

Guía del paciente para el Programa

***Lenalidomide* REMS**

Programa de Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS)

Esta guía le ofrece información importante sobre:

- Los riesgos de lenalidomide
 - Defectos congénitos (bebés con malformaciones) o la muerte del bebé en gestación
 - Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia) y de plaquetas (trombocitopenia)
 - Coágulos de sangre en arterias (infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares), venas (trombosis venosa profunda) y pulmones (embolia pulmonar). Para reducir este mayor riesgo, la mayoría de las personas que toman lenalidomide también tomarán un anticoagulante
- Lenalidomide REMS
 - Lo que las mujeres que pueden quedar embarazadas necesitan saber
 - Opciones de anticoncepción
 - Lo que las mujeres que no pueden quedar embarazadas necesitan saber
 - Lo que los hombres necesitan saber

El programa Lenalidomide REMS incluye tanto REVLIMID® (lenalidomide) como productos genéricos de lenalidomide. Los fabricantes de lenalidomide tienen un acuerdo contractual para la administración del programa Lenalidomide REMS. Todos los fabricantes mantienen la responsabilidad de las acciones que se describen en el programa REMS.

***Lenalidomide* REMS**

Tabla de contenidos

Riesgos de lenalidomide	3
¿Qué es el programa Lenalidomide REMS?	3
Cómo recibir su primera prescripción de lenalidomide.....	4
¿Qué necesitan saber todos los pacientes sobre el programa Lenalidomide REMS?	6
¿Qué necesitan saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa Lenalidomide REMS?	7
¿Qué necesitan saber las mujeres que no pueden quedar embarazadas sobre el programa Lenalidomide REMS?	14
¿Qué necesitan saber los hombres sobre el programa Lenalidomide REMS?	16
Encuestas confidenciales obligatorias de pacientes	18
Advertencia a los pacientes que toman lenalidomide	20

Riesgos de lenalidomide

Lenalidomide es similar al medicamento thalidomide (THALOMID®). Thalidomide puede causar defectos congénitos graves potencialmente mortales. Si se usa lenalidomide durante el embarazo, puede causar defectos congénitos o la muerte de los bebés en gestación.

Las mujeres embarazadas y las mujeres que puedan quedar embarazadas no deben usar lenalidomide. Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben evitar el embarazo mientras toman lenalidomide.

Lenalidomide causa recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia) y de plaquetas (trombocitopenia) en la mayoría de los pacientes.

Lenalidomide causa una alta probabilidad de coágulos de sangre en arterias (infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares), venas (trombosis venosa profunda) y pulmones (embolia pulmonar). Para reducir este mayor riesgo, la mayoría de las personas que toman lenalidomide también tomarán un anticoagulante.

Estos no son todos los riesgos serios de lenalidomide. Lea la Guía del medicamento para lenalidomide para obtener más información sobre todos los riesgos del uso de lenalidomide. Esta Guía del medicamento se puede encontrar en www.LenalidomideREMS.com.

¿Qué es el programa Lenalidomide REMS?

Para evitar riesgos graves para los bebés en gestación, lenalidomide solo está disponible bajo un programa de distribución restringido, llamado Lenalidomide REMS (programa de “Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS) de lenalidomide”). Solo prescriptores certificados pueden prescribir lenalidomide y solo farmacias certificadas pueden dispensar lenalidomide. Para recibir lenalidomide, los pacientes deben estar inscritos en el programa Lenalidomide REMS y aceptar seguir los requisitos.

Para obtener más información sobre lenalidomide y el programa Lenalidomide REMS, visite **www.LenalidomideREMS.com** o llame a la central de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**.

Cómo recibir su primera prescripción de lenalidomide

Para mujeres:



Asesoramiento

Su proveedor de atención médica le asesorará sobre:

- Por qué y cómo usted y su pareja deben evitar un embarazo
- El uso de 2 métodos anticonceptivos eficaces (al menos 1 método altamente eficaz y 1 método eficaz)
- No compartir su lenalidomide
- No donar sangre
- No abrir, romper, masticar ni triturar las cápsulas de lenalidomide ni manipularlas más de lo necesario



Prueba de embarazo n.º 1

Si puede quedar embarazada, debe realizarse una primera prueba de embarazo 10-14 días antes de que le prescriban lenalidomide



