

Lenalidomid Spirig HC®

Lenalidomide

Informazione destinata ai pazienti – Guida all'uso sicuro di Lenalidomid Spirig HC® per i pazienti (principio attivo: lenalidomide)

Il presente materiale informativo è stato richiesto da Swissmedic come misura di riduzione dei rischi, con l'obiettivo di consentire ai pazienti di conoscere e tenere in considerazione gli specifici requisiti di sicurezza relativi a Lenalidomid Spirig HC®.

La responsabilità legale del materiale informativo è in capo a Spirig HealthCare SA.

Informazione destinata ai pazienti

– Lenalidomid Spirig HC®

Programma di prevenzione della gravidanza per donne e uomini

Gentile paziente,

questa guida vuole fornirle una panoramica dei benefici e dei rischi associati al trattamento. Legga attentamente questa guida e discuta con il Suo medico* tutte le domande che dovesse avere.

Questa guida è composta da una parte comune e da una parte con informazioni specifiche per le donne potenzialmente fertili, per le donne non potenzialmente fertili e per gli uomini.

Nella parte che segue riceverà informazioni su numerosi aspetti legati alla sicurezza. Il motivo, tra gli altri, è che il medicamento ha una struttura chimica simile alla talidomide, che, commercializzata come Contergan®/Softenon®, ha causato molti casi di morte del feto e gravi malformazioni. Dal momento che la lenalidomide non deve entrare a contatto con il feto e che la Sua sicurezza è una nostra priorità, è stata sviluppata tutta una serie di misure di sicurezza da adottare per il trattamento.

Tutti i medicinali efficaci hanno anche effetti indesiderati, che si manifestano in alcuni, ma non in tutti i pazienti*. Pertanto, è importante per noi metterla al corrente di tutti i potenziali rischi, in modo da renderla pienamente consapevole e in grado di contribuire attivamente alla loro riduzione.

Le auguriamo il meglio e il successo del Suo trattamento.

Spirig Healthcare SA

Perché esiste un programma di prevenzione della gravidanza?

Lenalidomid Spirig HC® contiene il principio attivo: lenalidomide.

L'assunzione di lenalidomide durante la gravidanza può causare malformazioni o la morte del feto.

La lenalidomide può essere dannosa per il feto. La lenalidomide è strutturalmente correlata alla talidomide (un tempo commercializzata come Contergan®/Softenon®), che è nota per causare malformazioni gravi e potenzialmente letali. Per questo motivo, le donne potenzialmente fertili e gli uomini devono osservare rigorose misure di sicurezza volte a prevenire una gravidanza.

Le donne potenzialmente fertili devono dunque utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace per almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento, per l'intera durata dello stesso (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento, per escludere una gravidanza.

Dal momento che la lenalidomide può essere presente nel liquido seminale anche in assenza di spermatozoi, gli uomini che hanno rapporti sessuali con donne in gravidanza o potenzialmente fertili che non facciano uso di metodi contraccettivi devono utilizzare il preservativo per l'intera durata del trattamento (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno 7 giorni dopo la fine dello stesso, anche se sono vasectomizzati.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento Le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Il medicamento deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini. Le capsule non utilizzate devono essere restituite il prima possibile al medico o al farmacista affinché siano smaltite in modo sicuro.

Non dovrà donare il seme/lo sperma nel corso del trattamento, durante le sospensioni della dose e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Per proteggere il ricevente, spesso non è consentito donare sangue quando si assumono medicinali. Prima di donare sangue, contatti lo specialista del servizio trasfusionale regionale e gli mostri la Sua scheda paziente. Questo vale durante il trattamento e per almeno i 7 giorni successivi.

Se osserva effetti collaterali durante il trattamento con lenalidomide, si rivolga al Suo medico o al Suo farmacista.

Per maggiori informazioni sull'uso sicuro, consulti l'informazione destinata ai pazienti riportata nel foglietto illustrativo contenuto in ogni confezione.

Non deve assumere lenalidomide se:

- è incinta o sospetta di esserlo,
- potrebbe rimanere incinta, anche se non sta pianificando una gravidanza, a meno che non segua tutte le misure previste dal programma di prevenzione della gravidanza,
- sta allattando.

Per informazioni puntuali sul programma di prevenzione della gravidanza per le pazienti potenzialmente fertili, le pazienti non potenzialmente fertili e i pazienti di sesso maschile, si rimanda alla pagina 5 e sgg. della presente guida.

