

Lenalidomida (Revlimid®)

Información útil para los pacientes y sus familiares



Me
MYELOMA
EURONET

Lenalidomida (Revlimid®)

Información útil para los pacientes y sus familiares



grupo español de
pacientes de cáncer



MYELOMA
EURONET

Editor:

Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC).

El Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC) es una organización independiente, sin ánimo de lucro y cuenta con inscripción definitiva desde el 1 de septiembre de 2010 en el registro nacional de asociaciones con número 595854. La asociación está compuesta por diferentes organizaciones de pacientes oncológicos que se han unido para compartir recursos y experiencias y para tener una sola voz ante los diferentes agentes sociales y los sistemas de salud.

Contacto:

Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC)
C/ Santa Hortensia, 15 – Oficina K – 28002 Madrid
Teléfono: 91 563 18 01 Fax: 91 141 01 14
Página Web: www.gepac.es Correo Electrónico: info@gepac.es

Esta guía está dirigida a pacientes diagnosticados con mieloma que se encuentren en tratamiento con Lenalidomida.

Esta guía gratuita puede solicitarse a través de la organización mencionada en la página 23.

Desde GEPAC agradecemos al Dr. D. Javier de la Serna la revisión de esta guía.



Agradecemos a Myeloma Euronet la cesión de esta guía.

Exoneración de responsabilidad:

La exactitud de la información médica contenida en este folleto ha sido revisada por reconocidos profesionales. El folleto no pretende ser exhaustivo y no persigue el objetivo de sustituir las recomendaciones o los tratamientos prescritos por especialistas sanitarios. Para el uso de la sustancia es determinante exclusivamente la dosificación descrita en la información actual con las indicaciones autorizadas. Instamos a todos los lectores y lectoras a seguir las recomendaciones médicas y psicológicas de los profesionales correspondientes. médicas y psicológicas de los profesionales correspondientes.

Estimado lector:

El objetivo de esta guía es acercarle a la lenalidomida, una nueva sustancia para el tratamiento del mieloma múltiple. La lenalidomida designa un principio activo distribuido bajo el nombre comercial de REVLIMID®.

La lenalidomida pertenece a una nueva clase de principios activos, que hacen referencia a las sustancias que ejercen influencia en el sistema inmunológico (sustancias inmunomoduladoras = IMiDs®). Las IMiDs® son derivados de una molécula de origen, la denominada talidomida, y abarcan, junto a la lenalidomida, una serie de sustancias cuya eficacia y fiabilidad se está estudiando actualmente en el tratamiento del cáncer y de enfermedades del sistema inmunológico.

En esta guía encontrará información útil sobre terapias con lenalidomida y sobre sus garantías de éxito, así como los posibles riesgos, reacciones adversas y su tratamiento. El objetivo de la guía es ayudarle, junto a su médico, a tomar una decisión contrastada sobre el método de tratamiento más adecuado. A través de los grupos de ayuda o asociaciones de pacientes como AEAL, Asociación Española de Afectados por Linfoma, Mieloma y Leucemia (de la cual encontrará información al final de esta guía) podrá además contactar directamente con otros afectados e intercambiar experiencias.

Una terapia con lenalidomida requiere de su participación activa para conseguir que el tratamiento sea lo más eficaz, seguro y con las mínimas reacciones adversas posibles.

Dr. D. Javier de la Serna

- 7 Introducción
- 7 Sustancias inmunomoduladoras (IMiDs®)
- 8 El mieloma múltiple
- 8 Terapias combinadas para el mieloma múltiple
- 9 ¿Cómo actúa la lenalidomida?
- 10 ¿Cuál es el nivel de eficacia de la lenalidomida?
- 11 ¿Cómo se administra la lenalidomida?
- 12 ¿Qué reacciones adversas tiene la lenalidomida?
- 15 Programa de prevención del embarazo
- 18 Otras indicaciones válidas para los pacientes, independientemente de su sexo.
- 18 Indicaciones para la conservación
- 19 Consultas importantes para su médico
- 21 Sobre GEPAC
- 23 Sobre AEAL
- 24 Colabora con AEAL

Introducción

Durante mucho tiempo, solo se ha podido hacer frente a patologías malignas con tres métodos tradicionales: cirugía, radioterapia y/o quimioterapia. Pero en los últimos quince años se han desarrollado nuevas sustancias que también actúan eficazmente contra enfermedades neoplásicas. Entre otros elementos, se encuentran las denominadas “moléculas pequeñas” como, por ejemplo, las sustancias inmunomoduladoras (IMiDs®), que bloquean determinados factores de crecimiento y/o procesos de metabolización en las células tumorales. Dichas sustancias han mejorado considerablemente el tratamiento de algunos tipos de cáncer, especialmente de la leucemia y el linfoma.