Prueba de embarazo n.º 2

Si puede quedar embarazada, debe realizarse una segunda prueba de embarazo 24 horas antes de que le prescriban lenalidomide



Inscripción

Usted y su proveedor de atención médica luego completarán y enviarán el formulario del Acuerdo Médico-Paciente de Lenalidomide REMS



Complete la encuesta confidencial obligatoria

Usted y su proveedor de atención médica completarán una encuesta cada uno. Visite **www.BMSREMSPatientSafety.com**, acceda a la aplicación REMS Companion o llame al **1-888-423-5436** y oprima 1 para realizar su encuesta



Prescripción

Su proveedor de atención médica le enviará su prescripción a una farmacia certificada



Llamada de la farmacia

La farmacia certificada se pondrá en contacto con usted para asesorarle sobre los riesgos graves y normas de seguridad de Lenalidomide REMS. También le hablarán sobre la entrega de lenalidomide para usted



Recepción de lenalidomide

Lenalidomide se enviará con una Guía del medicamento a la dirección que usted indique. Alguien debe firmar la entrega de este envío

Para cada una de las siguientes prescripciones, se requerirán pruebas de embarazo dependiendo de su capacidad para quedar embarazada. Para requisitos específicos de las pruebas de embarazo, consulte las páginas 9-10 de esta guía. Para obtener información totalmente detallada sobre los requisitos del programa Lenalidomide REMS, visite www.LenalidomideREMS.com.

Para hombres:



Asesoramiento

Su proveedor de atención médica le asesorará sobre:

- Por qué y cómo usted y su pareja deben evitar un embarazo
- Uso obligatorio de preservativo
- No compartir su lenalidomide
- No donar sangre ni espermia
- No abrir, romper, masticar ni triturar las cápsulas de lenalidomide ni manipularlas más de lo necesario



Inscripción

Usted y su proveedor de atención médica luego completarán y enviarán el formulario del Acuerdo Médico-Paciente de Lenalidomide REMS



Complete la encuesta confidencial obligatoria

No tendrá que completar una encuesta para su primera prescripción, pero tendrá que hacerlo para las siguientes. Visite **www.BMSREMSPatientSafety.com**, acceda a la aplicación REMS Companion o llame al **1-888-423-5436** y oprima 1 para realizar su encuesta



Prescripción

Su proveedor de atención médica le enviará su prescripción a una farmacia certificada



Llamada de la farmacia

La farmacia certificada se pondrá en contacto con usted para asesorarle sobre los riesgos graves y las condiciones de uso seguro de lenalidomide antes de recibir su prescripción. También coordinarán la entrega de lenalidomide para usted



Recepción de lenalidomide

Lenalidomide se enviará con una Guía del medicamento a la dirección que usted indique. Alguien debe firmar la entrega de este envío

Para cada una de las siguientes prescripciones, tendrá que seguir un proceso similar. Para obtener información totalmente detallada sobre los requisitos del programa Lenalidomide REMS, visite www.LenalidomideREMS.com.

¿Qué necesitan saber todos los pacientes sobre el programa Lenalidomide REMS?

Directrices generales

- Este medicamento es **solo** para usted. **No lo comparta con nadie más** incluso aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría perjudicarlos y puede causar defectos congénitos
- Lenalidomide se debe mantener fuera del alcance de los niños
- No abra ni triture las cápsulas de lenalidomide. Si el polvo de la cápsula entra en contacto con la piel, lávese la zona con jabón y agua
- Mantenga las cápsulas de lenalidomide en un lugar seco y frío
- **No** done sangre durante el tratamiento con lenalidomide, durante los descansos (interrupciones de la dosis) ni durante 4 semanas después de suspender lenalidomide
- Devuelva las cápsulas no utilizadas de lenalidomide al centro de llamadas del programa REMS llamando al **1-888-423-5436**, o a quien le recetó lenalidomide o a la farmacia que le dispensó lenalidomide

¿Qué necesitan saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa Lenalidomide REMS?

