

Lenalidomid Spirig HC®

Lenalidomide

Informazione per i professionisti – Guida alla riduzione dei rischi legati al medicamento e al suo utilizzo

Consultare anche l'informazione professionale di Lenalidomid Spirig HC®
(www.swissmedicinfo.ch)

Il presente materiale informativo è stato richiesto da Swissmedic come misura di riduzione dei rischi, con l'obiettivo di consentire agli operatori sanitari 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.

Per una migliore leggibilità, nel presente documento viene utilizzata prevalentemente la forma maschile; «medico» sta quindi anche per «medico donna». Nelle affermazioni generali, non specifiche per un particolare sesso, il termine «paziente» si riferisce a soggetti di entrambi i sessi.

1. Prospetto dei materiali informativi

Questo prodotto è corredato da materiale educativo (educational material) sul tema della contraccezione. Questi materiali possono essere scaricati e/o ordinati gratuitamente dal nostro sito web www.spirig-healthcare.ch :

Documentazione per i professionisti sanitari:

- Lenalidomid Spirig HC® – Informazione per i professionisti – Guida alla riduzione dei rischi legati al medicamento e al suo utilizzo (il presente documento)
- Lenalidomid Spirig HC® – Checklist
- Lenalidomid Spirig HC® – Modulo di consenso per i pazienti

Documentazione per i pazienti :

- Lenalidomid Spirig HC® – Informazione destinata ai pazienti – Guida all'uso sicuro di Lenalidomid Spirig HC®
- Lenalidomid Spirig HC® – Scheda paziente – Scheda per i pazienti per l'uso sicuro di Lenalidomid Spirig HC®

2. Indications et posologie

Per le indicazioni e le istruzioni posologiche per Lenalidomid Spirig HC®, consultare la versione corrente dell'informazione professionale: www.swissmedicinfo.ch

3. Avvisi di sicurezza

Questa sezione contiene avvisi di sicurezza per i professionisti sanitari per la minimizzazione dei principali rischi associati all'uso di lenalidomide.

Per informazioni dettagliate sugli effetti collaterali e sulle misure precauzionali raccomandate, consultare l'informazione professionale, in particolare le rubriche «Posologia/impiego», «Controindicazioni», «Avvertenze e misure precauzionali» e «Effetti indesiderati».

Avvisi di sicurezza sulla Tumour Flare Reaction

Si raccomandano un attento monitoraggio e una valutazione per la Tumour Flare Reaction (TFR). Una Tumour Flare Reaction può simulare una progressione della malattia (PD). I pazienti a rischio di TFR sono quelli con massa tumorale elevata prima del trattamento. Pertanto, si deve usare cautela quando si inizia il trattamento con lenalidomide in questi pazienti. Si raccomanda di monitorare attentamente tali pazienti, soprattutto durante il primo ciclo o dopo un aumento della dose, e di adottare misure precauzionali appropriate.

In pazienti con TFR di grado 1 o 2, il trattamento con lenalidomide può essere continuato senza interruzioni o modificazioni, a discrezione del medico. A discrezione del medico, i sintomi di TFR possono essere gestiti con antinfiammatori non steroidei (FANS), corticosteroidi per brevi periodi e/o analgesici narcotici. Nei pazienti con TFR di grado 3 o 4 si deve sospendere il trattamento con lenalidomide e avviare una terapia con FANS, corticosteroidi e/o narcotici analgesici. Dopo riduzione della TFR a \leq grado 1, riprendere il trattamento con lenalidomide allo stesso livello di dose per il resto del ciclo. Per la gestione dei sintomi i pazienti possono essere trattati secondo le linee guida per la TFR di grado 1 e 2.

Avvisi di sicurezza sui secondi tumori primari

Il rischio di comparsa di secondi tumori primari (SPM) ematologici deve essere tenuto in

considerazione prima di iniziare il trattamento con lenalidomide in associazione con melfalan o nel periodo immediatamente successivo a melfalan ad alto dosaggio e trapianto autologo di cellule staminali. I medici devono valutare attentamente i pazienti prima e durante il trattamento, utilizzando le misure di screening oncologico standard relativamente alla comparsa di SPM ed eventualmente istituire una terapia.