Sustancias inmunomoduladoras (IMiDs®)

El término “sustancias inmunomoduladoras” designa a una clase de novedosos principios activos sobre los que se está investigando actualmente para probar su eficacia en diferentes tipos de cáncer y otras enfermedades del sistema inmunológico. El término “inmunomodulador” significa, en el sentido estricto de la palabra, “influencia sobre el sistema inmunológico”. Las alteraciones químicas sistemáticas en una molécula de origen, la talidomida, dieron lugar a IMiDs®. Por ese motivo, todas las IMiDs® tienen puntos en común en cuanto a su estructura y a su efecto en las células tumorales.

La lenalidomida es la primera de las IMiDs® en recibir una autorización por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en la terapia tumoral. Esta sustancia está autorizada en la Unión Europea y Suiza (al igual que en EE.UU.) para una terapia en combinación con dexametasona para pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido otro tratamiento previamente.

Además, en EE.UU. se permite el uso de la lenalidomida en pacientes dependientes de transfusiones con un síndrome mielodisplásico¹ de “riesgo bajo” o “intermedio-1” combinado con pérdida de material genético del llamado brazo largo del cromosoma 5 (delección 5q) con o sin otras alteraciones de los cromosomas.

¹ Los síndromes mielodisplásicos (MDS) son aquellas enfermedades de la médula ósea en las que las células multipotentes pierden la capacidad de transformarse en células sanguíneas maduras.

En consecuencia, se genera un déficit de glóbulos rojos, blancos y plaquetas.

En fases más avanzadas de la enfermedad, se producen cada vez menos células sanguíneas maduras. En caso de anomalía persistente en el proceso de las células multipotentes, la enfermedad puede derivar en leucemia mieloide aguda (LMA). Los síndromes mielodisplásicos se dan sobre todo en personas de edad avanzada y se desarrollan de manera diferente en cada persona.

El mieloma múltiple

El mieloma múltiple (plasmocitoma, enfermedad de Kahler), es una neoplasia que se localiza en la médula ósea formando focos localizados pro que también puede distribuirse de manera difusa. El mieloma múltiple se origina en las células plasmáticas, las responsables de la formación de anticuerpos en el sistema inmunológico. Por medio de una degeneración de las células plasmáticas, se descontrola su multiplicación y acumulación en la médula ósea.

Las células plasmáticas alteradas patológicamente producen anticuerpos o fragmentos de anticuerpos, las llamadas paraproteínas, que no suponen una defensa adecuada ante las infecciones. Ya no son capaces de llevar a cabo sus funciones de resistencia a las infecciones. Si las células plasmáticas alteradas aparecen en varios puntos del sistema óseo, se habla de mieloma múltiple. Si el cuerpo solo presenta un punto afectado, la enfermedad pasará a denominarse plasmocitoma.

La multiplicación incontrolada de células plasmáticas en la médula ósea y la formación de paraproteínas pueden provocar la disolución de la materia ósea, modificaciones en el cuadro hemático y daños en otros órganos, como por ejemplo los riñones.

El mieloma múltiple constituye alrededor de un 1% de todos los casos de cáncer, y las personas afectadas son en su mayoría individuos de edad avanzada. Con los métodos de tratamiento actuales, solo es posible pensar en una cura permanente en los casos de plasmocitoma aislado.

Terapias combinadas para el mieloma múltiple

Gracias a sustancias como la talidomida, la lenalidomida y el bortezomib, en los últimos años se han realizado avances importantes en el tratamiento del mieloma múltiple. Estos nuevos medicamentos se utilizan actualmente, solos o combinados con otros, en diferentes fases del tratamiento y han contribuido a que los afectados puedan vivir más tiempo y en mejores condiciones.