Di cosa parlerà il medico con Lei prima di iniziare il trattamento?

Il Suo medico Le parlerà di cosa deve aspettarsi dal trattamento e Le illustrerà i rischi e le Sue responsabilità. Se non capisce qualcosa, chiedi al Suo medico di spiegarglielo di nuovo.

Prima di iniziare il trattamento, il Suo medico esaminerà con Lei una lista di punti («checklist»), quindi Le chiederà di leggere e firmare un modulo di consenso. Con la Sua firma, Lei confermerà

- di aver compreso i rischi di malformazioni nel feto,
- di aver compreso i principali avvisi di sicurezza che dovrà osservare.

Il Suo medico conserverà questo modulo di consenso nella Sua scheda paziente e gliene consegnerà una copia.

Particolarità della prescrizione di lenalidomide

Il Suo medico Le consegnerà una scheda paziente. Su questa scheda, il medico confermerà che Lei è stato informato del fatto che il principio attivo non deve entrare a contatto con il feto. Porti sempre con sé la scheda paziente ad ogni visita medica.

Per assicurarsi che Lei sia stato informato di tutti gli aspetti del trattamento e che in quel momento non abbia domande irrisolte, il Suo medico Le chiederà di firmare un modulo di consenso.

Effetti collaterali

Come tutti i medicinali, anche la lenalidomide può causare effetti collaterali, sebbene non tutti i pazienti li manifestino. Certi effetti collaterali sono più comuni, e alcuni sono più gravi di altri. Se desidera maggiori informazioni, si rivolga al Suo medico o al Suo farmacista e legga l'informazione destinata ai pazienti riportata nel foglietto illustrativo. È importante che consulti il medico se osserva effetti collaterali durante il trattamento.

Programma di prevenzione della gravidanza

Informazioni per le pazienti potenzialmente fertili

La lenalidomide è dannosa per il feto. La lenalidomide è controindicata durante la gravidanza.

L'assunzione di lenalidomide durante la gravidanza può causare malformazioni gravi e potenzialmente letali nel feto.

- Per assicurarsi che il feto non venga esposto alla lenalidomide, il Suo medico compilerà una scheda paziente, sulla quale annoterà che Lei è stata informata che NON dovrà iniziare una gravidanza per l'intera durata del trattamento con lenalidomide (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento con lenalidomide.

- Se è in grado di concepire, dovrà adottare tutte le misure necessarie per evitare una gravidanza e dovrà accertarsi di non essere o rimanere incinta durante il trattamento.
- Prima di iniziare il trattamento con lenalidomide, dovrà valutare con il Suo medico se vi è una qualche possibilità di rimanere incinta, anche se lo ritiene improbabile. Alcune donne possono iniziare una gravidanza anche se non hanno più cicli mestruali regolari o sono vicine alla menopausa.
- Il trattamento con lenalidomide deve essere iniziato il prima possibile non appena è disponibile il test di gravidanza negativo.
- Se nonostante l'osservanza rigorosa delle misure contraccettive rimane incinta o sospetta di esserlo durante il trattamento con Lenalidomid Spirig HC® o entro un mese dalla fine del trattamento, dovrà comunicarlo subito al medico. Il Suo medico adotterà quindi le misure necessarie.

Lei sarà considerata NON potenzialmente fertile solo se soddisfa uno dei seguenti criteri:

- Ha almeno 50 anni ed è passato almeno un anno dall'ultima mestruazione.
- Se non ha più le mestruazioni a causa di una terapia antitumorale o perché è in fase di allattamento, la gravidanza è comunque possibile e dovrà quindi seguire le istruzioni per la contraccezione.
- Si è sottoposta a isterectomia (rimozione dell'utero) o a sterilizzazione tubarica.
- Si è sottoposta a salpingo-ovariectomia bilaterale (rimozione delle tube e di entrambe le ovaie).
- Soffre di insufficienza ovarica precoce (disfunzione precoce delle ovaie) confermata da un ginecologo. Ha un disturbo congenito o ereditario che è causa di infertilità (genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia dell'utero).

In talune circostanze dovrà consultare un ginecologo e sottoporsi ad esami per confermare che Lei non è in grado di iniziare una gravidanza.

Se nessuno dei criteri di «NON potenzialmente fertile» risulta soddisfatto, lei sarà considerata potenzialmente fertile. Ogni donna in grado di iniziare una gravidanza, anche non programmata, deve osservare le misure di sicurezza menzionate in questa sezione.