Negli studi clinici è stato osservato un aumento di SPM nei pazienti affetti da mieloma trattati in precedenza con lenalidomide/desametasone rispetto ai controlli. Gli SPM non invasivi sono costituiti da carcinomi cutanei basocellulari o squamocellulari. La maggior parte degli SPM invasivi era rappresentata da tumori solidi.

Negli studi clinici condotti in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi, un aumento del tasso di incidenza degli SPM ematologici (casi di leucemia mieloide acuta [LMA] e sindrome mielodisplastica [MDS]) è stato osservato in pazienti trattati con lenalidomide in associazione a melfalan o immediatamente dopo terapia con melfalan ad alto dosaggio e trapianto autologo di cellule staminali (cfr. la rubrica «Avvertenze e misure precauzionali» nell'informazione professionale). Questo aumento non è stato osservato in pazienti trattati con lenalidomide in associazione con desametasone rispetto a talidomide in associazione con melfalan e prednisone.

È stato osservato un aumento del tasso di incidenza di SPM solidi nei pazienti trattati con lenalidomide in associazione con melfalan e prednisone rispetto a melfalan in associazione con prednisone e nei pazienti trattati con lenalidomide in associazione con desametasone rispetto a talidomide in associazione con melfalan e prednisone.

Informazioni di sicurezza per la prevenzione della gravidanza durante la terapia - programma di prevenzione della gravidanza

Introduzione

La lenalidomide è strutturalmente correlata alla talidomide, un principio attivo (un tempo commercializzato come Contergan®, Softenon® e altri) con noto effetto teratogeno nell'uomo che causa malformazioni gravi e potenzialmente letali. Se la lenalidomide viene assunta durante la gravidanza, è prevedibile un effetto teratogeno. Uno studio sullo sviluppo embrio-fetale condotto nelle scimmie durante lo sviluppo di lenalidomide ha dimostrato che la somministrazione di lenalidomide (dosaggio fino a 4 mg/kg/die) causa malformazioni quali l'atresia anale o malformazioni degli arti superiori e/o inferiori (parti di arti ricurve, accorciate, malformate, malrotte e/o assenti, oligo- e/o polidattilia) nella prole delle scimmie grivide. Nel medesimo studio, malformazioni simili sono state osservate con la talidomide.

I medicinali contenenti lenalidomide non devono mai essere assunti da donne in gravidanza o che allattano e non devono essere assunti da donne potenzialmente fertili se non vengono rispettate le condizioni del programma di prevenzione della gravidanza.

Le prescrizioni del programma di prevenzione della gravidanza per lenalidomide devono essere rispettate da TUTTI i pazienti, di sesso sia maschile sia femminile.

Il programma di prevenzione della gravidanza richiede che tutti i medici abbiano letto e compreso questa guida prima di prescrivere lenalidomide o di dispensare questo medicamento ad un paziente.

Il programma di prevenzione della gravidanza è necessario in quanto l'assunzione di lenalidomide durante la gravidanza può causare gravi malformazioni o addirittura la morte del feto.

Tutte le donne potenzialmente fertili e tutti gli uomini devono essere informati della necessità della contraccezione all'inizio del trattamento e nel corso dello stesso. Le checklist sono pensate proprio per questo, per fornire un aiuto e informazioni sulle misure volte a tutelare la vita nascente fra i diversi gruppi di pazienti.

Tutti i pazienti devono essere in grado di soddisfare i requisiti per l'uso sicuro di lenalidomide. Ogni paziente deve ricevere l'informazione destinata ai pazienti intitolata «Guida all'uso sicuro di Lenalidomid Spirig HC® (principio attivo: lenalidomide)».

Prima di iniziare il trattamento con lenalidomide, il paziente deve compilare e firmare un modulo di consenso, che potrà essere firmato anche dal medico (facoltativo). Tale documento dovrà essere conservato nella cartella clinica del paziente, che ne riceverà una copia.

Una panoramica del programma di prevenzione della gravidanza e la distinzione tra i gruppi di pazienti sono riportate in un albero di decisione contenuto in questa guida.

Modalità di prescrizione e dispensazione

Informazioni generali

Per assicurarsi che il paziente sia stato informato di tutti gli aspetti del trattamento con lenalidomide, dovrà firmare un modulo di consenso. Se vi è un cambio di medico, l'informazione deve essere ripetuta.

Al paziente dovranno anche essere consegnate Lenalidomid Spirig HC® – Informazione destinata ai pazienti – «Guida all'uso sicuro di Lenalidomid Spirig HC® (principio attivo: lenalidomide)» e la scheda paziente.

