

INFORMACION PARA EL PACIENTE

REVLIMID®

LENALIDOMIDA

Cápsulas de 5 mg, 10 mg, 15 mg y 25 mg.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Los medicamentos a veces son prescritos para patologías que no se mencionan en las Guías sobre los Medicamentos. **No** tome REVLIMID para patologías para las cuales no fue prescrito. **No** comparta REVLIMID con otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño y causar defectos congénitos.
- Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

- 1. ¿Qué es LENALIDOMIDA y para que se utiliza?**
- 2. antes de usar LENALIDOMIDA**
- 3. ¿Cómo usar LENALIDOMIDA?**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. conservación de LENALIDOMIDA**
- 6. Información adicional**

1. ¿QUÉ ES LENALIDOMIDA Y PARA QUE SE UTILIZA?

REVLIMID® es un medicamento de venta bajo receta utilizado para tratar lo siguiente:

- Pacientes con mieloma múltiple (MM) que han recibido al menos una medicina previa junto con dexametasona.
 - Pacientes que tienen síndromes mielodisplásicos (SMD). REVLIMID es para el tipo de SMD con un problema cromosómico en donde falta parte del cromosoma 5. Este tipo de SMD es conocido como SMD con delección del 5q. Los pacientes con este tipo de SMD pueden tener recuentos bajos de glóbulos rojos que requieren tratamiento con transfusiones de sangre.
 - Pacientes con linfoma de células de manto (LCM) cuando la enfermedad no responde o reaparece luego del tratamiento con dos medicamentos previos (y uno de ellos era bortezomib). El linfoma de células de manto es un cáncer de un tipo de glóbulo blanco (linfocitos) que están en los ganglios linfáticos.
- REVLIMID no debe utilizarse para tratar pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) a menos que estén participando de un ensayo clínico controlado. Se desconoce si REVLIMID es seguro y efectivo en personas menores de 18 años de edad.

2. ANTES DE USAR REVLIMID

- **No tome REVLIMID si está embarazada, planea quedar embarazada, o queda embarazada durante el tratamiento con REVLIMID.**
- **No tome REVLIMID si es alérgico a algo que éste contiene.** Consulte la lista completa de los ingredientes de REVLIMID al final de este Prospecto de Información para el Paciente.
- Antes de comenzar a tomar REVLIMID®, debe leer y estar de acuerdo con todas las instrucciones del Programa de Minimización de Riesgos.

- REVLIMID puede provocar efectos colaterales graves incluso:

Posibles defectos congénitos (bebés deformes) o muerte del feto. Las pacientes femeninas que están embarazadas o que planean quedar embarazadas no deben tomar REVLIMID.

REVLIMID es similar al medicamento talidomida. Sabemos que talidomida provoca defectos congénitos con riesgo de muerte. REVLIMID no ha sido probado en mujeres embarazadas. REVLIMID ha causado daños a fetos animales en pruebas con animales.

Las pacientes femeninas no deben quedar embarazadas:

- por 4 semanas antes de comenzar con REVLIMID;
- mientras toman REVLIMID;
- durante interrupciones en el tratamiento con REVLIMID;
- por 4 semanas después de dejar REVLIMID.

Si queda embarazada mientras toma REVLIMID, deje de tomarlo de inmediato y llame a su profesional de la salud. Si el profesional de la salud no se encuentra, puede llamar al Teléfono 25949201, ó a la dirección electrónica: www.tecnofarma.cl si corresponde, a fin de obtener información médica. Los profesionales de la salud y los pacientes deben informar todos los casos de embarazo.

REVLIMID puede pasar al semen, por lo tanto:

- Los pacientes masculinos, incluyendo aquellos que se han realizado una vasectomía, deben usar un condón de látex durante todo contacto sexual con una mujer embarazada o con una mujer que puede quedar embarazada mientras está tomando REVLIMID, durante cualquier interrupción del tratamiento con REVLIMID y por 4 semanas después de dejar REVLIMID. (Si usted o su pareja son alérgicos al látex, consulte a su profesional de la salud).
- No tenga contacto sexual sin protección con una mujer que está o podría quedar embarazada. Si tiene contacto sexual sin protección con una mujer que está o podría quedar embarazada, informe a su profesional de la salud.
- No done esperma mientras toma REVLIMID, durante cualquier interrupción de su tratamiento ni durante 4 semanas después de dejar de tomarlo. Si una mujer queda embarazada con su esperma, el bebé puede estar expuesto a REVLIMID y puede nacer con defectos congénitos.