Misure contraccettive

Se Lei è in grado di iniziare una gravidanza, dovrà utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace per 4 settimane prima di iniziare il trattamento, per l'intera durata del trattamento (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento

oppure

dovrà garantire un'astinenza sessuale assoluta e continua (da almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento con lenalidomide, per l'intera durata del trattamento (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento), da confermare mese per mese.

Non tutti i metodi contraccettivi sono adatti durante il trattamento con lenalidomide. Lei e il Suo partner dovrete parlare con il vostro medico curante dei metodi contraccettivi adeguati e che entrambi ritenete accettabili. Se necessario, il team che La segue potrà indirizzarla ad

uno specialista per una consulenza sui metodi anticoncezionali efficaci.

I seguenti metodi possono essere considerati esempi di contraccezione efficace:

- contraccettivo ormonale applicato sotto cute
- iniezione di ormoni a lunga durata d'azione (iniezione trimestrale) sterilizzazione
- rigorosa astinenza dai rapporti eterosessuali
- pillola a base di solo progestinico, per prevenire l'ovulazione (attenzione: non tutte le minipillole sono adatte a questo scopo)
- rapporti sessuali solo con un partner di sesso maschile sterilizzato, la cui sterilizzazione (vasectomia) deve essere confermata da 2 spermiogrammi negativi.

Informi il medico che Le prescrive il contraccettivo che sta assumendo lenalidomide.

È importante non cambiare o smettere di utilizzare il metodo contraccettivo senza averne prima parlato con il proprio medico.

Test di gravidanza

Se Lei è in grado di concepire, durante il trattamento dovrà sottoporsi a test di gravidanza periodici, da eseguirsi sotto la supervisione del medico, anche in caso di astinenza sessuale assoluta e continua confermata mese per mese.

I test di gravidanza devono essere eseguiti da un professionista sanitario durante la visita medica per il rilascio della prescrizione o nei 3 giorni precedenti tale appuntamento, dopo aver utilizzato un metodo contraccettivo efficace per almeno 4 settimane. Il test deve risultare negativo affinché il trattamento possa essere avviato o proseguito. Il trattamento con lenalidomide deve essere iniziato il prima possibile non appena è disponibile il test di gravidanza negativo.

Il primo test di gravidanza sarà eseguito prima di iniziare il trattamento. Ulteriori test saranno eseguiti almeno ogni 4 settimane durante il trattamento (anche durante le sospensioni della dose), tranne in caso di sterilizzazione con- fermata (legatura delle tube). I test saranno eseguiti anche se ritiene impossibile che possa essere rimasta incinta dall'ultimo test. Almeno un test di gravidanza finale sarà eseguito 4 settimane dopo la fine del trattamento.

Se il risultato non è inequivocabilmente negativo, sarà eseguito un test di gravidanza su sangue per conferma.

Se ha rapporti sessuali con un partner di sesso maschile senza l'utilizzo di metodi contraccettivi efficaci, ne parli subito con il Suo medico.

Se ritiene di essere rimasta incinta durante l'assunzione di lenalidomide o nelle 4 settimane successive alla fine del trattamento, contatti subito il Suo medico. Il Suo medico La indirizzerà ad un collega specializzato in teratologia o comunque esperto in questo campo per una visita e una consulenza.

Le proponiamo un esempio: Lei è una donna potenzialmente fertile e sessualmente attiva. Sebbene abbia utilizzato misure contraccettive sicure, il ciclo non arriva quando previsto. Lo comunichi immediatamente al medico che ha avviato la terapia e al Suo ginecologo.

Misure precauzionali da adottare alla fine del trattamento

Se interrompe il trattamento con lenalidomide, è importante che:

- Restituisca le capsule non utilizzate il prima possibile al medico o al farmacista.
- Continui ad utilizzare il Suo metodo contraccettivo efficace per altre 4 settimane.
- Il Suo medico esegua almeno un test di gravidanza finale dopo 4 settimane.

Informazioni per le pazienti NON potenzialmente fertili

La lenalidomide è dannosa per il feto.

L'assunzione di lenalidomide durante la gravidanza può causare malformazioni gravi e potenzialmente letali nel feto.

Per assicurarsi che il feto non venga esposto alla lenalidomide, il Suo medico compilerà una scheda paziente, sulla quale annoterà che Lei non può iniziare una gravidanza.

