

<b>PROCEDIMIENTOS GENERALES</b>			
<b>DIRECCIÓN TÉCNICA- FARMACOVIGILANCIA</b>			
<b>Anexo 7 PG 1010.07</b>		<b>Folleto educativo para pacientes LEDANE</b>	
Vigencia desde el	Vigencia hasta el	Versión	Página
<b>28-01-23</b>	<b>28-01-27</b>	<b>10.1</b>	<b>1 de 6</b>

## **A. Información importante para todos los pacientes en tratamiento con LEDANE®**

### **1. ¿Qué es LEDANE®?**

LEDANE® pertenece a un grupo de medicamentos llamados inmunomoduladores, que pueden modificar o regular el funcionamiento del sistema inmunitario (defensas del cuerpo).

### **¿Para qué se utiliza LEDANE®?**

LEDANE®, en combinación con dexametasona, se utiliza para tratar a pacientes adultos diagnosticados de mieloma múltiple. El mieloma múltiple es un tipo de cáncer de la sangre que afecta a los glóbulos blancos que producen anticuerpos. También se lo utiliza para tratar la anemia dependiente de transfusiones de pacientes adultos diagnosticados de síndromes mielodisplásicos con deleción 5 q (anomalía del cromosoma) y pacientes que padecen un tipo de linfoma determinado, denominado linfoma de células del manto.

### **2. ANTES DE TOMAR LEDANE®**

Siga atentamente todas las instrucciones de su médico, aunque sean diferentes a la información general proporcionada en este folleto.

- Si es alérgico (hipersensible) a Lenalidomida o Talidomida o a cualquiera de los demás componentes de Lenalidomida enumerados en el prospecto o si cree que puede ser alérgico, informe a su médico.
- Antes de comenzar el tratamiento, debe decirle a su médico si tiene alguna enfermedad de los riñones. Su médico puede ajustar la dosis de LEDANE® basándose en esta información.
- Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- LEDANE® contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar LEDANE®.
- No debe donar sangre durante el tratamiento y hasta 1 mes después del final del tratamiento.

### **3. ¿CÓMO TOMAR LEDANE®?**

LEDANE® se toma en combinación con dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple. Siga exactamente las instrucciones de administración de LEDANE® y dexametasona indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Deberá consultar el prospecto de dexametasona para obtener información adicional sobre su uso y

<b>PROCEDIMIENTOS GENERALES</b>			
<b>DIRECCIÓN TÉCNICA- FARMACOVIGILANCIA</b>			
<b>Anexo 7 PG 1010.07</b>		<b>Folleto educativo para pacientes LEDANE</b>	
Vigencia desde el	Vigencia hasta el	Versión	Página
<b>28-01-23</b>	<b>28-01-27</b>	<b>10.1</b>	<b>2 de 6</b>

sus efectos.

### **Dosificación de Lenalidomida**

La dosis inicial habitualmente es de 25 mg una vez al día. LEDANE® se toma en ciclos de tratamiento, cada ciclo dura 28 días. En el caso de la anemia dependiente de transfusiones en pacientes con diagnóstico de síndrome mielodisplásico con delección 5q, la dosis indicada es de 10 mg una vez al día.

Ciclo de tratamiento:

Días 1 al 21: tome 25 mg de LEDANE®, una vez al día.

Días 22 al 28: NO tome LEDANE®.

Después de terminar cada ciclo, comience uno nuevo.

Su médico puede ajustar la dosis de LEDANE® o interrumpir su tratamiento, basándose en los resultados de sus análisis de sangre y de su estado general.

### **Dosificación de dexametasona**

La dosis inicial habitualmente es de 40 mg una vez al día. Dexametasona se toma también en ciclos de tratamiento, cada ciclo dura 28 días.

Los 4 primeros ciclos de tratamiento:

- días 1 al 4, 9 al 12 y 17 al 20: tome 40 mg de dexametasona una vez al día.
- días 21 al 28: NO tome dexametasona.

Siguientes ciclos de tratamiento:

- días 1 al 4: tome 40 mg de dexametasona una vez al día
- días 5 al 28: NO tome dexametasona

Después de terminar cada ciclo, comience uno nuevo.

Su médico puede reducirle la dosis de dexametasona en función de su estado general

### **¿Cómo y cuándo tomar LEDANE®?**

Debe tragar las cápsulas de LEDANE® enteras, preferiblemente con agua, una vez al día. No rompa, abra, ni mastique las cápsulas. Las cápsulas de LEDANE® pueden tomarse con o sin alimentos.

Debe tomar LEDANE® aproximadamente a la misma hora cada día.

PROCEDIMIENTOS GENERALES			
DIRECCIÓN TÉCNICA- FARMACOVIGILANCIA			
Anexo 7 PG 1010.07		Folleto educativo para pacientes LEDANE	
Vigencia desde el	Vigencia hasta el	Versión	Página
28-01-23	28-01-27	10.1	3 de 6

### **Duración del tratamiento con LEDANE®**

LEDANE® se toma en ciclos de tratamiento, cada ciclo dura 28 días. Debe continuar los ciclos de tratamiento hasta que su médico le comunique que interrumpa el tratamiento.

### **Si toma más LEDANE® del que debiera**

Si toma más LEDANE® de la que le han recetado, informe inmediatamente a su médico.

### **Si olvidó tomar LEDANE®**

Si olvida tomar LEDANE® a su hora habitual y:

Han transcurrido menos de 12 horas: tome la cápsula inmediatamente.

Han transcurrido más de 12 horas: no tome la cápsula. Tome la próxima cápsula al día siguiente a la hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

## **4. PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO**

Si está embarazada, si cree que pueda estarlo o si planea quedarse embarazada, no debe tomar Lenalidomida, ya que se espera que LEDANE® sea perjudicial para el feto.

Su capacidad de quedar embarazada debe ser determinada por un especialista en ginecología.

Si tiene la posibilidad de quedar embarazada, el médico ginecólogo deberá brindarle asesoramiento para la utilización de métodos anticonceptivos.

Si tiene la posibilidad de quedarse embarazada, debe seguir todas las medidas necesarias para evitar el embarazo y asegurar que no se quede embarazada durante el tratamiento. Antes de iniciar el tratamiento, debe asegurarse con su médico si puede quedarse embarazada, aunque crea que es improbable.

Si tiene la posibilidad de quedarse embarazada, se le realizarán dos pruebas de embarazo por análisis sanguíneo cuantitativo de subunidad  $\beta$  de gonadotropina coriónica humana antes de iniciar el tratamiento.

**Estas pruebas de embarazo se repetirán cada 4 semanas durante el tratamiento y 4 semanas después de finalizar el tratamiento, a menos que se confirme que usted está esterilizada quirúrgicamente.**

Si tiene la posibilidad de quedarse embarazada, debe utilizar dos métodos

<b>PROCEDIMIENTOS GENERALES</b>			
<b>DIRECCIÓN TÉCNICA- FARMACOVIGILANCIA</b>			
<b>Anexo 7 PG 1010.07</b>		<b>Folleto educativo para pacientes LEDANE</b>	
Vigencia desde el	Vigencia hasta el	Versión	Página
<b>28-01-23</b>	<b>28-01-27</b>	<b>10.1</b>	<b>4 de 6</b>

anticonceptivos eficaces durante las 4 semanas anteriores al inicio del tratamiento, así como durante el tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizar el tratamiento.

Su médico le informará de los métodos anticonceptivos adecuados, puesto que algunos tipos de anticonceptivos no están recomendados durante el tratamiento con LEDANE®. Por consiguiente, es fundamental que comente este aspecto con su médico.

No deberá dar el pecho, ya que la leche materna puede contener el fármaco mientras está siendo tratada con lenalidomida, aunque se desconoce si LEDANE® pasa a la leche materna en humanos.

#### A. INFORMACIÓN DE INTERÉS PARA MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDARSE EMBARAZADAS

##### LEDANE® puede ser perjudicial para el feto

**Si sospecha que está embarazada en cualquier momento durante el tratamiento con LEDANE® o en las 4 semanas siguientes a su terminación, debe dejar de tomar LEDANE® inmediatamente e informar rápidamente a su médico.**

- Con el objeto de asegurar que se evite la exposición fetal a LEDANE®, su médico cumplimentará la Tarjeta del paciente para documentar que se le ha informado sobre la importancia de que NO se quede embarazada durante el tratamiento con LEDANE® y hasta un mes después de finalizar el tratamiento, ya que de llegar a término el embarazo, el feto podría tener malformaciones graves que pondrían en peligro su vida.
- No debe compartir nunca LEDANE® con otras personas.
- Debe devolver siempre todas las cápsulas no utilizadas.
- Los efectos secundarios graves más frecuentes de LEDANE® son una reducción del número de células sanguíneas que luchan contra las infecciones y también de las células sanguíneas que intervienen en la coagulación de la sangre.
- Por este motivo, su médico le indicará que le realicen análisis de sangre todas las semanas, al menos durante las 8 primeras semanas de tratamiento y luego en forma mensual durante todo el tratamiento.
- LEDANE® también puede causar trombosis (formación de coágulos de sangre en las venas). Por lo tanto, debe informar a su médico inmediatamente en el caso de que experimente:

- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras en la boca o cualquier otro síntoma de infección.
- Hemorragia (sangrado) o hematomas (moretones) en ausencia de lesiones.
- Dolor torácico (de pecho) o de piernas o brazos.
- Dificultad para respirar.
- Dificultad neurológica o insensibilidad en cualquier parte de su cuerpo.

<b>PROCEDIMIENTOS GENERALES</b>			
<b>DIRECCIÓN TÉCNICA- FARMACOVIGILANCIA</b>			
<b>Anexo 7 PG 1010.07</b>		<b>Folleto educativo para pacientes LEDANE</b>	
Vigencia desde el	Vigencia hasta el	Versión	Página
<b>28-01-23</b>	<b>28-01-27</b>	<b>10.1</b>	<b>5 de 6</b>

- Si manifiesta algún efecto secundario mientras está tomando LEDANE®, deberá informar a su médico.

#### B. INFORMACIÓN DE INTERÉS PARA MUJERES SIN POSIBILIDAD DE QUEDARSE EMBARAZADAS

##### LEDANE® puede ser perjudicial para el feto

- Con el objeto de asegurar que se evite la exposición fetal a LEDANE®, su médico cumplimentará la Tarjeta del paciente para documentar que Usted no tiene la posibilidad de quedarse embarazada.
- No debe compartir nunca LEDANE® con otras personas.
- Debe devolver siempre todas las cápsulas no utilizadas.
- Los efectos secundarios graves más frecuentes de LEDANE® son una reducción del número de células sanguíneas que luchan contra las infecciones y también de las células sanguíneas que intervienen en la coagulación de la sangre.
- Por este motivo, su médico le indicará que le realicen análisis de sangre todas las semanas, al menos durante las 8 primeras semanas de tratamiento y luego en forma mensual durante todo el tratamiento.
- LEDANE® también puede causar trombosis (formación de coágulos de sangre en las venas o arterias).
- Por lo tanto, debe informar a su médico inmediatamente en el caso de que experimente:

- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras en la boca o cualquier otro síntoma de infección.
- Hemorragia (sangrado) o hematomas (moretones) en ausencia de lesiones.
- Dolor torácico (de pecho) o de piernas.
- Dificultad para respirar.
- Dificultad neurológica o insensibilidad en cualquier parte de su cuerpo.

- Si manifiesta algún efecto secundario mientras está tomando LEDANE®, deberá informar a su médico

<b>PROCEDIMIENTOS GENERALES</b>			
<b>DIRECCIÓN TÉCNICA- FARMACOVIGILANCIA</b>			
<b>Anexo 7 PG 1010.07</b>		<b>Folleto educativo para pacientes LEDANE</b>	
Vigencia desde el	Vigencia hasta el	Versión	Pagina
<b>28-01-23</b>	<b>28-01-27</b>	<b>10.1</b>	<b>6 de 6</b>

#### INFORMACIÓN DE INTERÉS PARA PACIENTES VARONES

#### LEDANE® puede ser perjudicial para el feto

Con el objeto de asegurar que se evite la exposición fetal a LEDANE®, su médico cumplimentará la Tarjeta del paciente para documentar que se le ha informado sobre la importancia de que su pareja no se quede embarazada durante el tratamiento con LEDANE® y hasta 1 semana después de que el paciente varón finalice el tratamiento, ya que de llegar a término el embarazo, el feto podría tener malformaciones graves que pondrían en peligro su vida.

- No debe donar semen durante el tratamiento, durante las interrupciones y hasta 28 días después de finalizar el tratamiento, aún si le han practicado una vasectomía.
- No debe donar sangre durante el tratamiento y hasta 1 mes después de haber finalizado el tratamiento con LEDANE®.
- No debe compartir nunca LEDANE® con otras personas.
- Debe devolver siempre todas las cápsulas no utilizadas.
- Los efectos secundarios graves más frecuentes de LEDANE® son una reducción del número de células sanguíneas que luchan contra las infecciones y también de las células sanguíneas que intervienen en la coagulación de la sangre.
- Por este motivo, su médico le indicará que le realicen análisis de sangre todas las semanas, al menos durante las 8 primeras semanas de tratamiento y luego en forma mensual durante todo el tratamiento.
- LEDANE® también puede causar trombosis (formación de coágulos de sangre en las venas o arterias). Por lo tanto, debe informar a su médico inmediatamente en el caso de que experimente:

- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras en la boca o cualquier otro síntoma de infección.
- Hemorragia (sangrado) o hematomas (moretones) en ausencia de lesiones.
- Dolor torácico (de pecho) o de piernas o de brazos.
- Dificultad para respirar.
- Dificultad neurológica o insensibilidad en cualquier parte de su cuerpo.

Si manifiesta algún efecto secundario mientras está tomando LEDANE®, deberá informar a su médico.

---

Firma y sello del médico