

REVLIMID Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) program education and prescribing safety

Programa de estrategia de evaluación y mitigación de riesgos de REVLIMID (REMS), educación y seguridad sobre la 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 asesor: _____ Teléfono laboral: _____ Int.: _____

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 en edad fértil

- I will make sure that patients are aware that they will receive the Medication Guide along with their prescription
Me aseguraré de que las pacientes sepan que recibirán el Prospecto junto con su receta.

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

- Potential embryo-fetal toxicity
La posible toxicidad embriofetal.
- Not taking REVLIMID[®] (lenalidomide) if pregnant or breastfeeding
No tomar REVLIMID[®] (lenalidomida) si está embarazada o amamantando.
- Using **at the same time** at least 1 highly effective method—tubal ligation, 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 altamente eficaz, como ligadura de trompas, DIU, métodos hormonales (píldoras anticonceptivas, parches hormonales, inyecciones, anillos vaginales o implantes) o vasectomía de la pareja, y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional, como preservativo masculino de látex o sintético, diafragma o capuchón cervical, **cada vez que tienen relaciones sexuales con un hombre**, o bien, 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 inaceptables son las “minipíldoras” que solo contienen progesterona, el DIU liberador de progesterona, los preservativos femeninos, la regulación natural de la natalidad (método del ritmo) o período de lactancia, el conocimiento de la fertilidad, el coito interrumpido y el escudo cervical (no se debe confundir al escudo cervical con el capuchón cervical, 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 REVLIMID, while taking REVLIMID, during dose interruptions, and for at least 4 weeks after stopping REVLIMID **every time they have sex with a male**, or abstaining from sex with a male
*Continuar usando **al mismo tiempo** al menos 1 método altamente eficaz y, como mínimo, 1 método anticonceptivo eficaz adicional a partir de 4 semanas antes de comenzar a tomar REVLIMID, mientras estén tomando REVLIMID, durante las interrupciones de las dosis y durante 4 semanas como mínimo después de interrumpir el uso de REVLIMID **cada vez que tienen relaciones sexuales con un hombre**, o bien, 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 el proveedor de atención médica— semanalmente durante las primeras 4 semanas de uso. Luego, la prueba de embarazo debe repetirse cada 4 semanas durante el resto del tratamiento en mujeres con ciclos menstruales regulares o sin ciclos. Si los ciclos menstruales son irregulares, la prueba de embarazo debe realizarse cada 2 semanas.
- The need to stop taking REVLIMID 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 REVLIMID de inmediato en el caso de quedar embarazadas, o si creen por algún motivo que pueden estar embarazadas, y de llamar al proveedor de atención médica inmediatamente.
- 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 incluyen neutropenia, trombocitopenia, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar, así como el riesgo de sufrir un infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

- The need for del 5q MDS patients to schedule a blood test every week for the first 8 weeks and monthly thereafter to monitor blood counts while taking REVLIMID
La necesidad de que los pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS, por sus siglas en inglés) por eliminación del 5q programen un análisis de sangre todas las semanas durante las primeras 8 semanas, y posteriormente todos los meses, para controlar los recuentos sanguíneos mientras estén tomando REVLIMID.
- Not sharing REVLIMID capsules with anyone—especially with females who can get pregnant
No compartir las cápsulas de REVLIMID con ninguna persona, en especial con mujeres que pueden llegar a quedar embarazadas.
- Not donating blood while taking REVLIMID (including dose interruptions) and for 4 weeks after stopping REVLIMID
No donar sangre mientras estén tomando REVLIMID (incluidas las interrupciones de las dosis) y durante 4 semanas después de interrumpir el uso de REVLIMID.
- Not breaking, chewing, or opening REVLIMID capsules
No romper, masticar ni abrir las cápsulas de REVLIMID.
- Instructions on REVLIMID dose and administration
Instrucciones para la dosificación y administración de REVLIMID.

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

Number of Capsules Dispensed _____
Cantidad de cápsulas dispensadas

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

- Parent or legal guardian must have read the REVLIMID REMS® education material and agreed to ensure compliance
El padre, la madre o el tutor legal deben leer el material educativo sobre REVLIMID REMS® y estar de acuerdo para garantizar 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 de sexo femenino sin potencial de quedar embarazadas (menopausia natural durante al menos 24 meses consecutivos, histerectomía y/u 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 las pacientes sepan que recibirán el Prospecto junto con su receta.