A. Antes de tomar lenalidomide

- Debe firmar el Formulario de acuerdo de Lenalidomide REMS entre médico y paciente que expresa que entiende que no se debe usar lenalidomide durante el embarazo y que acepta no quedar embarazada mientras esté tomando lenalidomide
- Si hay **alguna** posibilidad de que pueda quedar embarazada, debe aceptar usar **simultáneamente** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional **cada vez** que tenga relaciones sexuales con un hombre a partir de al menos 4 semanas **antes** de tomar lenalidomide
- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo entre 10 a 14 días antes de recibir su primera prescripción de lenalidomide y de nuevo en las 24 horas antes de recibir su primera prescripción de lenalidomide. Si está embarazada, no puede tomar lenalidomide
- Se le harán pruebas de embarazo antes de empezar a tomar lenalidomide y mientras toma lenalidomide, incluso si acepta no mantener relaciones sexuales con un hombre
- Antes de que su proveedor de atención médica pueda prescribirle lenalidomide, debe participar en una encuesta confidencial obligatoria. La encuesta se asegurará de que usted comprende y puede seguir la información diseñada para prevenir riesgos graves para los bebés en gestación

¿Qué necesitan saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa Lenalidomide REMS? (continúa)

- Antes de dispensar lenalidomide, su farmacia certificada del programa Lenalidomide REMS se pondrá en contacto con usted para conversar sobre el tratamiento
- Su proveedor de atención médica hablará con usted sobre sus opciones de anticoncepción

1. Elija al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional. Hable con su proveedor de atención médica sobre los siguientes métodos de anticoncepción aceptables. Vea a continuación.

Métodos de anticoncepción eficaces utilizados simultáneamente

Métodos de anticoncepción altamente eficaces	Métodos anticonceptivos eficaces adicionales
Dispositivo intrauterino (DIU)	
Métodos hormonales (píldoras anticonceptivas, parches hormonales, inyecciones, anillos vaginales o implantes)	Preservativo sintético o de látex masculino
Ligadura de trompas (ligadura de trompas de Falopio)	Diafragma
Vasectomía de la pareja (ligadura de los tubos para impedir el paso de espermatozoides)	+ Capuchón cervicouterino

2. Use los 2 métodos de anticoncepción al mismo tiempo

- **Recuerde:** Debe seguir usando **simultáneamente** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional **cada vez** que tenga relaciones sexuales con un hombre. Sin embargo, su proveedor de atención médica puede recomendarle que use 2 métodos diferentes por motivos médicos

- Hable con su proveedor de atención médica para asegurarse de que otros medicamentos o suplementos alimenticios que esté tomando no interfieren con sus métodos anticonceptivos hormonales
- **Recuerde, no tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo que es 100% eficaz**

3. Métodos anticonceptivos inaceptables

- “Minipíldoras” que contienen solo progesterona
- DIU con progesterona en forma de T
- Preservativos femeninos
- Planificación familiar natural (método del ritmo) o lactancia materna
- Concienciación sobre la fertilidad
- Abstinencia sexual
- Escudo cervicouterino*

4. Hágase pruebas de embarazo

- Su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo entre 10 a 14 días antes de recibir su primera prescripción de lenalidomide y nuevamente en las 24 horas antes de recibir su primera prescripción de lenalidomide. Las dos pruebas de embarazo deben ser negativas

*Un escudo cervicouterino no se debe confundir con un capuchón cervicouterino, que es una forma de anticoncepción secundaria eficaz.

¿Qué necesitan saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa Lenalidomide REMS? (continúa)

B. Mientras toma lenalidomide

- Si puede quedar embarazada, debe seguir usando (incluido durante los descansos [interrupciones de la dosis] **simultáneamente** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional **cada vez** que tenga relaciones sexuales con un hombre
- **Recuerde, no tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo que es 100% eficaz**
- Debe hablar con su proveedor de atención médica antes de cambiar cualquiera de los métodos anticonceptivos que ya haya aceptado usar
- Su proveedor de atención médica le hará una prueba de embarazo:
 - Todas las semanas durante las primeras 4 semanas de tratamiento, luego
 - Cada 4 semanas si sus ciclos menstruales son regulares, o
 - Cada 2 semanas si sus ciclos menstruales son irregulares
 - Si no tiene su período menstrual o tiene un sangrado menstrual inusual o
 - Si su medicamento no se dispensa en los 7 días siguientes de realizarle la prueba de embarazo