Existen, por lo tanto, numerosas combinaciones posibles en las que se emplean tanto nuevos medicamentos combinados como nuevos medicamentos con una

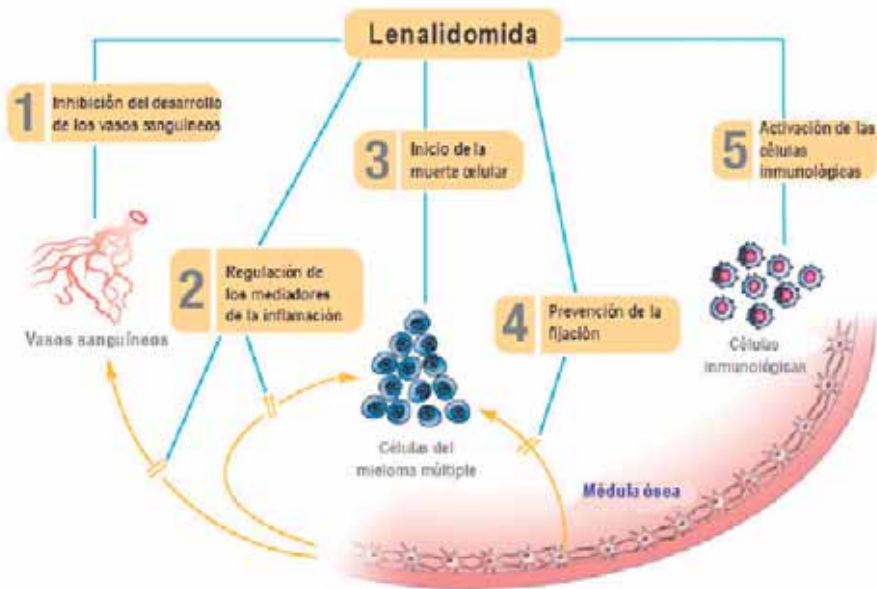
o varias de las denominadas terapias estándar (melfalán, prednisona, doxorubicina, dexametasona, trasplante de médula ósea). La combinación compuesta por la lenalidomida y la dexametasona presentada en este folleto es un ejemplo.

Consulte con su médico todos los tratamientos posibles que se podrían adaptar a su caso. Interésese también por los motivos del tratamiento propuesto e infórmese sobre las ventajas, desventajas y posibles alternativas. Asimismo, es importante que el tratamiento del mieloma múltiple se adapte en todo momento a otras patologías derivadas (por ejemplo, la reducción de las funciones del riñón). Cuantos más tratamientos posibles haya, más decisivo será descubrir cuál de todos se adapta mejor a su caso. En la parte final del folleto encontrará otras cuestiones importantes que puede consultar con su médico.

¿Cómo actúa la lenalidomida?

El mecanismo de acción de la lenalidomida aún no se conoce en su totalidad. Sin embargo, sí se conocen los siguientes mecanismos de acción de esta sustancia:

1. Inhibición de la formación de nuevos vasos sanguíneos (antiangiogénesis): dificulta el abastecimiento de sustancias nutritivas a las células tumorales.
2. Inhibición de la producción de sustancias con efectos facilitadores de la inflamación y del crecimiento de las células neoplásicas. Aumento de las sustancias que favorecen la reacción del sistema inmune contra las células neoplásicas (efecto inmunomodulador).
3. Efecto directo sobre las células tumorales: detención del crecimiento e iniciación de la “muerte celular programada” (efectos antiproliferativo y citotóxico).
4. Inhibición de la fijación de las células tumorales a las células de sostén de la médula ósea (también conocidas como células estromales). Así se reducirá la liberación de sustancias que proporcionan señales necesarias para la supervivencia del tumor.
5. Activación de las células inmunológicas (células T y células NK), que a su vez debilitan las células tumorales.



¿Cuál es el nivel de eficacia de la lenalidomida?

La eficacia de la lenalidomida en casos de mieloma múltiple se ha probado en dos estudios comparativos con un total de 704 pacientes. Como consecuencia, se ha autorizado esta sustancia para el tratamiento del mieloma múltiple en combinación con dexametasona.