Spirig HealthCare SA mette a disposizione questi materiali informativi e la scheda paziente. Per documentare anche lato paziente l'avvenuta informazione e, per le donne potenzialmente fertili, l'esistenza di un test di gravidanza negativo prima della dispensazione del medicamento, il medico potrà inserire le annotazioni corrispondenti nella scheda paziente prima di ogni prescrizione a donne potenzialmente fertili.

Particolarità sulla dose da prescrivere

Donne potenzialmente fertili

Nelle donne potenzialmente fertili

- la lenalidomide può essere prescritta per un ciclo di trattamento equivalente ad un massimo di 4 settimane.
- la prosecuzione del trattamento richiede il rilascio di una nuova ricetta.
- idealmente, il test di gravidanza, il rilascio della ricetta e la dispensazione del medicamento dovrebbero avvenire nello stesso giorno. La lenalidomide può essere dispensata solo se il test di gravidanza è negativo ed è stato eseguito entro i 3 giorni precedenti la prescrizione.
- la lenalidomide deve essere dispensata entro un massimo di 7 giorni dalla data di rilascio della ricetta.

Donne NON potenzialmente fertili e uomini

Nelle donne non potenzialmente fertili e negli uomini

- la durata della prescrizione deve essere adattata alle misure di monitoraggio della terapia e agli adeguamenti della dose.
- la prosecuzione del trattamento richiede il rilascio di una nuova ricetta.
- la lenalidomide deve essere dispensata entro un massimo di 7 giorni dalla data di rilascio della ricetta.

Prescrizioni successive

I pazienti devono ripresentarsi per ogni prescrizione successiva di lenalidomide; nelle donne potenzialmente fertili, la ricetta può essere rilasciata per un massimo di 4 settimane di trattamento.

Ricordi di annotare i dettagli delle prescrizioni successive nella scheda paziente.

Se il paziente viene indirizzato a o è seguito da un altro medico prescrittore, il primo prescrittore dovrà ricordare al collega di tenere conto dei requisiti di sicurezza.

Nelle donne potenzialmente fertili, il test di gravidanza dovrà essere eseguito anche nel caso in cui la paziente non abbia avuto rapporti sessuali dall'ultimo test.

Ad ogni prescrizione successiva, ricordi nuovamente ai suoi pazienti i rischi associati alla terapia di cui tener conto e le particolarità del programma di prevenzione della gravidanza.

Ulteriori misure precauzionali

I pazienti devono essere istruiti a non consegnare mai questo medicamento ad altre persone e a riportare le capsule non utilizzate al medico o al farmacista alla fine della terapia.

Classificazione di «NON potenzialmente fertile» vs «potenzialmente fertile»

Nell'informare i pazienti e per le misure di sicurezza che si rendono necessarie prima, durante e dopo la terapia, occorre distinguere tra pazienti potenzialmente fertili, pazienti non potenzialmente fertili e pazienti di sesso maschile.

Una paziente o la partner di un paziente è considerata NON potenzialmente fertile solo se risulta soddisfatto almeno uno dei seguenti criteri:

- età ≥ 50 anni e amenorrea naturale da ≥ 1 anno (un'amenorrea successiva a terapia antitumorale o durante l'allattamento non esclude una condizione di potenziale fertilità)
- insufficienza ovarica precoce confermata dal ginecologo
- precedente salpingo-ovariectomia bilaterale, sterilizzazione tubarica o isterectomia genotipo XY, sindrome di Turner, aplasia dell'utero

Le donne che non soddisfano alcuno dei suddetti criteri sono considerate fertili.

Se lo stato di potenziale fertilità non può essere chiarito con certezza, la paziente deve essere indirizzata al ginecologo per una valutazione.

Informazioni sul programma di prevenzione della gravidanza per le pazienti potenzialmente fertili

Le donne potenzialmente fertili non devono mai assumere lenalidomide se sono in gravidanza o stanno allattando. Una donna in grado di concepire (anche se non sta pianificando una gravidanza) non deve mai assumere lenalidomide, a meno che non siano rispettate le condizioni del programma di prevenzione della gravidanza.

Tutte le pazienti potenzialmente fertili devono essere avvertite della teratogenicità della lenalidomide e della necessità di utilizzare una contraccezione efficace. Occorre evitare l'esposizione del feto.

