

Lenalidomide REMS

Education and Counseling Checklist for Pharmacies

Lista de verificación de asesoramiento y educación para farmacias

Lenalidomide Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) education and prescribing safety

Educación del programa de Estrategia para mitigación y evaluación de riesgos (REMS) de Lenalidomide y seguridad de prescripción

Authorization No.: _____ Confirmation No.: _____ Confirmation Date: _____
N.º de autorización: _____ N.º de confirmación: _____ Fecha de confirmación: _____

Pharmacy Name: _____
Nombre de la farmacia: _____

Pharmacy Address: _____
Dirección de la farmacia: _____

Counselor Name: _____ Work Phone: _____ Ext.: _____
Nombre del consejero: _____ Teléfono del trabajo: _____ Ext.: _____

Patient Name: _____ Date of Birth: _____
Nombre del paciente: _____ Fecha de nacimiento: _____

Risk Category: _____
Categoría de riesgo: _____

Checklist for female patients of reproductive potential

Lista de verificación para pacientes de sexo femenino con capacidad para procrear

- ☐ I will make sure that patients are aware that they will receive the Medication Guide along with their prescription
Me aseguraré de que los pacientes sepan que recibirán la Guía del medicamento junto con su receta médica

I COUNSELED ADULTS AND CHILDREN ON:

ASESORÉ A ADULTOS Y NIÑOS SOBRE:

- ☐ Potential embryo-fetal toxicity
La posible toxicidad embrionario-fetal
- ☐ Not taking lenalidomide if pregnant or breastfeeding
No tomar lenalidomide si está embarazada o amamantando
- ☐ Using **at the same time** at least 1 highly effective method—tubal ligation, intrauterine device (IUD), hormonal (birth control pills, hormonal patches, injections, vaginal rings, or implants), or partner's vasectomy—and at least 1 additional effective method of birth control—male latex or synthetic condom, diaphragm, or cervical cap—**every time they have sex with a male**, or abstaining from sex with a male
Usar **al mismo tiempo** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz (ligadura de trompas, dispositivo intrauterino [DIU], hormonal [píldoras anticonceptivas, parches hormonales, inyecciones, anillos vaginales o implantes] o tener una pareja vasectomizada y usar al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional (preservativo masculino de látex o sintético, diafragma o capuchón cervicouterino) **cada vez que tenga relaciones sexuales con un hombre**, o abstenerse de tener relaciones sexuales con un hombre
- ☐ Unacceptable methods of birth control are progesterone-only “mini-pills,” IUD Progesterone T, female condoms, natural family planning (rhythm method) or breastfeeding, fertility awareness, withdrawal, and cervical shield (a cervical shield should not be confused with a cervical cap, which is an effective secondary form of contraception)
Los métodos anticonceptivos no aceptables son “mini-píldoras” con progesterona solamente, DIU con progesterona en forma de T, preservativos femeninos, planificación familiar natural (método del ritmo) o lactancia materna, concienciación de la fertilidad, abstinencia y escudo cervical (un escudo cervical no se debe confundir con un capuchón cervicouterino, que es una forma secundaria eficaz de anticoncepción)
- ☐ Continuing to use **at the same time** at least 1 highly effective method and at least 1 additional effective method of birth control beginning at least 4 weeks before taking lenalidomide, while taking lenalidomide, during dose interruptions, and for at least 4 weeks after stopping lenalidomide **every time they have sex with a male**, or abstaining from sex with a male
Seguir usando **al mismo tiempo** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional a partir de al menos 4 semanas antes de tomar lenalidomide, mientras toma lenalidomide, durante las interrupciones de la dosis y durante al menos 4 semanas después de suspender lenalidomide **cada vez que mantenga relaciones sexuales con un hombre**, o abstenerse de tener relaciones sexuales con un hombre
- ☐ Obtaining a pregnancy test—performed by their healthcare provider—weekly during the first 4 weeks of use. Thereafter, pregnancy testing should be repeated every 4 weeks during the rest of their treatment in females with regular menstrual cycles or no cycle at all. If menstrual cycles are irregular, the pregnancy testing should occur every 2 weeks
Obtener una prueba de embarazo, realizada por su proveedor de atención médica, semanalmente durante las primeras 4 semanas de uso. Posteriormente, las pruebas de embarazo se deben repetir cada 4 semanas durante el resto del tratamiento en mujeres que tengan ciclos menstruales regulares o ningún ciclo en absoluto. Si los ciclos menstruales son irregulares, se deben realizar pruebas de embarazo cada 2 semanas
- ☐ The need to stop taking lenalidomide right away in the event of becoming pregnant, or if they think for any reason they may be pregnant, and to call their healthcare provider immediately
La necesidad de dejar de tomar lenalidomide de inmediato en caso de quedar embarazada o si piensa por algún motivo que podría estar embarazada y llamar de inmediato a su proveedor de atención médica
- ☐ Possible side effects include neutropenia, thrombocytopenia, deep vein thrombosis, and pulmonary embolism as well as risk of myocardial infarction and stroke
Los posibles efectos secundarios que incluyen neutropenia, trombocitopenia, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar, así como riesgo de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular

- ☐ The need for del 5q myelodysplastic syndromes (MDS) patients to schedule a blood test every week for the first 8 weeks and monthly thereafter to monitor blood counts while taking lenalidomide
Los pacientes con síndromes mielodisplásicos (SMD) con delección 5q necesitan programar un análisis de sangre cada semana durante las primeras 8 semanas y posteriormente, mensualmente para monitorear los recuentos de células sanguíneas mientras toman lenalidomide
- ☐ Not sharing lenalidomide capsules with anyone—especially with females who can get pregnant
No compartir las cápsulas de lenalidomide con nadie, especialmente con mujeres que puedan quedar embarazadas
- ☐ Not donating blood while taking lenalidomide (including dose interruptions) and for 4 weeks after stopping lenalidomide
No donar sangre mientras esté tomando lenalidomide (incluido durante las interrupciones de la dosis) ni durante 4 semanas después de suspender lenalidomide
- ☐ Not breaking, chewing, or opening lenalidomide capsules
No romper, masticar ni abrir las cápsulas de lenalidomide
- ☐ Instructions on lenalidomide dose and administration
Instrucciones sobre la dosis y administración de lenalidomide

Milligram (mg) Strength _____
Concentración en miligramos (mg)

Number of Capsules Dispensed _____
Cantidad de cápsulas dispensadas

FEMALE CHILDREN (<18 YEARS OF AGE):
NIÑAS (< 18 AÑOS DE EDAD):

- ☐ Parent or legal guardian must have read the Lenalidomide REMS education material and agreed to ensure compliance
El padre/la madre o tutor legal debe leer el material educativo del programa Lenalidomide REMS y aceptar asegurar el cumplimiento

Checklist for female patients not of reproductive potential (natural menopause for at least 24 consecutive months, a hysterectomy, and/or bilateral oophorectomy)
Lista de verificación para pacientes del sexo femenino sin capacidad para procrear (menopausia natural durante al menos 24 meses seguidos, una histerectomía y/o ovariectomía bilateral)

- ☐ I will make sure that patients are aware that they will receive the Medication Guide along with their prescription
Me aseguraré de que los pacientes sepan que recibirán la Guía del medicamento junto con su receta médica

I COUNSELED ADULTS AND CHILDREN ON:
ASESORÉ A ADULTOS Y NIÑOS SOBRE:

- ☐ Possible side effects include neutropenia, thrombocytopenia, deep vein thrombosis, and pulmonary embolism as well as risk of myocardial infarction and stroke
Los posibles efectos secundarios que incluyen neutropenia, trombocitopenia, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar, así como riesgo de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular
- ☐ The need for del 5q myelodysplastic syndromes (MDS) patients to schedule a blood test every week for the first 8 weeks and monthly thereafter to monitor blood counts while taking lenalidomide
Los pacientes con síndromes mielodisplásicos (SMD) con delección 5q necesitan programar un análisis de sangre cada semana durante las primeras 8 semanas y posteriormente, mensualmente para monitorear los recuentos de células sanguíneas mientras toman lenalidomide
- ☐ Not sharing lenalidomide capsules with anyone—especially with females who can get pregnant
No compartir las cápsulas de lenalidomide con nadie, especialmente con mujeres que puedan quedar embarazadas
- ☐ Not donating blood while taking lenalidomide (including dose interruptions) and for 4 weeks after stopping lenalidomide
No donar sangre mientras esté tomando lenalidomide (incluido durante las interrupciones de la dosis) ni durante 4 semanas después de suspender lenalidomide
- ☐ Not breaking, chewing, or opening lenalidomide capsules
No romper, masticar ni abrir las cápsulas de lenalidomide
- ☐ Instructions on lenalidomide dose and administration
Instrucciones sobre la dosis y administración de lenalidomide

Milligram (mg) Strength _____
Concentración en miligramos (mg)

Number of Capsules Dispensed _____
Cantidad de cápsulas dispensadas

FEMALE CHILDREN (<18 YEARS OF AGE):
NIÑAS (< 18 AÑOS DE EDAD):

- ☐ Parent or legal guardian must have read the Lenalidomide REMS education material and agreed to ensure compliance
El padre/la madre o tutor legal debe leer el material educativo del programa Lenalidomide REMS y aceptar asegurar el cumplimiento

Checklist for male patients
Lista de verificación para pacientes de sexo masculino