En la gran mayoría de los pacientes tratados previamente, de los cuales un 60 por ciento ya había recibido un autotrasplante de células madre, se ha comparado la combinación de lenalidomida y dexametasona con la ingestión exclusiva de dexametasona. El tratamiento consistía en una dosis de 25 mg de lenalidomida (días 1-21) una vez al día en ciclos de 28 días y 40 mg de dexametasona (días 1-4, 9-12, 17-20) o de dexametasona más placebo (medicamento simulado sin ningún efecto).

Así, un 61 por ciento de los pacientes tratados con lenalidomida y dexametasona mostraron una remisión (reducción de la masa tumoral), mientras que solo el 22 por ciento de los tratados exclusivamente con dexametasona experimentaron

una reacción similar. El tiempo medio de avance de la enfermedad en enfermos tratados con lenalidomida y dexametasona fue de 48 semanas, mientras que en aquellos que únicamente habían sido tratados con dexametasona, el avance de la enfermedad fue de 22 semanas. El porcentaje de supervivientes tratados con lenalidomida y dexametasona después de un año es del 82 por ciento y, de los tratados exclusivamente con dexametasona, sobrevivió el 75 por ciento.

¿Qué es la dexametasona?

La dexametasona, una sustancia corticoide, consiste en una hormona sintética de la cápsula suprarrenal, lo que se denomina un corticosteroide. Los esteroides son un tipo de sustancia al que pertenecen también hormonas que produce el propio cuerpo. La dexametasona influye en la respuesta inmunológica del cuerpo, actúa como antiinflamatorio y puede inhibir el crecimiento de células de mieloma. La lenalidomida está autorizada para una terapia con dexametasona en pacientes con mieloma múltiple que ya han recibido un pretratamiento.

Otro corticosteroide empleado con frecuencia en el tratamiento del mieloma es la prednisona.

¿Cómo se administra la lenalidomida?

Dependiendo de la planificación del tratamiento, la lenalidomida (Revlimid®) se administra en forma de cápsulas duras por vía oral los días 1-21 en ciclos de 28 días. La dosis recomendada es de 25 mg por vía oral una vez al día. **Las cápsulas no se pueden abrir ni masticar. No se puede compartir el medicamento con nadie, incluso cuando la otra persona presente los mismos síntomas.** La lenalidomida solo puede ser recetada por un médico.

La dosis recomendada de dexametasona es de 40 mg una vez al día por vía oral los días 1-4, 9-12 y 17-20 en cada ciclo de 28 días durante los cuatro primeros ciclos de la terapia y posteriormente 40 mg una vez al día los días 1-4 del ciclo de 28 días. Un nuevo estudio pone de manifiesto una mejor tolerancia y efecto cuando se administra la dexametasona tan solo una vez a la semana en una dosis de 40 mg. El tratamiento continuará, se adaptará o finalizará en función de los resultados de los análisis de sangre y el estado general. Se desconoce una duración idónea del tratamiento con lenalidomida.

¿Qué reacciones adversas tiene la lenalidomida?

La lenalidomida ha sido sometida a un control exhaustivo por parte de los institutos europeos de medicamentos antes de recibir la autorización. El médico realiza un estudio cuidadoso sobre los riesgos antes de tomar una decisión acerca del tratamiento con lenalidomida. Al igual que con muchos otros medicamentos, la lenalidomida puede presentar reacciones adversas no deseadas.

En la administración de lenalidomida se deben tener en cuenta además otros aspectos importantes. Puesto que se desconoce si la lenalidomida resulta perjudicial para el feto, existe un programa de prevención del embarazo para mujeres fértiles y sus parejas, así como para hombres.

Durante las 8 primeras semanas de tratamiento, se realizan controles del cuadro hemático semanalmente, ya que los tratamientos con lenalidomida pueden influir en la formación de la sangre en la médula ósea. Hay que tener en cuenta, además, el alto riesgo de aparición de coágulos de sangre (trombosis) si se combina la lenalidomida con dexametasona, eritropoyetina, darbepoetina (eritropoyetina manipulada genéticamente) o citostáticos².

Por este motivo, las siguientes medidas preventivas pueden resultar de gran utilidad. Además, una reducción de la función del riñón puede requerir un ajuste de la dosis de lenalidomida.