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

- 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 incluyen neutropenia, trombocitopenia, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar, así como el riesgo de sufrir un infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.
- The need for del 5q MDS patients to schedule a blood test every week for the first 8 weeks and monthly thereafter to monitor blood counts while taking REVLIMID
La necesidad de que los pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS, por sus siglas en inglés) por eliminación del 5q programen un análisis de sangre todas las semanas durante las primeras 8 semanas, y posteriormente todos los meses, para controlar los recuentos sanguíneos mientras estén tomando REVLIMID.
- Not sharing REVLIMID capsules with anyone—especially with females who can get pregnant
No compartir las cápsulas de REVLIMID con ninguna persona, en especial con mujeres que puedan llegar a quedar embarazadas.
- Not donating blood while taking REVLIMID (including dose interruptions) and for 4 weeks after stopping REVLIMID
No donar sangre mientras estén tomando REVLIMID (incluidas las interrupciones de las dosis) y durante 4 semanas después de interrumpir el uso de REVLIMID.
- Not breaking, chewing, or opening REVLIMID capsules
No romper, masticar ni abrir las cápsulas de REVLIMID.
- Instructions on REVLIMID dose and administration
Instrucciones para la dosificación y administración de REVLIMID.

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

Number of Capsules Dispensed _____
Cantidad de cápsulas dispensadas

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

- Parent or legal guardian must have read the REVLIMID REMS® education material and agreed to ensure compliance
El padre, la madre o el tutor legal deben leer el material educativo sobre REVLIMID REMS® y estar de acuerdo para garantizar el cumplimiento.
- Parent or legal guardian must inform the child's healthcare provider when the child begins menses
El padre, la madre o el tutor legal deben informar al proveedor de atención médica de la niña cuando la niña comience con los ciclos menstruales.

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 el Prospecto junto con su receta.

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

- 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)
*La posible toxicidad embriofetal y anticoncepción (usar preservativo de látex o sintético **cada vez** que tienen relaciones sexuales con una mujer que puede llegar a quedar embarazada, aun si el paciente se ha sometido a una vasectomía satisfactoria).*

- Female partners of males taking REVLIMID® (lenalidomide) must call their healthcare provider right away if they get pregnant
Las parejas de hombres que tomen REVLIMID® (lenalidomida) deben llamar a su proveedor de atención médica de inmediato si quedan 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 incluyen neutropenia, trombocitopenia, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar, así como el riesgo de sufrir un infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.
- The need for del 5q MDS patients to schedule a blood test every week for the first 8 weeks and monthly thereafter to monitor blood counts while taking REVLIMID
La necesidad de que los pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS, por sus siglas en inglés) por eliminación del 5q programen un análisis de sangre todas las semanas durante las primeras 8 semanas, y posteriormente todos los meses, para controlar los recuentos sanguíneos mientras estén tomando REVLIMID.
- Not sharing REVLIMID capsules with anyone—especially with females who can get pregnant
No compartir las cápsulas de REVLIMID con ninguna persona, en especial con mujeres que pueden llegar a quedar embarazadas.
- Not donating blood or sperm while taking REVLIMID (including dose interruptions) and for 4 weeks after stopping REVLIMID
No donar sangre ni espermia mientras estén tomando REVLIMID (incluidas las interrupciones de las dosis) y durante 4 semanas después de interrumpir el uso de REVLIMID.
- Not breaking, chewing, or opening REVLIMID capsules
No romper, masticar ni abrir las cápsulas de REVLIMID.
- Instructions on REVLIMID dose and administration
Instrucciones para la dosificación y administración de REVLIMID.

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

Number of Capsules Dispensed _____
Cantidad de cápsulas dispensadas

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

- Parent or legal guardian must have read the REVLIMID REMS® education material and agreed to ensure compliance
El padre, la madre o el tutor legal deben leer el material educativo sobre REVLIMID REMS® y estar de acuerdo para garantizar el cumplimiento.

All boxes and spaces must be marked or filled in during counseling with the patient for every prescription.
Deben marcarse o llenarse todas las casillas y los espacios durante el asesoramiento al paciente para cada receta.

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

For more information about REVLIMID and the REVLIMID REMS® program, please visit www.CelgeneRiskManagement.com, or call the Celgene Customer Care Center at **1-888-423-5436**.
*Para obtener más información sobre REVLIMID y el programa REVLIMID REMS®, visite www.CelgeneRiskManagement.com, o llame al Centro de atención al cliente de Celgene al **1-888-423-5436**.*

Celgene Corporation
86 Morris Ave
Summit, NJ 07901

REVLIMID is only available under a restricted distribution program, REVLIMID REMS®.
REVLIMID está disponible únicamente a través de un programa de distribución restringida, REVLIMID REMS®.

Please see full Prescribing Information, including Boxed WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, WARNINGS AND PRECAUTIONS, and ADVERSE REACTIONS, enclosed.

Lea la Información completa sobre la prescripción, incluidos los recuadros con ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, y REACCIONES ADVERSAS, que se adjunta.



RevlimidREMS®



REVLIMID® and REVLIMID REMS® are registered trademarks of Celgene Corporation.
REVLIMID® y REVLIMID REMS® son marcas comerciales registradas de Celgene Corporation.