- ☐ I will make sure that patients are aware that they will receive the Medication Guide along with their prescription
Me aseguraré de que los pacientes sepan que recibirán la Guía del medicamento junto con su receta médica

I COUNSELED ADULTS AND CHILDREN ON:
ASESORÉ A ADULTOS Y NIÑOS SOBRE:

- ☐ Potential embryo-fetal toxicity and contraception (wearing a latex or synthetic condom **every time** when engaging in sexual intercourse with a female who can get pregnant, even if the patient has had a successful vasectomy, during therapy, and for 4 weeks after discontinuation of therapy)
*La posible toxicidad embrionaria-fetal y anticoncepción (uso de un preservativo de látex o sintético **cada vez** que mantengan relaciones sexuales con una mujer que pueda quedar embarazada, incluso si el paciente se ha practicado una vasectomía satisfactoria, durante el tratamiento, y durante 4 semanas después de la interrupción del tratamiento)*
- ☐ Female partners of males taking lenalidomide must call their healthcare provider right away if they get pregnant
Las parejas de sexo femenino de varones que tomen lenalidomide deben llamar de inmediato a su proveedor de atención médica si quedaran embarazadas

- ☐ Possible side effects include neutropenia, thrombocytopenia, deep vein thrombosis, and pulmonary embolism as well as risk of myocardial infarction and stroke
Los posibles efectos secundarios que incluyen neutropenia, trombocitopenia, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar, así como riesgo de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular
- ☐ The need for del 5q myelodysplastic syndromes (MDS) patients to schedule a blood test every week for the first 8 weeks and monthly thereafter to monitor blood counts while taking lenalidomide
Los pacientes con síndromes mielodisplásicos (SMD) con delección 5q necesitan programar un análisis de sangre cada semana durante las primeras 8 semanas y posteriormente, mensualmente para monitorear los recuentos de células sanguíneas mientras toman lenalidomide
- ☐ Not sharing lenalidomide capsules with anyone—especially with females who can get pregnant
No compartir las cápsulas de lenalidomide con nadie, especialmente con mujeres que puedan quedar embarazadas
- ☐ Not donating blood or sperm while taking lenalidomide (including dose interruptions) and for 4 weeks after stopping lenalidomide
No donar sangre ni esperma mientras esté tomando lenalidomide (incluido durante las interrupciones de la dosis) ni durante 4 semanas después de suspender lenalidomide
- ☐ Not breaking, chewing, or opening lenalidomide capsules
No romper, masticar ni abrir las cápsulas de lenalidomide
- ☐ Instructions on lenalidomide dose and administration
Instrucciones sobre la dosis y administración de lenalidomide

Milligram (mg) Strength _____
Concentración en miligramos (mg)

Number of Capsules Dispensed _____
Cantidad de cápsulas dispensadas

MALE CHILDREN (<18 YEARS OF AGE):
NIÑOS (< 18 AÑOS DE EDAD):

- ☐ Parent or legal guardian must have read the Lenalidomide REMS education material and agreed to ensure compliance
El padre/la madre o tutor legal debe leer el material educativo del programa Lenalidomide REMS y aceptar asegurar el cumplimiento

All boxes and spaces must be marked or filled in during counseling with the patient for every prescription.
Se deben marcar o llenar todos los casilleros y espacios durante el asesoramiento con el paciente para cada prescripción.

Counselor Signature: _____ **Date:** _____
Firma del consejero: _____ **Fecha:** _____

For more information about lenalidomide and Lenalidomide REMS, please visit www.LenalidomideREMS.com, or call Lenalidomide REMS at **1-888-423-5436**.
*Para obtener más información sobre lenalidomide y el programa Lenalidomide REMS, visite www.LenalidomideREMS.com, o llame a Lenalidomide REMS al **1-888-423-5436**.*

Please see relevant full Prescribing Information, including Boxed WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, WARNINGS AND PRECAUTIONS, and ADVERSE REACTIONS at www.LenalidomideREMS.com.
Consulte la Información de prescripción completa, incluidos los cuadros de ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, y REACCIONES ADVERSAS en www.LenalidomideREMS.com.

The Lenalidomide REMS includes both REVLIMID® (lenalidomide) and generic lenalidomide products. The lenalidomide manufacturers have a contractual agreement for administration of the Lenalidomide REMS. All manufacturers retain responsibility for the actions described in the REMS.
Lenalidomide REMS incluye tanto productos REVLIMID® (lenalidomide) como lenalidomide genérica. Los fabricantes de lenalidomide tienen un acuerdo contractual para la administración del programa Lenalidomide REMS. Todos los fabricantes mantienen la responsabilidad por las acciones que se describen en el programa REMS.

Lenalidomide REMS