Es importante que informe inmediatamente a su médico sobre las reacciones adversas o alteraciones en su estado de salud. Por regla general, las siguientes reacciones adversas se pueden tratar adecuadamente y mantener bajo control.

Escasez de células sanguíneas

Con la ingestión de lenalidomida el cuadro hemático suele sufrir modificaciones. El número de plaquetas puede reducirse (trombocitopenia), al igual que el número de glóbulos blancos (leucopenia).

2 Los medicamentos citostáticos son aquellos que inhiben el crecimiento descontrolado de células tumorales, pero que también dañan en cierta medida células sanas. A menudo se reduce la división celular.

Como consecuencia del efecto de inhibición del crecimiento de la lenalidomida, también algunas células multipotentes sanas se verán afectadas. Por esta razón, se puede experimentar una reducción de los glóbulos rojos (leucocitos, células de defensa), de las plaquetas (trombocitos, encargados de la cicatrización en caso de hemorragias) y, en raras ocasiones, de los glóbulos rojos (eritrocitos, encargados del transporte del oxígeno). A raíz de estos cambios pueden ocurrir los siguientes síntomas:

- Infecciones (leves, persistentes, pero también graves).
- Fiebre (temperatura superior a los 38° C)
- Aparición extraordinariamente rápida de hematomas (moratones) y diátesis hemorrágica.
- Debilidad y cansancio en aumento. Debilidad en cargas normales.

Gracias al control constante del cuadro hemático se reconoce y trata rápidamente la falta de células sanguíneas. Esto puede lograrse mediante una transfusión de sangre o el suministro de medicamentos que incentiven la producción de células sanguíneas.

Coágulos sanguíneos

Otra reacción adversa de la lenalidomida puede ser que, durante el tratamiento, aumente el riesgo de aparición de coágulos de sangre (trombosis venosa y embolia pulmonar).

La administración de lenalidomida con dexametasona puede derivar en una intensificación de la coagulación de la sangre y, por lo tanto, en la aparición de coágulos de sangre en el sistema vascular. Si aparece en brazos y piernas, la extremidad afectada se hincha, se enrojece y aparecen dolores. Su médico habla entonces de una trombosis leve o trombosis venosa profunda. Rara vez se dan estas molestias en ambos lados. Una parte de estos coágulos puede alcanzar el pulmón a través de la circulación sanguínea y taponar allí los vasos. Esto es lo que se conoce como embolia pulmonar.

Es importante reconocer los siguientes síntomas:

- Hinchazón del brazo o de la pierna (raramente ambas extremidades)
- Dolores de pecho
- Asfixia
- En caso de que aparezcan estos síntomas, su médico le aplicará un tratamiento basado en los denominados anticoagulantes (inhibidores de la coagulación de la sangre). Usted mismo puede poner de su parte para evitar la trombosis:
- Evite permanecer sentado largos periodos de tiempo, especialmente en vuelos de larga duración.
- Utilice medias de compresión
- Muévase con regularidad
- Ingiera suficiente agua (si es posible dos o tres litros diarios)

Si es propenso a sufrir trombosis, hable con su médico para consultar posibles tratamientos preventivos contra la formación de coágulos sanguíneos (profilaxis de la trombosis).

Otras reacciones adversas

Algunos pacientes desarrollan erupciones cutáneas, normalmente leves y transitorias. A veces pueden surgir complicaciones graves que pueden requerir un tratamiento o, en raras ocasiones, una interrupción de la terapia. Informe a su médico si percibe una erupción cutánea durante el tratamiento.

Además puede darse estreñimiento o diarrea. En caso de estreñimiento, resulta de ayuda llevar una alimentación rica en fibra (fruta, verdura, productos integrales). Si tiene diarreas graves (cuatro veces al día o más) o estreñimiento (tres días o más sin ninguna deposición), consulte a su médico.

Otras posibles reacciones al tratamiento con lenalidomida pueden ser calambres, cansancio crónico (fatiga, consulte los siguientes cuadros informativos), insomnio, hinchazón de los brazos o piernas (edemas) y debilidad muscular. Informe a su médico inmediatamente cuando experimente alguna de estas reacciones adversas.