Tutte le donne potenzialmente fertili (anche in caso di amenorrea) devono utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace OPPURE garantire un'astinenza assoluta e continua (da confermare mese per mese) E presentare un test di gravidanza negativo

- da almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento,
- durante il trattamento, anche durante le sospensioni della dose, e
- per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento con lenalidomide.

Metodi contraccettivi

Esempi di metodi contraccettivi adeguati:

- Impianto ormonale
- Medrossiprogesterone acetato depot Sterilizzazione
- Astinenza dai rapporti eterosessuali
- Rapporti sessuali solo con partner vasectomizzato; il successo della vasectomia deve essere confermato da due spermioigrammi negativi
- Contraccettivi orali a base di solo progestinico ad effetto antiovulatorio

A causa dell'aumentato rischio di tromboembolie venose in pazienti con mieloma multiplo che assumono lenalidomide come parte di una terapia combinata e, in misura minore, in pazienti con mieloma multiplo che assumono lenalidomide in monoterapia, l'uso di contraccettivi orali combinati è sconsigliato.

- Se la paziente sta attualmente assumendo un contraccettivo orale combinato, deve passare ad uno dei metodi efficaci sopra indicati.
- Il rischio di tromboembolia venosa permane per 4 – 6 settimane dopo l'interruzione del contraccettivo orale combinato.

L'efficacia degli steroidi contraccettivi può diminuire durante il trattamento concomitante con desametasone.

Gli impianti ormonali sono associati ad un aumentato rischio di infezione al momento dell'inserimento, nonché a sanguinamento vaginale irregolare. Deve essere considerata una profilassi antibiotica, in particolare nelle pazienti con neutropenia.

I sistemi intrauterini sono sconsigliati a causa dell'aumentato rischio di infezione al momento dell'inserimento, nonché a perdita di sangue mestruale, il che potrebbe costituire un pericolo per le pazienti con neutropenia o trombocitopenia.

Se la paziente deve cambiare o smettere di utilizzare il suo metodo contraccettivo, deve essere consapevole della necessità di parlarne prima con

- il medico che ha prescritto il contraccettivo e con
- il medico che prescrive la lenalidomide.

Se la paziente non fa uso di metodi contraccettivi efficaci, dovrà essere indirizzata ad un medico specializzato per una consulenza, al fine di istituire una contraccezione efficace. Informi la paziente che il medico che prescrive il metodo contraccettivo deve essere messo al corrente della terapia con lenalidomide.

Se una donna potenzialmente fertile ha rapporti eterosessuali senza l'uso di contraccettivi o se per qualsivoglia motivo ritiene di essere incinta durante il trattamento con lenalidomide, deve informare immediatamente il proprio medico.

Test di gravidanza

Tutte le donne potenzialmente fertili devono sottoporsi a un test di gravidanza prima di ogni prescrizione. Il test di gravidanza è necessario anche nel caso in cui la paziente non abbia avuto rapporti sessuali dall'ultimo test.

Il test di gravidanza deve essere eseguito sotto la supervisione del medico e avere una sensibilità minima per l'hCG di 25 UI/ml. Il test di gravidanza deve essere eseguito il giorno della prescrizione medica o nei 3 giorni precedenti la visita

- prima di iniziare il trattamento, dopo che la paziente ha utilizzato un metodo contraccettivo efficace per almeno 4 settimane e
- almeno ogni 4 settimane durante il trattamento con lenalidomide (anche durante le sospensioni della dose), nonché per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento.

Questo vale anche per le pazienti potenzialmente fertili che praticano un'astinenza assoluta e continua. È necessario eseguire immediatamente un test di gravidanza se:

- la paziente non ha sanguinamento mestruale o presenta irregolarità del sanguinamento mestruale,
- la paziente ha avuto rapporti sessuali senza l'uso di un metodo contraccettivo efficace e
- sospetta di essere incinta.

Prima di iniziare o proseguire il trattamento con lenalidomide deve essere presente un test di gravidanza con esito negativo.