- Si ha tenido relaciones sexuales con un hombre sin usar anticoncepción o si piensa que su método anticonceptivo ha fallado, deje de tomar lenalidomide de inmediato y llame rápidamente a su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica le hablará sobre sus opciones, que puede incluir anticoncepción de emergencia. No espere hasta su próxima cita para informar a su proveedor de atención médica si no tiene su período menstrual o si piensa que podría estar embarazada
- Si queda embarazada o piensa que podría estar embarazada, debe dejar de tomar inmediatamente lenalidomide. Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica para hablar sobre su embarazo. Si no tiene un obstetra, su proveedor de atención médica le derivará a uno para atención y asesoramiento. Si su proveedor de atención médica no está disponible, puede llamar al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**
- No debe amamantar a un bebé durante el tratamiento con lenalidomide
- Para seguir recibiendo lenalidomide, debe participar en una encuesta confidencial obligatoria todos los meses. También debe continuar discutiendo su tratamiento con su proveedor de atención médica del programa Lenalidomide REMS. Para realizar la encuesta, visite **www.BMSREMSPatientSafety.com**, acceda a la aplicación REMS Companion o llame al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**

Atención a las mujeres que puedan quedar embarazadas:

Desprenda esta carta para llevarla a su próxima cita médica que habla sobre sus opciones de anticoncepción.

Esta carta le ayudará a usted y a su proveedor de atención médica a entender qué tipos de opciones anticonceptivas son mejores para usted.

Lenalidomide REMS

Estimado proveedor de atención médica:

Su paciente está recibiendo tratamiento con lenalidomide. Debido a su similitud estructural con thalidomide, un teratógeno conocido, lenalidomide solo está disponible bajo un programa de distribución restringido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos. Este programa se llama Lenalidomide REMS (Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos).

Los objetivos del programa Lenalidomide REMS son:

1. Prevenir el riesgo de exposición embrionaria-fetal a lenalidomide.
2. Informar a los prescriptores, pacientes y farmacéuticos sobre los riesgos graves y las condiciones de uso seguro de lenalidomide.

Para inscribirse en el programa Lenalidomide REMS, su paciente, con el conocimiento del proveedor de atención médica que le prescribió lenalidomide, aceptaron seguir los requisitos de anticoncepción del programa durante el tratamiento con lenalidomide.

Salvo que la paciente se abstenga totalmente de mantener relaciones sexuales con una pareja de sexo masculino, **tendrá que usar simultáneamente al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional.**

Los 2 métodos anticonceptivos se deben empezar a usar al menos 4 semanas antes del tratamiento de lenalidomide, durante el tratamiento (incluidas las interrupciones de la dosis) y durante al menos 4 semanas después de la suspensión del tratamiento. Consulte en la siguiente tabla los métodos anticonceptivos aceptables para ayudar a facilitar la conversación sobre anticoncepción.

Métodos de anticoncepción eficaces utilizados simultáneamente

Métodos de anticoncepción altamente eficaces	Métodos anticonceptivos eficaces adicionales
Dispositivo intrauterino (DIU)	
Métodos hormonales (píldoras anticonceptivas, parches hormonales, inyecciones, anillos vaginales o implantes)	Preservativo sintético o de látex masculino
Ligadura de trompas (ligadura de trompas de Falopio)	+ Diafragma
Vasectomía de la pareja (ligadura de los tubos para impedir el paso de espermatozoides)	Capuchón cervicouterino

Formas inaceptables de anticoncepción:

“minipíldoras” con progesterona solamente, DIU con progesterona T, preservativos femeninos, planificación familiar natural (método del ritmo) o lactancia materna, concientización sobre 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).

(continúa en la siguiente página)

Recuerde a todos los pacientes que no tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo que es 100% eficaz.

Se debe advertir a los pacientes que el uso concomitante de determinados medicamentos de prescripción y/o suplementos alimenticios puede disminuir los efectos de la anticoncepción hormonal. Si la anticoncepción hormonal o DIU está contraindicada desde el punto de vista médico, se pueden usar simultáneamente otros 2 métodos anticonceptivos durante los períodos de uso concomitante y durante 4 semanas después.

Indique a la paciente que deje de tomar inmediatamente lenalidomide y que se comunique con su médico si queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, si no tiene su período menstrual o tiene un sangrado menstrual inusual, si deja de usar anticoncepción o si piensa POR CUALQUIER MOTIVO que podría estar embarazada. Informe a la paciente que si el médico no está disponible, puede llamar al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**.