Actualizar: Se ha probado en animales que al igual que la talidomida, lenalidomida puede producir malformaciones en el feto. Por esta razón, en las terapias con lenalidomida es muy importante adoptar medidas de seguridad especiales para evitar que la lenalidomida entre en contacto con el feto.

Las mujeres fértiles, así como los hombres que mantengan relaciones sexuales con mujeres fértiles, deberán utilizar métodos anticonceptivos seguros del programa de prevención del embarazo.

Lea ATENTAMENTE los siguientes puntos.

a) Indicaciones preventivas para pacientes (mujeres) fértiles

Las mujeres fértiles que estén siendo tratadas con lenalidomida, deberán utilizar métodos anticonceptivos fiables antes y durante el tratamiento, durante las interrupciones en la ingestión de la medicación y hasta cuatro semanas después del tratamiento para evitar quedarse embarazadas.

IMPORTANTE: Las mujeres serán consideradas fértiles hasta que no haya una prueba definitiva de lo contrario. Una prueba **definitiva** se obtendrá **ÚNICAMENTE** consultando al médico encargado del tratamiento. En caso de duda, siempre se deberán usar métodos anticonceptivos eficaces. Asimismo, es importante que las mujeres no estén embarazadas antes de empezar el tratamiento. Por lo tanto, deberá comprender que antes y durante el tratamiento con lenalidomida en mujeres fértiles, se realicen periódicamente pruebas de embarazo. Los resultados se documentarán de manera precisa.

El médico responsable del tratamiento informará adecuadamente a las mujeres fértiles sobre métodos anticonceptivos eficaces. Este aspecto es importante, ya que algunos métodos anticonceptivos no son aconsejables durante el tratamiento.

Como métodos anticonceptivos fiables durante el tratamiento se entiende:

- Implante hormonal
- Dispositivo intrauterino hormonal (DIU, dispositivo intrauterino)
- Inyección hormonal (cada tres meses).
- Esterilización de los ovarios (ligadura de trompas)
- Mantener relaciones sexuales exclusivamente con una pareja al que se le hayan seccionado previamente los conductos deferentes (vasectomía). La vasectomía deberá comprobarse con dos análisis de semen negativos.
- Determinados tipos de “píldora” que únicamente contienen progesterona.

Los siguientes métodos no se recomiendan por estar sometidos a diferentes riesgos:

- Métodos anticonceptivos combinados e ingeridos por vía oral (otros tipos de “píldora” incrementan el riesgo de coágulos sanguíneos)
- Dispositivo intrauterino con cobre (su uso provoca, entre otros efectos, un riesgo de infecciones y pérdida de sangre menstrual (el correspondiente período))
- Preservativos (no son fiables)
- Crema espermicida (crema que mata a los espermatozoides, no es fiable)
- Coito interrumpido (interrupción del acto sexual antes de la eyaculación, no es fiable)
- Método del calendario (“método de Ogino-Knaus”; cálculo de los días del ciclo menstrual, no es fiable)

Si una paciente cree estar embarazada o podría estarlo, debe interrumpir INMEDIATAMENTE la ingestión de lenalidomida e informar en seguida a su médico. En caso de embarazo, la paciente debe dirigirse a un especialista en teratología (disciplina encargada de estudiar las causas de las malformaciones en el feto).

Se desconoce si la lenalidomida puede pasar a la leche materna. Por lo tanto, las pacientes que tengan un bebé y deban someterse a un tratamiento con lenalidomida, no deberán amamantar **BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA** al bebé.

b) Indicaciones preventivas para pacientes (mujeres) estériles

IMPORTANTE: Únicamente cabe la posibilidad de hablar de la existencia de fertilidad o esterilidad **CONSULTANDO** a un médico especialista.

Se considera estériles a las mujeres de más de 50 años que no hayan tenido el período en un año como mínimo (exclusión de la menopausia), a aquellas a las que se les haya extraído el útero y/o los ovarios, o que hayan sido sometidas a una operación de esterilización u otra causa médica reconocida.

c) Indicaciones preventivas para pacientes de sexo masculino

Los hombres fértiles que estén siendo tratados con lenalidomida, deberán utilizar métodos anticonceptivos fiables antes y durante el tratamiento, durante las interrupciones en la ingestión de la medicación y hasta cuatro semanas después del tratamiento para evitar dejar embarazada a la mujer/mujeres con quien mantenga relaciones sexuales.

