

# Guía para el paciente de **Revlimid**REMS®

## Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) (Risk Evaluation and Mitigation Strategy)

Esta guía le brinda información importante sobre lo siguiente:

- Los riesgos de REVLIMID® (lenalidomida)
  - Defectos congénitos (bebés con malformaciones) o muerte del bebé nonato
  - Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia) y recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia)
  - Coágulos de sangre en las arterias (ataque cardíaco y accidente cerebrovascular), en las venas (trombosis venosa profunda) y en los pulmones (embolia pulmonar). Para reducir este riesgo, la mayoría de las personas que toman REVLIMID también tomarán un anticoagulante.
- El programa REVLIMID REMS®
  - Lo que deben saber las mujeres que pueden quedar embarazadas
    - Opciones de anticoncepción
  - Lo que deben saber las mujeres que no pueden quedar embarazadas
  - Lo que deben saber los hombres



**Revlimid**®  
(lenalidomide)*capsules*

## Índice

---

Riesgos de REVLIMID® (lenalidomida) .....	3
¿Qué es el programa REVLIMID REMS®?.....	3
Cómo recibir la primera prescripción de REVLIMID .....	4
¿Qué deben saber todos los pacientes sobre el programa REVLIMID REMS®?.....	6
¿Qué deben saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa REVLIMID REMS®? .....	7
¿Qué deben saber las mujeres que no pueden quedar embarazadas sobre el programa REVLIMID REMS®?.....	14
¿Qué deben saber los hombres sobre el programa REVLIMID REMS®? .....	16
Encuestas obligatorias confidenciales de los pacientes .....	18
Advertencia para los pacientes que toman REVLIMID .....	20

## Riesgos de REVLIMID® (lenalidomida)

---

REVLIMID es similar al medicamento talidomida (THALOMID®). La talidomida puede causar defectos congénitos graves y potencialmente mortales. Si REVLIMID se toma durante el embarazo, puede causar defectos congénitos o la muerte a los bebés nonatos. Las embarazadas y las mujeres que pueden quedar embarazadas no deben tomar REVLIMID. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben evitar el embarazo mientras toman REVLIMID.

REVLIMID reduce la cantidad de glóbulos blancos (neutropenia) y plaquetas (trombocitopenia) en la mayoría de los pacientes.

REVLIMID conlleva una mayor probabilidad de causar coágulos de sangre en las arterias (ataque cardíaco y accidente cerebrovascular), en las venas (trombosis venosa profunda) y en los pulmones (embolia pulmonar). Para reducir este riesgo, la mayoría de las personas que toman REVLIMID también tomarán un anticoagulante.

**Esta no es una descripción completa de los riesgos asociados con el uso de REVLIMID. Lea el Prospecto de REVLIMID para obtener más información acerca de los riesgos asociados con el uso, y consulte la Información Completa sobre la Prescripción, incluido el recuadro de Advertencias, que se adjuntan.**

## ¿Qué es el programa REVLIMID REMS®?

---

A fin de evitar que los bebés nonatos corran riesgos graves, REVLIMID está disponible únicamente en un programa de distribución restringida llamado “Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de REVLIMID”. Solamente los profesionales certificados pueden recetar REVLIMID, y solo las farmacias certificadas pueden dispensarlo. A fin de recibir REVLIMID, los pacientes deben estar inscritos en el programa REVLIMID REMS® y aceptar cumplir los requisitos.

Para obtener más información sobre REVLIMID y el programa REVLIMID REMS®, visite **[www.CelgeneRiskManagement.com](http://www.CelgeneRiskManagement.com)**, o llame gratis al Centro de atención al cliente de Celgene al **1-888-423-5436**.