Lei sarà considerata non potenzialmente fertile se soddisfa uno dei seguenti criteri:

- Ha almeno 50 anni ed è passato almeno un anno dall'ultima mestruazione.
- Se non ha più le mestruazioni a causa di una terapia antitumorale o perché è in fase di allattamento, la gravidanza è comunque possibile e dovrà quindi seguire le istruzioni per la contraccezione.
- Si è sottoposta a isterectomia (rimozione dell'utero) o a sterilizzazione tubarica.
- Si è sottoposta a salpingo-ovariectomia bilaterale (rimozione delle tube e di entrambe le ovaie).
- Soffre di insufficienza ovarica precoce (disfunzione precoce delle ovaie) confermata da un ginecologo.
- Ha un disturbo congenito o ereditario che è causa di infertilità (genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia dell'utero).

Cosa deve fare se ritiene di essere incinta?

Se ritiene comunque di essere incinta, lo comunichi subito al Suo medico. Il Suo medico adotterà insieme a Lei le misure necessarie a chiarire la situazione.

Misure precauzionali da adottare alla fine del trattamento

Se interrompe il trattamento con lenalidomide, è importante che:

- Restituisca le capsule non utilizzate il prima possibile al medico o al farmacista.

Informazioni per i pazienti di sesso maschile

La lenalidomide è dannosa per il feto.

L'assunzione di lenalidomide durante la gravidanza può causare malformazioni gravi e potenzialmente letali nel feto.

Esiste un elevato rischio di malformazioni e addirittura di morte del feto se la Sua partner rimane incinta mentre Lei è in trattamento o se ha rapporti sessuali non protetti con la Sua partner e questa è incinta.

Per assicurarsi che il feto non venga esposto alla lenalidomide, il Suo medico compilerà una scheda paziente, sulla quale annoterà che Lei è stato informato dell'obbligo di prevenire la

gravidanza della Sua partner per l'intera durata del trattamento con lenalidomide (anche durante le sospensioni della dose) e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento con lenalidomide.

Non dovrà donare il seme/lo sperma nel corso del trattamento, durante le sospensioni della dose e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Contraccezione

Dal momento che la lenalidomide può essere presente nel liquido seminale, gli uomini che assumono il medicamento e hanno rapporti sessuali con una donna in gravidanza o potenzialmente fertile che non faccia uso di metodi contraccettivi efficaci devono utilizzare il preservativo per l'intera durata del trattamento, durante le sospensioni della dose e per almeno 7 giorni dopo la fine dello stesso. Ciò vale anche se il paziente si è sottoposto a vasectomia, in quanto il liquido seminale può contenere lenalidomide anche in assenza di spermatozoi.

Ogni donna deve essere tassativamente considerata come potenzialmente fertile a meno che non si abbia CERTEZZA del contrario.

Informi immediatamente il Suo medico se sospetta che la Sua partner sessuale sia rimasta incinta durante il trattamento con lenalidomide o nei 7 giorni successivi alla fine del trattamento con lenalidomide. Anche la Sua partner sessuale dovrà consultare immediatamente un medico.

Misure precauzionali da adottare alla fine del trattamento

Se interrompe il trattamento con lenalidomide, è importante che:

- Restituisca le capsule non utilizzate il prima possibile al medico o al farmacista.
- Si astenga dalla donazione di seme o sperma per almeno 7 giorni.
- Continui ad utilizzare il Suo metodo contraccettivo efficace (preservativo) per almeno altri 7 giorni dopo la fine del trattamento.

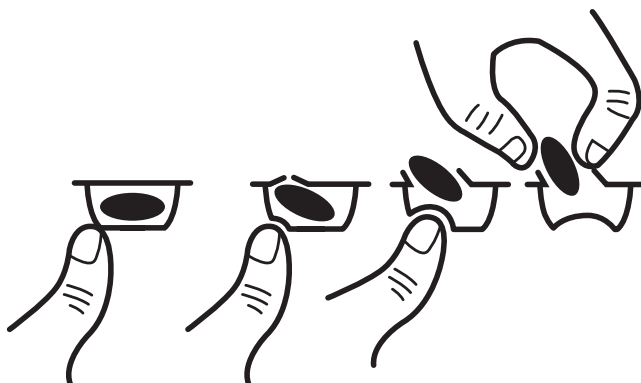
Se la Sua partner ha utilizzato un metodo contraccettivo efficace, dovrà continuare ad utilizzarlo per almeno altre 4 settimane.