Si su pareja queda embarazada, debería llamar de inmediato a su profesional de la salud.

Bajo recuento de glóbulos blancos (neutropenia) y de plaquetas (trombocitopenia).

REVLIMID causa un bajo recuento de glóbulos blancos y de plaquetas en la mayoría de los pacientes. Puede necesitar una transfusión de sangre o determinados medicamentos si su recuento sanguíneo baja mucho. Si está siendo tratado por síndromes mielodisplásicos con delección del 5q (MDS), su recuento sanguíneo debe ser controlado semanalmente durante las primeras 8 semanas del tratamiento con REVLIMID, y por lo menos en forma mensual de ahí en adelante. Si está siendo tratado por mieloma múltiple, su recuento sanguíneo debe ser controlado cada 2 semanas por las primeras 12 semanas y luego en forma mensual de ahí en adelante.

Mayor posibilidad de coágulos de sangre en venas y en los pulmones. Llame al profesional de la salud o consiga asistencia médica de emergencia de inmediato si manifiesta alguno de los siguientes signos o síntomas:

- falta de aire;
- dolor en el tórax;
- hinchazón en brazos o piernas.

Infórmele a su profesional de la salud acerca de todas sus patologías médicas, incluyendo si usted:

- Tiene antecedentes de problemas hepáticos
- intolerancia a la lactosa. REVLIMID contiene lactosa.
- cualquier otra condición médica.
- **está embarazada o amamantando.** REVLIMID no debe ser utilizado por mujeres que están embarazadas o amamantando. Se desconoce si REVLIMID se transmite a la leche materna y daña al bebé.

Infórmele al profesional de la salud acerca de todos los medicamentos que toma, incluso medicamentos con y sin prescripción, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Es posible que REVLIMID y otros medicamentos se afecten unos a otros provocando serios efectos colaterales.

Conozca los medicamentos que toma. Conserve una lista de los mismos para mostrarles al profesional de la salud y a su farmacéutico.

Ensayos clínicos llevados a cabo en pacientes recientemente diagnosticados de mieloma múltiple, indican que quienes recibieron lenalidomida presentaron un mayor riesgo (entre 3 y 4 veces) de desarrollar segundos tumores primarios (segundas neoplasias malignas primarias, SNMP) en comparación con pacientes similares que recibieron un placebo. En concreto, estos estudios mostraron que se detectó un mayor riesgo de desarrollar leucemia mieloide aguda, síndromes mielodisplásicos y linfoma de Hodgkin.

Se debe tener en cuenta el riesgo de aparición de SNMP antes de iniciar el tratamiento con lenalidomida. Los médicos deben evaluar cuidadosamente a los pacientes antes y durante el tratamiento, utilizando pruebas estándar de detección de cáncer por si aparecieran SNMP e instaurar el tratamiento indicado.

Al decidir tratar pacientes con este medicamento, los profesionales sanitarios deben tener en cuenta tanto el beneficio potencial de lenalidomida como el riesgo de desarrollar segundos tumores primarios, y realizar controles periódicos a los pacientes que reciban este medicamento.

Se desaconseja el uso de lenalidomida en indicaciones no autorizadas, a menos que se lleve a cabo como parte de un ensayo clínico.

3. ¿CÓMO USAR REVLIMID?

- Tome REVLIMID exactamente como se le prescribe y siga las instrucciones del Programa de Minimización de Riesgos.