Hay otros riesgos asociados con el tratamiento de lenalidomide, tal como se ha descrito en la Información de prescripción.

Para ver la Información de prescripción completa, incluidos los recuadros de advertencia, o los detalles sobre el programa Lenalidomide REMS, visite **www.LenalidomideREMS.com**.

Puede llamar al programa Lenalidomide REMS al **1-888-423-5436** si tiene alguna pregunta sobre la información de esta carta o el uso seguro y eficaz de lenalidomide.

Atentamente,

Los patrocinadores de Lenalidomide REMS

C. Después de dejar de tomar lenalidomide

- Debe seguir usando **simultáneamente** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional **cada vez** que tenga relaciones sexuales con un hombre:
 - Durante al menos 4 semanas después de dejar de tomar lenalidomide, o
 - No tenga relaciones sexuales con un hombre durante 4 semanas después de suspender lenalidomide

Vea también los requisitos para todos los pacientes en las “Directrices generales” en la página 6.

¿Qué necesitan saber las mujeres que no pueden quedar embarazadas sobre el programa Lenalidomide REMS?

A. Antes de tomar lenalidomide

- Debe firmar el Formulario de acuerdo de Lenalidomide REMS entre médico y paciente que expresa que no está embarazada en la actualidad ni puede quedar embarazada. Esto significa que:
 - Lleva en menopausia natural durante al menos 2 años, o
 - Le han extirpado los dos ovarios y/o el útero
- En el caso de las mujeres que no hayan tenido su primera regla (menstruación) y que tengan menos de 18 años, el padre/la madre o tutor legal debe firmar el Formulario de acuerdo de Lenalidomide REMS entre médico y paciente que expresa que la paciente no está embarazada, no es capaz de quedar embarazada y/o no tendrá relaciones sexuales con un hombre durante al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con lenalidomide
- Antes de que su proveedor de atención médica pueda prescribirle lenalidomide, debe participar en una encuesta confidencial obligatoria. La encuesta se asegurará de que usted comprende y puede seguir la información diseñada para prevenir riesgos graves para los bebés en gestación

- Antes de dispensar lenalidomide, su farmacia certificada del programa Lenalidomide REMS se pondrá en contacto con usted para conversar sobre el tratamiento

B. Mientras toma lenalidomide

- Para seguir recibiendo lenalidomide, debe participar en una encuesta confidencial obligatoria cada 6 meses. También debe continuar discutiendo su tratamiento con su proveedor de atención médica del programa Lenalidomide REMS. Para realizar la encuesta, visite **www.BMSREMSPatientSafety.com**, acceda a la aplicación REMS Companion o llame al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**

Vea también los requisitos para todos los pacientes en las “Directrices generales” en la página 6.

¿Qué necesitan saber los hombres sobre el programa Lenalidomide REMS?

- Debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que pueda quedar embarazada, incluso aunque le hayan hecho una vasectomía satisfactoria (ligadura de los tubos para impedir el paso de los espermatozoides)

A. Antes de tomar lenalidomide

- Debe firmar el Formulario de acuerdo de Lenalidomide REMS entre médico y paciente. Debe aceptar que mientras tome lenalidomide usará un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté embarazada o que pueda quedar embarazada, incluso aunque le hayan hecho una vasectomía satisfactoria (ligadura de los tubos para impedir el paso de los espermatozoides)
- Antes de dispensar lenalidomide, su farmacia certificada del programa Lenalidomide REMS se pondrá en contacto con usted para conversar sobre el tratamiento

B. Mientras toma lenalidomide

- Debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté embarazada o que pueda quedar embarazada, incluso aunque le hayan hecho una vasectomía satisfactoria (ligadura de los tubos para impedir el paso de los espermatozoides)
- **Recuerde, no tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo que es 100% eficaz**

- Debe informar de inmediato a su proveedor de atención médica si ha tenido relaciones sexuales con una mujer sin usar un preservativo de látex o sintético, si piensa por cualquier motivo que su pareja podría estar embarazada o si su pareja está embarazada. Si su proveedor de atención médica no está disponible, puede llamar al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**
- **No debe** donar esperma mientras toma lenalidomide (inclusive durante los descansos [interrupciones de la dosis])
- Para seguir recibiendo lenalidomide, debe participar en una encuesta confidencial obligatoria todos los meses. También debe continuar discutiendo su tratamiento con su proveedor de atención médica del programa Lenalidomide REMS. Para realizar la encuesta, visite **www.BMSREMSPatientSafety.com**, acceda a la aplicación REMS Companion o llame al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**

C. Después de dejar de tomar lenalidomide

- Durante 4 semanas después de recibir la última dosis de lenalidomide, debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté embarazada o que pueda quedar embarazada, incluso aunque le hayan hecho una vasectomía satisfactoria (ligadura de los tubos para impedir el paso de los espermatozoides)
- Usted **no debe** donar esperma durante 4 semanas después de dejar de tomar lenalidomide

Vea también los requisitos para todos los pacientes en las “Directrices generales” en la página 6.

Encuestas obligatorias confidenciales de los pacientes

Como paciente que está inscrito en el programa Lenalidomide REMS, tendrá que completar una breve encuesta confidencial obligatoria, como se indica a continuación:

Mujeres adultas que pueden quedar embarazadas

- Encuesta inicial antes de la primera prescripción
- Mensualmente

Mujeres adultas que no pueden quedar embarazadas

- Encuesta inicial antes de la primera prescripción
- Cada 6 meses

Niñas

- Encuesta inicial antes de la primera prescripción
- Mensualmente

Hombres

- Ninguna encuesta inicial
- Mensualmente

Proceso de encuesta confidencial obligatoria

- Cuando su proveedor de atención médica le diga que realice la encuesta, vaya a la sección de Encuesta confidencial obligatoria de **www.BMSREMSPatientSafety.com**, la aplicación REMS Companion o llame al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**
- Esté preparado con el número de identificación de su paciente
- Después de completar la encuesta, su proveedor de atención médica también completará una encuesta. Su proveedor de atención médica luego recibirá la autorización para prescribirle el medicamento
- La prescripción se enviará a una farmacia certificada del programa Lenalidomide REMS. La farmacia certificada del programa Lenalidomide REMS se pondrá en contacto con usted para hablar sobre su tratamiento con lenalidomide. No recibirá su medicamento hasta que hable con la farmacia certificada del programa Lenalidomide REMS

Para obtener más información, comuníquese con el centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**.

Advertencia a los pacientes que toman lenalidomide

Atención a las mujeres:

No tome lenalidomide si está embarazada, si está amamantando o si puede quedar embarazada y no está usando **simultáneamente** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional **cada vez** que tenga relaciones sexuales con un hombre.

Atención a los hombres:

Debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté embarazada o que pueda quedar embarazada, incluso aunque le hayan hecho una vasectomía satisfactoria (ligadura de los tubos para impedir el paso de los espermatozoides).

Usted **no debe** donar esperma mientras toma lenalidomide, durante cualquier descanso (interrupciones de la dosis) del tratamiento ni durante 4 semanas después de dejar de tomar lenalidomide.

Atención a todos los pacientes:

Usted **no** debe donar sangre mientras toma lenalidomide, durante los descansos (interrupciones de la dosis) ni durante 4 semanas después de dejar de tomar lenalidomide.

Este medicamento es **solo** para usted. **No lo comparta con nadie más** incluso aunque tenga los mismos síntomas que usted. Podría perjudicarlos y puede causar defectos congénitos.

Lenalidomide se debe mantener fuera del alcance de los niños. Devuelva las cápsulas no utilizadas de lenalidomide al centro de llamadas del programa REMS llamando al **1-888-423-5436**, o a quien le recetó lenalidomide o a la farmacia que le dispensó lenalidomide

Es posible que requiera análisis de sangre regulares durante el tratamiento con lenalidomide. Consulte con su proveedor de atención médica.

Para obtener más información sobre lenalidomide y el programa Lenalidomide REMS, visite **www.LenalidomideREMS.com**, o llame al centro de llamadas REMS al **1-888-423-5436**.

Lenalidomide solo está disponible bajo un programa restringido de distribución, Lenalidomide REMS.

Lea la Guía del medicamento lenalidomide para obtener más información sobre los riesgos del uso de lenalidomide y vea la Información de prescripción relevante, incluidos los recuadros de advertencia, en www.LenalidomideREMS.com.

***Lenalidomide* REMS**