Istruzioni per la manipolazione del medicamento per i pazienti, i familiari e gli operatori sanitari

Conservare il blister con le capsule nella confezione originale.

Occasionalmente le capsule possono essere danneggiate quando vengono estratte dal blister, soprattutto se si esercita pressione al centro della capsula.

Le capsule non devono essere spinte fuori dal blister premendo sul centro o su entrambi i lati, per evitare di romperle o deformarle. Si raccomanda di premere solo su un punto a lato della capsula (cfr. figura seguente, passi a–d). In questo modo, la pressione sarà concentrata su un punto, riducendo il rischio di deformare o frantumare la capsula. I familiari e/o gli operatori sanitari devono indossare guanti monouso quando estraggono le capsule dal blister e adottare le misure precauzionali idonee ad evitare un possibile contatto (cfr. paragrafo seguente).



Familiari e/o operatori sanitari: osservare le seguenti misure precauzionali durante la manipolazione del medicamento onde evitare un possibile contatto:

- Se Lei è una donna ed è incinta o sospetta di esserlo, non deve manipolare il blister o le capsule.
- Indossare guanti monouso quando si manipola il prodotto e/o la confezione (ossia il blister o le capsule).
- Quando si rimuovono i guanti, utilizzare una tecnica adeguata per evitare l'eventuale contatto con la pelle (cfr. a destra).
- Afferrare il guanto dal bordo esterno in prossimità del polso.
- Sfilare il guanto dalla mano rovesciandolo.
- Tenere il guanto rimosso nella mano che indossa ancora il guanto.
- Infilare le dita della mano senza guanto sotto il bordo dell'altro guanto, facendo attenzione a non toccare l'esterno del guanto.
- Sfilare il guanto in modo da rovesciarlo e da creare una busta che contenga entrambi i guanti.
- Riporre i guanti in una busta in polietilene sigillabile e smaltirli in conformità alle normative.
- Dopo aver rimosso i guanti, lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Se una confezione appare danneggiata, seguire le seguenti ulteriori misure precauzionali per evitare il contatto:

- Se l'imballaggio esterno risulta danneggiato, non aprirlo.
- Se i blister appaiono danneggiati o non sigillati o se nota che le capsule sono danneggiate o non sigillate: **chiudere immediatamente la confezione.**
 - Riporre il prodotto in una busta in polietilene sigillabile.
 - Restituire il prima possibile la confezione non utilizzata al farmacista affinché sia smaltita in modo sicuro.

In caso di fuoriuscita di polvere dalla capsula, adottare le misure di sicurezza adeguate a limitare il più possibile il contatto con il prodotto:

- Se le capsule sono schiacciate o frantumate, può esserci una fuoriuscita di polvere di principio attivo. Fare in modo che la polvere non si diffonda ed evitare di respirarla.
- Indossare guanti monouso per rimuovere la polvere.

- Mettere un panno bagnato sull'area su cui si è sparsa la polvere per limitarne la diffusione nell'aria. Aggiungere liquido in abbondanza per sciogliere la polvere. Dopo aver rimosso la polvere, pulire accuratamente l'area con acqua e sapone e asciugarla.
- Riporre tutti i materiali contaminati, inclusi i panni bagnati e i guanti, in una busta in polietilene sigillabile e smaltirli in conformità alle normative.
- Dopo aver rimosso i guanti, lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone. Informare immediatamente il medico prescrittore e/o il farmacista.

Se il contenuto della capsula è entrato a contatto con la pelle o con le mucose:

- Se si è entrati a contatto con la polvere, lavare subito e accuratamente il punto interessato sotto acqua corrente e con del sapone.
- In caso di contatto della polvere con gli occhi, rimuovere le eventuali lenti a contatto (se possibile) ed eliminarle. Risciacquare immediatamente gli occhi per almeno 15 minuti con abbondante acqua. Se si sviluppa un'irritazione, rivolgersi ad un oculista.

Ulteriori informazioni

Se necessita di informazioni sulla Sua malattia o sul trattamento con Lenalidomid Spirig HC®, si rivolga al Suo medico.

Segnalazione di effetti collaterali

Se osserva effetti collaterali si rivolga al Suo medico o al Suo farmacista.

Spirig HealthCare SA
Industriestrasse 30
CH - 4622 Egerkingen

Tel.: +41 62 388 85 00
Fax: +41 62 388 85 85

E-Mail: info@spirig-healthcare.ch
Web: www.spirig-healthcare.ch