Antes de prescribir REVLIMID, el profesional de la salud:

- le explicará el Programa de Minimización de Riesgos;
- le hará firmar el Formulario de consentimiento informado entre el Médico y el Paciente.
- Ingiera las cápsulas de REVLIMID enteras con agua una vez por día. **No rompa, mastique o abra las cápsulas.**
- **No comparta REVLIMID® con otras personas.** Puede provocar defectos congénitos y otros problemas graves.
- No abra las cápsulas de REVLIMID ni las manipule más de lo necesario. Si toca una cápsula rota o el fármaco de la cápsula, lave la zona del cuerpo que estuvo en contacto con la cápsula con agua y jabón.
- Tome REVLIMID a aproximadamente la misma hora cada día.
- Si se olvida de tomar una dosis de REVLIMID y pasaron menos de 12 horas de su horario habitual, tómela tan pronto como lo recuerde ese día. Si pasaron más de 12 horas, saltee esa dosis. **No** tome 2 dosis al mismo tiempo.
- Si toma demasiado REVLIMID o una sobredosis, llame a su profesional de la salud o al centro de control de intoxicaciones de inmediato.

Las mujeres que pueden quedar embarazadas:

- tendrán pruebas regulares de embarazo durante 4 semanas, luego cada 4 semanas si su ciclo menstrual es regular o cada quince días si su ciclo es irregular.
- Si no tiene su período o tiene sangrado inusual, deberá realizarse una prueba de embarazo y recibir asesoramiento.
- deben acordar usar 2 métodos anticonceptivos diferentes al mismo tiempo durante 4 semanas antes, mientras está tomando el medicamento, durante cualquier interrupción del tratamiento y por 4 semanas después de dejar REVLIMID.
- Los pacientes masculinos que toman REVLIMID, incluso aquellos que se han realizado una vasectomía, deben acordar usar un condón de látex durante el contacto sexual con una mujer embarazada o con una mujer que puede quedar embarazada. (Si usted o su pareja son alérgicos al látex, consulte a su profesional de la salud).

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- REVLIMID puede causar efectos colaterales graves.
- **Aumento del riesgo de muerte en personas que tienen leucemia linfocítica crónica (LLC).** Los pacientes con LLC que toman REVLIMID tienen un riesgo aumentado de muerte en comparación con personas que toman clorambucilo. REVLIMID puede causar problemas cardíacos serios que pueden provocar la muerte, por ejemplo fibrilación auricular, ataque cardíaco o insuficiencia cardíaca. No debe tomar REVLIMID si tiene LLC salvo que esté participando en un ensayo clínico controlado.

- **Problemas hepáticos severos, incluida la insuficiencia hepática y la muerte.** Hable de inmediato con su médico si desarrolla alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- Si su piel o la parte blanca de sus ojos se torna amarillenta (ictericia)
- Orina oscura o marrón (de color té)
- Dolor en la parte superior derecha de su estómago (abdomen)
- Sangrado o formación de hematomas con más facilidad de lo normal
- Se siente muy cansado

Su médico le realizará análisis de sangre para controlar la función hepática durante el tratamiento

- **Reacciones cutáneas graves.** Pueden producirse reacciones cutáneas graves que pueden causar la muerte. Llame a su profesional de la salud de inmediato si tiene una reacción cutánea mientras toma REVLIMID.

- **Empeoramiento del tumor (reacción de llamarada en el tumor).** Hable con su médico si llega a tener alguno de estos síntomas de reacción de llamarada en el tumor mientras toma REVLIMID: ganglios linfáticos inflamados y sensibles, febrícula, dolor o erupción cutánea

- **Síndrome de lisis tumoral.** Es provocado por la rápida descomposición de las células cancerosas. El síndrome puede generar insuficiencia renal y la necesidad de tratamiento de diálisis, ritmo cardíaco anormal, convulsiones y, a veces, la muerte. Su médico podría realizarle análisis de sangre para controlar el síndrome de lisis tumoral.

- **Riesgo de nuevos tumores malignos**

Los pacientes con mieloma múltiple que reciben melfalan (un tipo de quimioterapia) y trasplante de células madre con el agregado de REVLIMID tuvieron una mayor incidencia de desarrollar nuevos tumores malignos que incluyen ciertos cáncer de la sangre, (leucemia mielógena aguda (AML, *Acute Myelogenous Leukemia*) y un tipo de linfomas llamados linfoma de Hodgkin. Hable con su médico acerca del riesgo de desarrollar nuevos tumores malignos si está tomando Revlimid. Su profesional de la salud lo seguirá de cerca a fin de detectar el desarrollo de nuevos tumores malignos durante su tratamiento con REVLIMID.