Se il risultato del test di gravidanza di una paziente non è inequivocabilmente negativo, occorre:

- interrompere immediatamente il trattamento
- confermare o escludere una gravidanza, indirizzando la paziente al ginecologo per una visita e una consulenza oppure eseguendo un test di gravidanza su sangue
- ogni caso di paziente con un test di gravidanza positivo deve essere immediatamente notificato allo Swiss Teratogen Information Service (STIS) di Losanna, utilizzando il formulario «Notifica di reazioni avverse (RA) da farmaci»
- indirizzare la paziente ad un medico specializzato o con esperienza in teratologia per la valutazione e la consulenza del caso

Il trattamento di una donna potenzialmente fertile potrà essere avviato solo se la paziente utilizza almeno un metodo contraccettivo efficace o si impegna ad un'astinenza assoluta e continua da almeno 4 settimane e il test di gravidanza è negativo!

Le pazienti che necessitano un trattamento immediato con la lenalidomide devono adottare una contraccezione efficace, compreso l'uso del preservativo durante i 7 giorni precedenti l'inizio del trattamento.

Istruzioni del programma di prevenzione della gravidanza per i pazienti di sesso maschile

Tutti i pazienti di sesso maschile devono essere avvertiti della teratogenicità della lenalidomide e della necessità di utilizzare una contraccezione efficace. Occorre evitare l'esposizione del feto. Informi il paziente circa i metodi contraccettivi efficaci che possono essere utilizzati dalla rispettiva partner.

La lenalidomide è escreta nel liquido seminale. Tutti i pazienti di sesso maschile trattati con lenalidomide devono usare il preservativo

- per l'intera durata del trattamento,
- durante le sospensioni della dose e
- per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento

se la partner è incinta o potenzialmente fertile (cfr. pagina 9) e non fa uso di metodi contraccettivi efficaci. Ciò vale anche se il paziente si è sottoposto a vasectomia, in quanto il liquido seminale può contenere lenalidomide anche in assenza di spermatozoi.

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

Se la partner di un paziente di sesso maschile in trattamento con lenalidomide o che ha concluso il trattamento con lenalidomide da non più di 7 giorni rimane incinta, occorre

- informare il medico curante del paziente e la partner e
- indirizzare la paziente ad un medico specializzato o con esperienza in teratologia per la valutazione e la consulenza del caso
- notificare immediatamente il caso allo Swiss Teratogen Information Service (STIS) di Losanna, utilizzando il formulario «Notifica di reazioni avverse (RA) da farmaci».

Occorre inoltre informare immediatamente Spirig HealthCare SA.

5. Albero di decisione con una panoramica del programma di prevenzione della gravidanza e la distinzione tra i gruppi di pazienti

| Valutazione del nuovo paziente | | |
|--|---|--|
| Paziente di sesso maschile | Paziente di sesso femminile | |
| | NON potenzialmente fertile | potenzialmente fertile |
| Informazione del paziente (checklist per i pazienti di sesso maschile) Inizio della terapia con lenalidomide L'uso del preservativo durante i rapporti sessuali con partner incinte o potenzialmente fertili che non fanno uso metodi contraccettivi efficaci è necessario per l'intera durata del trattamento, incluse le sospensioni della dose, e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento, anche in caso di vasectomia. | Informazione della paziente checklist per le pazienti NON potenzialmente fertili Paziente non potenzialmente fertile (almeno uno dei seguenti criteri risulta soddisfatto): <ul style="list-style-type: none"> et à ≥50 anni e amenorrea naturale da ≥1 anno (un'amenorrea successiva a terapia antitumorale o durante l'allattamento non esclude una condizione di potenziale fertilità) insufficienza ovarica precoce confermata dal ginecologo precedente salpingo-ovariectomia bilaterale, sterilizzazione tubarica o isterectomia genotipo XY, sindrome di Turner, aplasia dell'utero Inizio della terapia con lenalidomide Test di gravidanza e contraccezione non necessari. | Informazione della paziente (checklist per le pazienti potenzialmente fertili) Se la paziente non fa ancora uso di un metodo contraccettivo efficace, questo deve essere iniziato almeno 4 settimane prima dell'inizio del trattamento, in un momento adeguato a seconda del metodo e del ciclo mestruale, e proseguito per l'intera durata del trattamento, incluse le sospensioni della dose, e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento, a meno che la paziente non garantisca un'astinenza sessuale assoluta e continua (da confermare mese per mese). Sono metodi contraccettivi efficaci: <ul style="list-style-type: none"> impianto ormonale medrossiprogesterone acetato depot sterilizzazione astinenza rapporti sessuali solo con partner vasectomizzato pillole a base di solo progestinico (ad es. desogestrel) con effetto antiovulatorio |
| | | Dopo aver utilizzato un metodo contraccettivo efficace per almeno 4 settimane (anche se viene garantita l'astinenza sessuale), esecuzione di un test di gravidanza (sensibilità minima per l'hCG di 25 UI/ml). ↓ Negativo vs. positivo |
| | | Il test risulta negativo <ul style="list-style-type: none"> Inizio della terapia con lenalidomide Test di gravidanza almeno ogni 4 settimane (anche se viene garantita l'assistenza sessuale) vs. Il test risulta positivo <ul style="list-style-type: none"> Il trattamento con lenalidomide NON viene iniziato Indirizzamento al ginecologo per un consulto |