Se ha comprobado que lenalidomida está presente en el espermatozoides de los hombres tratados con esta sustancia. Por lo tanto, dichos hombres deberán utilizar preservativos si mantienen relaciones sexuales con una mujer fértil que no utilice otros métodos anticonceptivos. Esto es válido durante el tratamiento, durante las interrupciones en la ingestión de la medicación y hasta una semana después del tratamiento. Incluso cuando se le hayan seccionado los conductos deferentes (vasectomía).

Se debe tener en cuenta que todas las mujeres son fértiles hasta que se demuestre con **toda seguridad** lo contrario. Por esta razón, tampoco está permitido realizar donaciones de semen durante el tratamiento, durante las interrupciones en la ingestión de la medicación y hasta una semana después de la finalización del tratamiento.

Si un paciente tratado con lenalidomida cree que su compañera sexual está embarazada o podría estarlo, debe informar INMEDIATAMENTE a su médico.

Otras indicaciones para los pacientes, independientemente de su sexo

Si se está sometiendo a una terapia con lenalidomida, deberá respetar estrictamente todas las indicaciones de su médico. Él le explicará todas las medidas preventivas. Si tiene alguna duda, pregunte hasta solventarla. No se le administrará lenalidomida si no ha comprendido las medidas preventivas y/o si no las ha aceptado. Tampoco se hará en caso de que se compruebe que no está dispuesto a respetarlas. La dosis inicial es adecuada para el principio de su terapia. En función de los resultados, se le prescribirá una dosis continuada.

Consultar con farmacovigilancia lo que aplique a España. Dependiendo de la normativa vigente en su país, es posible que tenga que firmar una declaración de conformidad para poder recibir la primera receta. En algunos países es necesario que el médico responsable del tratamiento incluya una nota informativa especial en la receta: "Cumplimiento de las especificaciones de seguridad según la información especializada". En ese caso, recibirá la lenalidomida únicamente si la receta contiene dicha nota informativa y la fecha de expedición no es superior a siete días. En otros países no es necesario incluir ninguna nota informativa, y en su lugar hay una hoja explicativa que debe firmar el médico.

Indicaciones para la conservación

- La lenalidomida no se puede conservar a más de 25° C. Durante el verano o en países con climas cálidos, el envase de lenalidomida se podrá envolver en papel de aluminio y posteriormente cubrir con un paño húmedo y guardar en un lugar donde no reciba luz solar directa. Otra posibilidad es guardarlo en una pequeña bolsa térmica, como las que se utilizan para hacer la compra.
- Con la lenalidomida, al igual que con otros medicamentos, las cápsulas deberán permanecer fuera del alcance de los niños.
- Las cápsulas no se pueden abrir ni masticar.
- La lenalidomida se prescribe a una persona en particular. No se puede compartir el medicamento con **NADIE**, incluso cuando la otra persona presente los mismos síntomas. La lenalidomida solo la puede prescribir un médico.
- Este medicamento no debe ser transferido a terceros. Las cápsulas no ingeridas deberán devolverse a la farmacia.

IMPORTANTE: en caso de que se le prescriba un tratamiento con lenalidomida, el médico responsable le entregará un folleto con un resumen detallado de toda la información relacionada con este medicamento, sus posibles reacciones adversas y el programa de prevención del embarazo **NECESARIO**.

Consulte a su médico y colabore con él para elaborar un tratamiento lo más eficaz posible.

Consultas importantes para su médico

Lleve a su siguiente consulta toda la documentación relevante (por ejemplo, diagnósticos o el historial médico, en caso de poseerlo) y anote previamente las preguntas que quiera formular. Decida si quiere que una persona de confianza le acompañe a la consulta: cuatro oídos oyen más que dos. Infórmese sobre todos los tipos de tratamiento y sus perspectivas, riesgos, duración, pautas, contraindicaciones, cómo actuar ante intolerancias, otros tratamientos posibles, estudios clínicos, la posibilidad de esperar y observar en un primer momento antes de comenzar el tratamiento, terapias complementarias, (por ejemplo, apoyo psico-oncológico), costes que debe asumir y reembolso de gastos.

