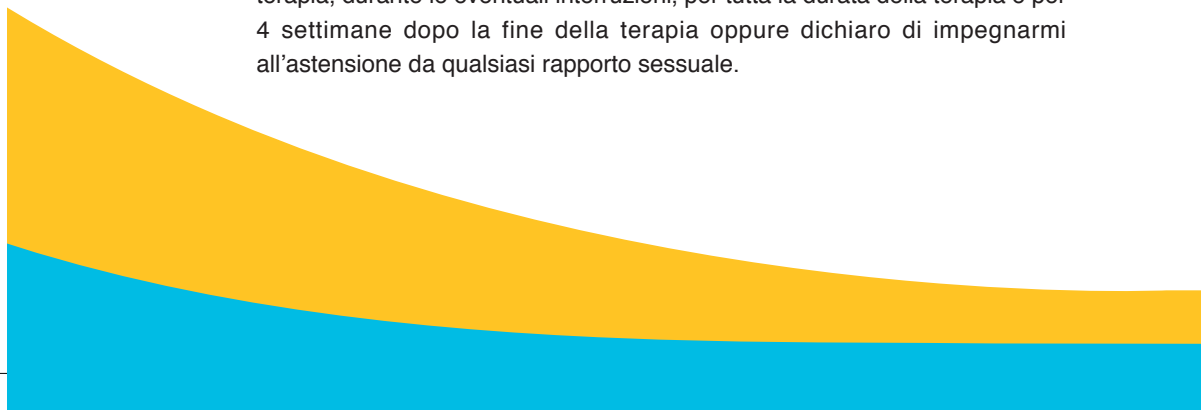
In particolare, confermo che

### **SEZIONE A** (per tutti i pazienti)

- Il mio medico mi ha spiegato ed io ho compreso i possibili rischi ed i possibili benefici associati alla terapia con REVLIMID® (lenalidomide). Ho avuto la possibilità di fare domande ed ho compreso le risposte che sono state fornite alle mie domande.
- Ho ricevuto, letto e compreso la brochure informativa per il paziente
- Ho capito che REVLIMID® (lenalidomide) è stato prescritto a me personalmente e che non devo condividerlo con altre persone anche se soffrono della mia stessa malattia. Devo conservare REVLIMID® (lenalidomide) fuori dalla portata dei bambini.
- Restituirò ogni capsula inutilizzata al farmacista
- Non donerò sangue durante il trattamento con REVLIMID® e per una settimana dopo il termine del trattamento.

### **SEZIONE B** (da completarsi da donne potenzialmente fertili così come stabilito dal medico)

- Ho capito che REVLIMID® (lenalidomide) può essere dannoso per il feto
- Utilizzerò metodi contraccettivi efficaci per 4 settimane prima di iniziare la terapia, durante le eventuali interruzioni, per tutta la durata della terapia e per 4 settimane dopo la fine della terapia oppure dichiaro di impegnarmi all'astensione da qualsiasi rapporto sessuale.



Anche se non avrò le mestruazioni durante il trattamento, continuerò le prescrizioni contraccettive sopra descritte.

- Accetto di sottopormi a test di gravidanza ogni 4 settimane a meno che non sia stato confermato al mio medico che ho subito una sterilizzazione tubarica.
- Farò ogni sforzo per portare la mia prescrizione al farmacista tempestivamente che dovrà fornirmi il farmaco il prima possibile e comunque entro 7 giorni dalla prescrizione del mio medico.
- Nel caso io rimanga incinta durante il trattamento (o nelle 4 settimane dopo il termine del trattamento) interromperò immediatamente l'assunzione di REVLIMID® (lenalidomide) ed informerò immediatamente il mio medico per un consulto.

**SEZIONE C** (da completarsi da parte di pazienti di sesso maschile)

- Ho compreso che REVLIMID® (lenalidomide) può essere dannoso per il feto
- Acconsento ad utilizzare preservativi per tutta la durata del trattamento, durante le eventuali interruzioni e per una settimana dopo il termine del trattamento se la mia partner è potenzialmente fertile.
- Se la mia partner dovesse rimanere incinta durante la mia terapia con REVLIMID® (lenalidomide), avviserò immediatamente il medico per un consulto.
- Acconsento a non donare liquido seminale durante il trattamento con REVLIMID® (lenalidomide) e per una settimana dopo il termine della terapia.

..... , .....

.....  
Luogo Data Firma del paziente

**SEZIONE D** (medico)

Confermo di aver spiegato i potenziali benefici e rischi del trattamento al paziente, compresa la necessità di aderire al Programma di Prevenzione della Gravidanza

..... , .....

.....  
Luogo Data Firma del medico



# Note

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



# Note

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





MEP-MM-00011004