Se nonostante tutte le misure precauzionali adottate si sospetta comunque una gravidanza, Lenalidomid Spirig HC® deve essere interrotto immediatamente e la paziente o la partner del paziente deve essere indirizzata ad un medico specializzato o con esperienza in teratologia. La gravidanza deve essere immediatamente notificata allo Swiss Teratogen Information Service (STIS) di Losanna, utilizzando il formulario «Notifica di reazioni avverse (RA) da farmaci» e a Spirig HealthCare SA.

6. Manipolazione del medicamento

Le capsule non devono essere aperte o frantumate. Per non danneggiare le capsule quando si estraiono dal blister, si raccomanda di premere solo su un punto a lato della capsula e di non premere sul centro o su entrambi i lati della capsula. Se la polvere di lenalidomide viene a contatto con la cute, la parte interessata deve essere lavata immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto con le mucose, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

Per evitare un potenziale contatto, i professionisti sanitari devono adottare le seguenti misure precauzionali:

- Se Lei è incinta o sospetta di esserlo, non deve manipolare il blister o le capsule.
- Si raccomanda di indossare guanti monouso quando si manipolano il blister o le capsule.
- Quando si rimuovono i guanti, utilizzare una tecnica adeguata per evitare l'eventuale contatto con la pelle. 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 l'imballaggio esterno risulta danneggiato, non aprirlo.
- Se i blister appaiono danneggiati o non sigillati o si 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.
- Se le capsule appaiono schiacciate o frantumate, 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 in una busta in polietilene sigillabile e smaltirli in conformità alle normative.

Informare Spirig HealthCare SA.

I pazienti devono essere esortati a non consegnare in nessun caso la lenalidomide ad altre persone. Le capsule non utilizzate devono essere restituite al medico o alla farmacia alla fine del trattamento.

7. Donazioni di sangue

Se un paziente desidera donare sangue, deve informare il personale sanitario del centro trasfusionale regionale che è in trattamento con lenalidomide e mostrare la scheda paziente. Non si deve donare sangue durante il trattamento o nelle pause di trattamento e si raccomanda di attendere almeno 7 giorni dalla fine del trattamento.

8. Misure da adottare in caso di sospetta gravidanza durante il trattamento con lenalidomide

Se nonostante tutte le misure precauzionali si sospetta o si inizia una gravidanza durante la terapia con lenalidomide (pazienti potenzialmente fertili o partner potenzialmente fertili di un paziente)

- la lenalidomide deve essere immediatamente interrotta
- la paziente/partner del paziente deve essere indirizzata ad un medico specializzato o con esperienza in teratologia per la valutazione e la consulenza del caso
- la gravidanza o la sospetta gravidanza deve essere immediatamente notificata allo Swiss Teratogen Information Service (STIS) di Losanna, utilizzando il formulario «Notifica di reazioni avverse (RA) da farmaci»
- deve essere informata Spirig HealthCare SA

In caso di gravidanza, Spirig HealthCare SA si metterà in contatto con Lei in qualità di medico curante per seguire il decorso della gravidanza.

9. Segnalazione di effetti collaterali

Se durante il trattamento con lenalidomide si verificano reazioni avverse o altri rischi correlati al farmaco, si prega di segnalarli immediatamente tramite il sistema nazionale di segnalazione :

Swissmedic

Hallerstrasse 7

3012 Bern

Telefono: +41 58 462 02 11

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance.html>

Oppure contattare :

Spirig HealthCare SA

pharmacovigilance

pharmacovigilance@spirig-healthcare.ch

Telefono: +41 (0) 62 388 85 88

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