# Cómo recibir la primera prescripción de REVLIMID® (lenalidomida)

## Para mujeres:



### Asesoramiento

Su proveedor de atención médica la asesorará sobre por qué y cómo usted y su pareja deben evitar el embarazo. Su proveedor de atención médica también le informará que no debe compartir el medicamento ni donar sangre, y le indicará que use dos métodos anticonceptivos eficaces (al menos un método altamente eficaz y un método eficaz) de manera simultánea. Se le debe indicar que no manipule excesivamente ni abra las cápsulas de REVLIMID



### Prueba de embarazo n.º 1

Si puede quedar embarazada, debe realizarse una prueba de embarazo inicial en el término de 10 a 14 días antes de recibir una prescripción de REVLIMID



### Prueba de embarazo n.º 2

Si puede quedar embarazada, debe realizarse una segunda prueba de embarazo en el término de 24 horas antes de recibir una prescripción de REVLIMID



### Inscripción

Luego, usted y su proveedor de atención médica completarán y enviarán el Formulario de acuerdo entre el médico y el paciente de REVLIMID® (lenalidomida)



### Completar la Encuesta obligatoria confidencial

Usted y su proveedor de atención médica, cada uno por separado, completarán una encuesta. Visite [www.CelgeneRiskManagement.com](http://www.CelgeneRiskManagement.com), ingrese en la aplicación móvil de Celgene REMS o llame al **1-888-423-5436** y presione 1 para realizar la encuesta



### Prescripción

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



### Llamado de la farmacia

La farmacia certificada se pondrá en contacto con usted para brindarle asesoramiento sobre los riesgos graves y las condiciones de uso seguro de REVLIMID antes de que reciba la prescripción. También coordinarán la entrega de REVLIMID



### Recepción de REVLIMID

REVLIMID se enviará, junto con un Prospecto, a la dirección que usted indique. Se requerirá una firma para recibir este envío

Para cada una de las siguientes prescripciones deberá realizarse pruebas de embarazo dependiendo de su capacidad para quedar embarazada. Para ver los requisitos para las pruebas de embarazo, consulte la página 10 de esta guía.

Para obtener información detallada y completa sobre los requisitos del programa REVLIMID REMS®, visite [www.CelgeneRiskManagement.com](http://www.CelgeneRiskManagement.com) o consulte la Guía para el paciente del programa REVLIMID REMS®.

## Para hombres:



### Asesoramiento

Su proveedor de atención médica lo asesorará sobre por qué y cómo usted y su pareja deben evitar el embarazo. Su proveedor de atención médica también le informará que no debe compartir el medicamento, ni debe donar sangre o espermatozoides y sobre el uso apropiado de anticonceptivos. Se le debe indicar que no manipule excesivamente ni abra las cápsulas de REVLIMID® (lenalidomida)



### Inscripción

Luego, usted y su proveedor de atención médica completarán y enviarán el Formulario de acuerdo entre el médico y el paciente de REVLIMID® (lenalidomida)



### Completar la Encuesta obligatoria confidencial

No tendrá que completar una encuesta para la primera prescripción, pero tendrá que hacerlo para las siguientes. Visite [www.CelgeneRiskManagement.com](http://www.CelgeneRiskManagement.com), ingrese en la aplicación móvil de Celgene REMS o llame al **1-888-423-5436** y presione 1 para realizar la encuesta



### Prescripción

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



### Llamado de la farmacia

La farmacia certificada se pondrá en contacto con usted para brindarle asesoramiento sobre los riesgos graves y las condiciones de uso seguro de REVLIMID antes de que reciba la prescripción. También coordinarán la entrega de REVLIMID



### Recepción de REVLIMID

REVLIMID se enviará, junto con un Prospecto, a la dirección que usted indique. Se requerirá una firma para recibir este envío

Para cada una de las siguientes prescripciones, tendrá que seguir un proceso similar. Para obtener información detallada y completa sobre los requisitos del programa REVLIMID REMS®, visite [www.CelgeneRiskManagement.com](http://www.CelgeneRiskManagement.com) o consulte la Guía para el paciente del programa REVLIMID REMS®.

## ¿Qué deben saber todos los pacientes sobre el programa REVLIMID REMS®?

---

### Pautas generales

- Este medicamento es **solo** para usted. **No lo comparta con ninguna persona**, aunque tenga los mismos síntomas que usted, ya que le podría ocasionar daños y causar defectos congénitos.
- Mantenga REVLIMID® (lenalidomida) fuera del alcance de los niños.
- No abra ni manipule innecesariamente las cápsulas de REVLIMID.
- Guarde REVLIMID en un lugar fresco y seco.
- **No** done sangre mientras esté tomando REVLIMID, durante los períodos de descanso (interrupciones de las dosis) y durante 4 semanas después de dejar de tomar REVLIMID.
- Debe devolver a Celgene las cápsulas sin usar de REVLIMID para que sean desechadas llamando al **1-888-423-5436**, o al profesional que le recetó REVLIMID o a la farmacia que se lo dispensó.

## ¿Qué deben saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa REVLIMID REMS®?

### A. Antes de tomar REVLIMID® (lenalidomida)

- Debe firmar el Formulario de acuerdo entre el médico y el paciente de REVLIMID® (lenalidomida) que diga que usted entiende que no se debe tomar REVLIMID durante el embarazo y que acepta no quedar embarazada mientras lo esté tomando.
- Si hay **alguna** posibilidad de que quede 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, y comenzar a hacerlo al menos 4 semanas **antes** de tomar REVLIMID.
- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo 10 a 14 días antes de que reciba la primera receta de REVLIMID y repetirla en el término de 24 horas antes de que usted reciba la primera receta de REVLIMID. Si está embarazada, no puede tomar REVLIMID.
- Se le realizarán pruebas de embarazo antes de que empiece a tomar REVLIMID y mientras lo esté tomando, aunque acepte no tener relaciones sexuales con un hombre.
- Antes de que su proveedor de atención médica pueda escribirle su receta de REVLIMID, usted debe participar en una encuesta obligatoria confidencial. La encuesta se asegurará de que comprenda y pueda seguir la información diseñada para evitar los riesgos graves para los bebés nonatos.

# Qué deben saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa REVLIMID REMS®? (continuación)

- Antes de dispensarle REVLIMID® (lenalidomida), la farmacia certificada de REVLIMID REMS® se pondrá en contacto con usted para analizar el tratamiento.
- Su proveedor de atención médica hablará con usted sobre las 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 anticonceptivos aceptables. Consulte abajo.

## Métodos anticonceptivos eficaces utilizados de manera simultánea

Métodos anticonceptivos altamente eficaces	Métodos anticonceptivos eficaces adicionales
Dispositivo intrauterino (DIU)	
Métodos hormonales (píldoras anticonceptivas, parches hormonales, inyecciones, anillos vaginales o implantes)	Preservativo masculino de látex o sintético
Ligadura de trompas (tener las trompas ligadas)	+ Diafragma
Vasectomía de la pareja (ligadura de los conductos para evitar el paso del espermatozoides)	Capuchón cervical

**2. Utilice los 2 métodos anticonceptivos de manera simultánea.**

- **Recuerde:** Debe 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. Sin embargo, puede que su proveedor de atención médica le recomiende que utilice en cambio 2 métodos diferentes por razones médicas.



- Hable con su proveedor de atención médica para asegurarse de que los otros medicamentos o suplementos dietéticos que esté tomando no interfieran con los métodos anticonceptivos hormonales.
- **Recuerde que abstenerse de tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo 100% eficaz.**

### **3. Métodos anticonceptivos inaceptables**

- “Minipíldoras” que solo contienen progesterona
- DIU liberador de progesterona
- Preservativos femeninos
- Regulación natural de la natalidad (método del ritmo) o período de lactancia
- Conocimiento de la fertilidad
- Coito interrumpido
- Escudo cervical\*

### **4. Realización de pruebas de embarazo**

- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo 10 a 14 días antes de que reciba la primera receta de REVLIMID® (lenalidomida) y repetirla en el término de 24 horas antes de que usted reciba la primera receta de REVLIMID. El resultado de ambas pruebas de embarazo debe ser negativo.

\*No se debe confundir al escudo cervical con el capuchón cervical, que es una forma secundaria eficaz de anticoncepción.

## ¿Qué deben saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa REVLIMID REMS®? (continuación)

---

### B. Mientras esté tomando REVLIMID® (lenalidomida)

- Si puede quedar embarazada, debe seguir usando (incluso durante los períodos de descanso [interrupciones de las dosis]) **de manera simultánea** 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 que abstenerse de tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo 100% eficaz.**
- Debe hablar con su proveedor de atención médica antes de cambiar cualquier método anticonceptivo que ya haya aceptado utilizar.
- Su proveedor de atención médica le realizará una prueba de embarazo:
  - semanalmente 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 le viene la menstruación o tiene un sangrado menstrual fuera de lo común; o
  - si no le dispensaron el medicamento en el término de 7 días después de haberse realizado la prueba de embarazo.

- Si tuvo relaciones sexuales con un hombre sin usar un método anticonceptivo o si piensa que su método anticonceptivo falló, deje de tomar REVLIMID® (lenalidomida) de inmediato y llame rápidamente a su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica hablará con usted sobre sus opciones, que pueden incluir un método anticonceptivo de emergencia. No espere hasta su cita siguiente para decirle a su proveedor de atención médica si no le viene la menstruación o si piensa que está embarazada.
- Si queda embarazada o cree que puede estarlo, debe dejar de tomar de inmediato REVLIMID. Póngase en contacto inmediatamente con su proveedor de atención médica para hablar sobre el embarazo. Si no tiene un obstetra, su proveedor de atención médica la derivará a uno que la atienda y la asesore.
- No debe amamantar a un bebé mientras esté tomando REVLIMID.
- Para seguir recibiendo REVLIMID, debe participar en una encuesta mensual obligatoria confidencial. Además, debe seguir analizando el tratamiento con su proveedor de atención médica de REVLIMID REMS®. Para completar la encuesta, visite **[www.CelgeneRiskManagement.com](http://www.CelgeneRiskManagement.com)**, ingrese en la aplicación móvil de Celgene REMS o llame al Centro de atención al cliente de Celgene al **1-888-423-5436**.

---

## **Atención a las mujeres que puedan quedar embarazadas:**

**Corte esta carta para llevarla a su próxima consulta médica para hablar acerca de sus opciones de anticoncepción.**

**Esta carta los ayudará a usted y a su proveedor de atención médica a entender qué tipos de opciones de anticoncepción son las mejores para usted.**

---

# RevlimidREMS®

Estimado proveedor de atención médica,

Su paciente está siendo tratada con REVLIMID® (lenalidomida). Debido a la similitud estructural con la talidomida, un conocido teratógeno, REVLIMID solo está disponible bajo un programa de distribución restringida aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos. Este programa se llama REVLIMID REMS® (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos).

## Los objetivos del programa REVLIMID REMS® son:

1. Prevenir el riesgo de exposición embriofetal al REVLIMID.
2. Informar a los prescriptores, pacientes y farmacéuticos sobre los riesgos graves y las condiciones de uso seguro de REVLIMID.

Para inscribirse en el programa REVLIMID REMS®, su paciente, con el conocimiento del proveedor de atención médica que recetó REVLIMID, aceptó cumplir con los requisitos anticonceptivos del programa durante la terapia con REVLIMID. A menos que se abstenga totalmente de tener relaciones sexuales con una pareja masculina, la paciente debe usar **de manera simultánea al menos un método anticonceptivo altamente eficaz y al menos un método eficaz adicional.**

Los 2 métodos anticonceptivos eficaces deben usarse a partir de al menos 4 semanas antes de la terapia con REVLIMID® (lenalidomida), durante la terapia (incluidas las interrupciones de dosis) y durante al menos 4 semanas después de la interrupción de la terapia. Vea a continuación la tabla con los métodos anticonceptivos aceptables para ayudar a facilitar la charla sobre anticoncepción.

## Métodos anticonceptivos eficaces utilizados de manera simultánea

Métodos anticonceptivos altamente eficaces	Métodos anticonceptivos eficaces adicionales
Dispositivo intrauterino (DIU)	
Métodos hormonales (píldoras anticonceptivas, parches hormonales, inyecciones, anillos vaginales o implantes)	Preservativo masculino de látex o sintético
Ligadura de trompas (tener las trompas ligadas)	+ Diafragma
Vasectomía de la pareja (ligadura de los conductos para evitar el paso del espermatozoides)	Capuchón cervical

### Métodos anticonceptivos inaceptables:

“minipíldoras” que solo contienen progesterona, DIU liberador de progesterona, preservativos femeninos, regulación natural de la natalidad (método del ritmo) o período de lactancia, conocimiento de la fertilidad, coito interrumpido, escudo cervical (el escudo cervical no debe confundirse con el capuchón cervical, que es un método anticonceptivo secundario eficaz).

(continúa en la página siguiente)

**Recuerde a todas las pacientes que abstenerse de tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo 100% eficaz.**

Se debe advertir a las pacientes que el uso concomitante de ciertos medicamentos recetados o suplementos dietarios puede reducir los efectos de los anticonceptivos hormonales. Si el uso de anticonceptivos hormonales o un DIU está médicamente contraindicado, se pueden usar otros 2 métodos anticonceptivos simultáneamente durante períodos de uso concomitante y durante las 4 semanas posteriores.

Indíquelo a la paciente que deje de tomar REVLIMID de inmediato y se comunique con su médico si queda embarazada mientras toma este medicamento, si no le viene la menstruación o tiene un sangrado menstrual fuera de lo común, si deja de usar métodos anticonceptivos o si cree POR CUALQUIER MOTIVO que puede estar embarazada. Recomiéndele a la paciente que si su médico no está disponible, puede llamar al Centro de atención al cliente de Celgene al 1-888-423-5436.

Existen otros riesgos asociados con el tratamiento con REVLIMID, tal como se describe en la Información sobre la Prescripción.

Para obtener la Información Completa sobre la Prescripción, incluido el recuadro de Advertencias, o detalles sobre el programa REVLIMID REMS®, visite **[www.revlimidrems.com](http://www.revlimidrems.com)**.

Puede comunicarse con el Departamento de REMS de Celgene al 1-888-423-5436 si tiene alguna pregunta sobre la información incluida en esta carta o el uso seguro y eficaz de REVLIMID.

Atentamente,



Jay T. Backstrom, MD, MPH  
Director Médico y Jefe Global  
Asuntos Regulatorios



REVLIMID® y REVLIMID REMS® son marcas comerciales registradas de Celgene Corporation.

### C. Después de que haya dejado de tomar REVLIMID® (lenalidomida)

- Debe seguir usando al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional **simultáneamente cada vez** que tenga relaciones sexuales con un hombre:
  - durante por lo menos 4 semanas después de dejar de tomar REVLIMID, o
  - no tener relaciones sexuales con un hombre durante 4 semanas después de dejar de tomar REVLIMID.

Consulte también las “Pautas generales” en la página 6 para conocer los requisitos para todos los pacientes.

# ¿Qué deben saber las mujeres que no pueden quedar embarazadas sobre el programa REVLIMID REMS®?

---

## A. Antes de tomar REVLIMID® (lenalidomida)

- Debe firmar el Formulario de acuerdo entre el médico y el paciente de REVLIMID® (lenalidomida) que diga que usted no está embarazada actualmente y que no puede quedar embarazada. Esto significa lo siguiente:
  - que ha tenido menopausia natural durante al menos 2 años, o
  - que le han extirpado ambos ovarios y/o el útero.
- En el caso de las mujeres que aún no tuvieron el período (menstruación) y son menores de 18 años, el padre, la madre o el tutor legal deben firmar el Formulario de acuerdo entre el médico y el paciente de REVLIMID® (lenalidomida) que diga que la paciente no está embarazada, no puede quedar embarazada y/o no tendrá relaciones sexuales con un hombre durante por lo menos 4 semanas antes de comenzar a tomar REVLIMID.
- Antes de que el proveedor de atención médica pueda escribirle su receta de REVLIMID, usted debe participar en una encuesta obligatoria confidencial. La encuesta se asegurará de que comprenda y pueda seguir la información diseñada para evitar los riesgos graves para los bebés nonatos.



- Antes de dispensarle REVLIMID® (lenalidomida), la farmacia certificada de REVLIMID REMS® se pondrá en contacto con usted para analizar el tratamiento.

## **B. Mientras esté tomando REVLIMID**

- Para seguir recibiendo REVLIMID, debe participar en una encuesta obligatoria confidencial cada seis meses. Además, debe seguir analizando el tratamiento con su proveedor de atención médica de REVLIMID REMS®. Para completar la encuesta, visite **www.CelgeneRiskManagement.com**, ingrese en la aplicación móvil de Celgene REMS o llame al Centro de atención al cliente de Celgene al **1-888-423-5436**.

Consulte también las “Pautas generales” en la página 6 para conocer los requisitos para todos los pacientes.

## ¿Qué deben saber los hombres sobre el programa REVLIMID REMS®?

---

- Debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que pueda quedar embarazada, aun si se ha sometido a una vasectomía satisfactoria (ligadura de los conductos para evitar el paso del espermatozoides).

### A. Antes de tomar REVLIMID® (lenalidomida)

- Debe firmar el Formulario de acuerdo entre el médico y el paciente de REVLIMID® (lenalidomida). Debe estar de acuerdo en que, mientras esté tomando REVLIMID, utilizará un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté o pueda quedar embarazada, aun si se ha sometido a una vasectomía satisfactoria (ligadura de los conductos para evitar el paso del espermatozoides).
- Antes de dispensarle REVLIMID, la farmacia certificada de REVLIMID REMS® se pondrá en contacto con usted para analizar el tratamiento.

### B. Mientras esté tomando REVLIMID

- Debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** (incluso durante los períodos de descanso [interrupciones de las dosis]) que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté o pueda quedar embarazada, aun si se ha sometido a una vasectomía satisfactoria (ligadura de los conductos para evitar el paso del espermatozoides).
- **Recuerde que abstenerse de tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo 100% eficaz.**

- Debe informar de inmediato a su proveedor de atención médica si tuvo relaciones sexuales con una mujer sin usar un preservativo de látex o sintético, si por cualquier motivo cree que su pareja podría estar embarazada, o si su pareja está embarazada. Si su proveedor de atención médica no está disponible, llame al Centro de atención al cliente de Celgene al **1-888-423-5436**.
- **No** debe donar esperma mientras esté tomando REVLIMID® (lenalidomida) (incluso durante los períodos de descanso [interrupciones de las dosis]).
- Para seguir recibiendo REVLIMID, debe participar en una encuesta mensual obligatoria confidencial. Además, debe seguir analizando el tratamiento con su proveedor de atención médica de REVLIMID REMS®. Para completar la encuesta, visite **www.CelgeneRiskManagement.com**, ingrese en la aplicación móvil de Celgene REMS o llame al Centro de atención al cliente de Celgene al **1-888-423-5436**.

### **C. Después de que haya dejado de tomar REVLIMID**

- Durante 4 semanas después de recibir la última dosis de REVLIMID, debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté o pueda quedar embarazada, aun si se ha sometido a una vasectomía satisfactoria (ligadura de los conductos para evitar el paso del esperma).
- **No** debe donar esperma durante 4 semanas después de haber dejado de tomar REVLIMID.