Los efectos colaterales frecuentes de REVLIMID son:

- diarrea;
- prurito;
- erupción cutánea;

- fatiga.

Éstos no son todos los posibles efectos colaterales de REVLIMID. Informe a su profesional de la salud sobre cualquier efecto colateral que lo molesta o no desaparece.

Llame a su profesional de la salud a fin de recibir asesoramiento médico respecto de los efectos colaterales. Informar los efectos colaterales al Teléfono 25949201, ó a la dirección electrónica: www.tecnofarma.cl.

5. CONSERVACIÓN DE REVLIMID

Almacene REVLIMID 5 mg a temperatura ambiente, inferior a 30°C.

Almacene REVLIMID 10 mg a temperatura ambiente, inferior a 30°C.

Almacene REVLIMID 15 mg a temperatura ambiente, inferior a 30°C.

Almacene REVLIMID 25 mg a temperatura ambiente, inferior a 25°C.

Conserve REVLIMID y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información general sobre REVLIMID

No tome REVLIMID® para patologías para las cuales no fue prescrito. **No** comparta REVLIMID con otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño o causar defectos congénitos.

Este prospecto de Información para el Paciente provee un resumen de la información más importante acerca de REVLIMID. Si desea obtener más información, hable con el profesional de la salud. Puede solicitar a su médico o farmacéutico información sobre REVLIMID escrita para los profesionales de la salud. También puede llamar a Tecnofarma *al teléfono 25949201, o a la dirección electrónica: www.tecnofarma.cl*.

¿Qué debo evitar mientras tomo REVLIMID?

- Mujeres: No quede embarazada y no amamante mientras está tomando REVLIMID.
- Hombres: No done esperma.
- **No comparta REVLIMID con otras personas.** Puede provocar defectos congénitos y otros problemas graves.
- **No done sangre** mientras esté tomando REVLIMID, ni durante cualquier interrupción del tratamiento ni durante 4 semanas después de dejar REVLIMID. Si una embarazada recibe la sangre que donó, el bebé puede estar expuesto a REVLIMID y puede nacer con defectos congénitos.

¿Qué contiene Revlimid?

El principio activo es Lenalidomida

Cada cápsula de 5 mg contiene: 5 mg de lenalidomida. Los demás componentes son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro negro, hidróxido de potasio, propilenglicol, goma laca.

Cada cápsula de 10 mg contiene: 10 mg de lenalidomida. Los demás componentes son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E 172), colorante FDyC azul N°2, óxido de hierro negro, hidróxido de potasio, propilenglicol, goma laca.

Cada cápsula de 15 mg contiene: 15 mg de lenalidomida. Los demás componentes son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica,

estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio (E 171), colorante FDyC azul N°2, óxido de hierro negro, hidróxido de potasio, propilenglicol, goma laca.

Cada cápsula de 25 mg contiene: 25 mg de lenalidomida. Los demás componentes son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro negro, hidróxido de potasio, propilenglicol, goma laca.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON: TECNOFARMA AL TELÉFONO 25949201, Ó A LA DIRECCIÓN ELECTRÓNICA: www.tecnofarma.cl

PRESENTACIONES:

REVLIMID 5 mg

Cápsulas opacas blancas que tienen impreso en tinta negra “REV” en una mitad y “5 mg” en la otra mitad:

Caja de 21 cápsulas de 5 mg

REVLIMID 10 mg

Cápsulas opacas azul/verde y amarillo pálido que tienen impreso en tinta negra “REV” en una mitad y “10 mg” en la otra mitad:

Caja de 21 cápsulas de 10 mg

REVLIMID 15 mg

Cápsulas opacas azul pálido y blanco que tienen impreso en tinta negra “REV” en una mitad y “15 mg” en la otra mitad:

Caja de 21 cápsulas de 15 mg

REVLIMID 25 mg

Cápsulas opacas blancas que tienen impreso en tinta negra “REV” en una mitad y “25 mg” en la otra mitad:

Caja de 21 cápsulas de 25 mg

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO SE ENCUENTRA DENTRO DEL PLAN DE FÁRMACOVIGILANCIA ACTIVA, Y PRESENTA PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA