

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

GUIA INFORMATIVA PARA PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE EL PGR DE LEDANE®

Esta **Especialidad Medicinal** está autorizada para su comercialización por certificado N° 58.716, como **Ledane®**. **Ledane®** solo puede ser prescripto y dispensado dentro de un **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)** como práctica obligatoria.

Este **PGR** tiene por objetivo operacional prevenir el embarazo en pacientes del género femenino en edad fértil o de mujeres cuyas parejas masculinas deban ser tratadas con **Ledane®**, debido al riesgo de teratogenicidad potencial de este producto y como objetivo final evitar la aparición de malformaciones fetales (teratogénesis) durante la utilización del principio activo lenalidomida en mujeres en edad fértil.

Dentro de este **PGR** el médico debe estar registrado por **Laboratorio Eczane** para prescribir el medicamento mediante la entrega al Laboratorio de sus datos personales. (**RPG 1010.07.01**)

Por otro lado **el médico se compromete a entregar** al paciente el folleto educativo, la correspondiente tarjeta de seguimiento y el consentimiento informado que deberá ser firmado por ambas partes.

Deberá además **notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de Ledane®** al laboratorio y/o a la Autoridad Sanitaria (ANMAT) cuando corresponda.

Asimismo, los farmacéuticos que dispensen este medicamento deberán estar también registrados por el **Laboratorio Eczane**. Los dispensadores deben comprometerse a verificar el cumplimiento del **PGR** por parte del médico prescriptor antes de dispensar la especialidad medicinal.

PRESCRIPCIÓN DE LEDANE®

- Se recomienda prescribir **Ledane®** por un lapso **no mayor a 28 días** (un ciclo de tratamiento) para que el paciente concurra a control después de terminar cada ciclo y antes de comenzar uno nuevo, para poder ajustar la dosis de **Ledane®** o interrumpir su tratamiento, basándose en los resultados de sus análisis sanguíneos y de su estado general, quedando esto sujeto a criterio médico.
- Los pacientes han firmado el consentimiento informado.
- El **test de embarazo es negativo** dentro de los 3 días previos a la prescripción para mujeres con capacidad de gestación.
- En el caso que la paciente sea **menor de 21 años** deberá hacer firmar el consentimiento informado a la paciente y a su representante legal.
- El médico deberá asegurarse del **uso de métodos anticonceptivos**, situación que será refrendada por la firma conjunta con la paciente del consentimiento informado.

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

GUIA INFORMATIVA PARA PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE EL PGR DE LEDANE®

- Según la opinión y discreción del médico, antes de iniciar el tratamiento puede ser necesario una consulta de la paciente a un ginecólogo u otro profesional especialista en la prevención de embarazo.
- El médico deberá **suspender el uso de Ledane® en toda paciente embarazada** (esté recibiendo ella **Ledane®** o su pareja masculina) e **informar inmediatamente al Depto de Farmacovigilancia de Laboratorio Eczane y/o al Departamento de Farmacovigilancia ANMAT**. La paciente deberá ser derivada a un ginecólogo-obstetra para su evaluación.
- El médico prescriptor comunicará cualquier **reacción adversa al Laboratorio Eczane o al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT**.
- Solicitud de **controles de embarazo a las pacientes con capacidad de gestación**: La prueba de embarazo por análisis sanguíneo cuantitativo de subunidad β de gonadotrofina coriónica humana se establecerá teniendo en cuenta la actividad sexual de la paciente y los antecedentes menstruales recientes (irregularidad menstrual, faltas o amenorrea). Si procede, se realizarán dos pruebas de embarazo antes del inicio del tratamiento: una dentro de los 10-14 días previos a la prescripción y otra prueba de embarazo en el día de la visita de la prescripción o durante los 3 días previos, en forma mensual durante el tratamiento y un (1) mes después de la finalización del tratamiento.
- El médico prescriptor deberá enviar por email o a través del APM el **consentimiento informado a Laboratorio Eczane** para su registro.
- El **médico extenderá dos recetas, a saber**: una receta habitual (según el formulario de la obra social o sistema prepago, si corresponde) y otra para ser archivada en la farmacia, dado que es un producto de venta bajo receta archivada. Esta última receta llevará los siguientes datos:
 - Nombres y apellido de la paciente. Edad, fecha de nacimiento.
 - Motivo de indicación.
 - Cantidad y dosis de medicamento.
 - Patología para la cual fue indicado el medicamento.
- El **farmacéutico deberá verificar que las recetas** efectuadas por el médico contengan la información detallada en el punto anterior, antes de dispensar el producto.
- Además el **farmacéutico deberá solicitar la tarjeta del paciente** en la que deberán estar registrados los resultados de las pruebas de embarazo. De no ser así, le deberá solicitar al paciente el informe del laboratorio en el que se constate que la prueba de embarazo es negativa y que ha sido realizada dentro de los 3 días anteriores a la dispensa.

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

GUIA INFORMATIVA PARA PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE EL PGR DE LEDANE®

- Asimismo, la **Tarjeta de Seguimiento del Paciente** donde constará la documentación que se ha brindado asesoramiento al paciente sobre el riesgo potencial de teratogénesis y las pruebas de embarazo realizadas deberán ser firmadas por el médico prescriptor y el farmacéutico.

Para mayor información acerca de la prescripción con Ledane® contáctese con:

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

 **Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires**

 **Tel: 11 5263-9727 int 957**  **11 3187-4801**  **fvg@eczane.com.ar**

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutico Jose Luis Cambiaso