Consulte también las “Pautas generales” en la página 6 para conocer los requisitos para todos los pacientes.

## Encuestas obligatorias confidenciales de los pacientes

---

Como paciente inscrito en el programa REVLIMID REMS® para REVLIMID® (lenalidomida), tendrá que completar una encuesta corta obligatoria confidencial tal como se describe más abajo.

### **Mujeres adultas que pueden quedar embarazadas**

- Encuesta inicial antes de la primera receta
- Mensualmente

### **Mujeres adultas que no pueden quedar embarazadas**

- Encuesta inicial antes de la primera receta
- Cada seis meses

### **Niñas**

- Encuesta inicial antes de la primera receta
- Mensualmente

### **Hombres**

- Ninguna encuesta inicial
- Mensualmente

## Proceso de la encuesta obligatoria confidencial

- Cuando su proveedor de atención médica le indique que haga la encuesta, vaya a la sección de la Encuesta obligatoria confidencial del paciente en **www.CelgeneRiskManagement.com**, en la aplicación móvil de Celgene REMS, o llame al Centro de atención al cliente de Celgene al **1-888-423-5436**.
- Esté preparado con su número de identificación del paciente.
- Después de que complete la encuesta, su proveedor de atención médica también completará una encuesta. Luego, su proveedor de atención médica recibirá una autorización para escribirle su receta.
- La receta se enviará a una farmacia certificada de REVLIMID REMS®. La farmacia certificada de REVLIMID REMS® se pondrá en contacto con usted para analizar el tratamiento de REVLIMID® (lenalidomida). Usted no recibirá el medicamento hasta tanto hable con la farmacia certificada de REVLIMID REMS®.

Para obtener más información, comuníquese con el Centro de atención al cliente de Celgene al **1-888-423-5436**.

## Advertencia para los pacientes que toman REVLIMID® (lenalidomida)

---

### Importante para las mujeres:

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

### Importante para los hombres:

Debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté o pueda quedar embarazada, aun si se ha sometido a una vasectomía satisfactoria (ligadura de los conductos para evitar el paso del espermatozoide).

**No** debe donar espermatozoide mientras esté tomando REVLIMID, durante los períodos de descanso (interrupciones de las dosis) y durante 4 semanas después de dejar de tomar REVLIMID.

## Importante para todos los pacientes:

**No** debe donar sangre mientras esté tomando REVLIMID® (lenalidomida), durante los períodos de descanso (interrupciones de las dosis) y durante 4 semanas después de dejar de tomar REVLIMID.

Este medicamento es **solo** para usted. **No lo comparta con ninguna persona**, aunque tenga los mismos síntomas que usted, ya que le podría ocasionar daños y causar defectos congénitos.

Mantenga REVLIMID fuera del alcance de los niños. Devuelva las cápsulas sin usar de REVLIMID a Celgene para que sean desechadas llamando al **1-888-423-5436**, o al profesional que le recetó REVLIMID o a la farmacia que se lo dispensó.

Es posible que, durante el tratamiento con REVLIMID, deba realizarse análisis de sangre con regularidad. Consulte a su proveedor de atención médica.

Para obtener más información sobre REVLIMID<sup>®</sup> (lenalidomida) y el programa REVLIMID REMS<sup>®</sup>, visite **[www.CelgeneRiskManagement.com](http://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 está disponible únicamente a través de un programa de distribución restringida, REVLIMID REMS<sup>®</sup>.**

**Lea el Prospecto de REVLIMID para obtener más información acerca de los riesgos asociados con el uso, y consulte la Información Completa sobre la Prescripción, incluido el recuadro de Advertencias, que se adjuntan.**



**RevlimidREMS<sup>®</sup>**

**Revlimid<sup>®</sup>**  
(lenalidomide)capsules

REVLIMID<sup>®</sup> y REVLIMID REMS<sup>®</sup> son marcas comerciales registradas de Celgene Corporation.