Compruebe que todas sus preguntas han sido respondidas, deje una copia de su diagnóstico y tome notas o pídale a su acompañante que lo haga. Pregunte siempre que no entienda algo. Tiene derecho a recibir explicaciones que pueda entender adecuadamente.

Algunos aspectos que debe aclarar cuando se reúna con su médico son:

- ¿Me ayudaría un tratamiento con lenalidomida?
- ¿Es seguro que la Seguridad Social se hace cargo de los gastos del tratamiento con lenalidomida?
- ¿Se me receta lenalidomida en el marco de un estudio clínico?
- ¿Qué objetivos persigue el tratamiento con lenalidomida?
- ¿Existen alternativas al tratamiento con lenalidomida?

- ¿Es adecuado someterse a un tratamiento con lenalidomida en la fase actual de mi enfermedad?
- ¿Qué experiencia tiene usted y su equipo en los tratamientos con lenalidomida?
- ¿Cuánto tiempo se prevé que dure el tratamiento con lenalidomida?
- ¿Con qué reacciones adversas puedo contar?
- ¿Se me suministrarán medicamentos preventivos o remedios para evitar reacciones adversas?
- ¿Qué debo hacer si aparecen determinadas reacciones adversas?
- ¿Sobre qué reacciones adversas debo informar inmediatamente? ¿A quién?
- ¿Qué debo hacer si olvido ingerir el medicamento?
- ¿Con qué posibilidades cuento si la lenalidomida no me ayuda o deja de surtir efecto?
- ¿Hemos hablado sobre las posibilidades de tratamiento en cuestión, la planificación de la terapia y el resto de procedimientos?
- ¿He recibido material informativo sobre la lenalidomida?

Si no han tenido suficiente tiempo para la consulta, solicite otra cita para finalizarla, ya sea al día siguiente o en otro momento más oportuno. Infórmese también sobre grupos de ayuda o puntos de información y contacto para pacientes y familiares. Allí podrá encontrar más información y/o hablar con personas que ya tienen experiencia con la enfermedad o que ya se han sometido a determinados tratamientos.

En caso necesario, pida una segunda opinión a un especialista e informe a su médico. Los verdaderos profesionales no tienen ningún problema al respecto. Comunique al médico su grado de satisfacción con la consulta. Sea realista y no deje que le presionen para someterse a un tratamiento determinado. Tómese el tiempo que necesite para decidir lo que considera más adecuado para usted. Esta afirmación no es válida en situaciones de emergencia en las que se podrían originar daños irreparables. En estos casos es importante tomar una decisión lo antes posible.

El Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC) es una organización independiente, sin ánimo de lucro y cuenta con inscripción definitiva desde el 1 de septiembre de 2010 en el registro nacional de asociaciones con número 595854. La asociación está compuesta por diferentes organizaciones de pacientes oncológicos que se han unido para compartir recursos y experiencias y para tener una sola voz ante los diferentes agentes sociales y los sistemas de salud.

Los objetivos de GEPAC son:

- Conseguir que todos los pacientes con cáncer tengan acceso a un diagnóstico rápido y a los mejores tratamientos disponibles, incluida las atenciones psicológica y social.
- Guiar a los pacientes afectados de tumores raros o de curso completo hacia centros de referencia en oncología, facilitando el acceso al mejor conocimiento científico.
- Promover el avance de la investigación en oncología facilitando el acceso de los pacientes a participar en ensayos clínicos y en estudios epidemiológicos.
- Promover la constitución de registros de tumores a nivel estatal.
- Hacer que el cáncer sea una prioridad en la agenda política sanitaria fomentando la representación de los pacientes con cáncer en los ámbitos de decisión europeos, nacional, autonómico y local, tanto a nivel institucional como en los planes de oncología.
- Fomentar la formación multidisciplinar de los profesionales de la salud y el trabajo en equipo.
- Garantizar el respeto de los derechos de los pacientes con cáncer y sus familias, promoviendo la Declaración de Barcelona de los derechos de los pacientes del año 2003.
- Fomentar legislaciones específicas que adecúen la normativa laboral con el hecho de padecer un cáncer o tener un familiar directo afectado por cáncer.
- Adoptar la Agenda Política del Foro Español de Pacientes del año 2006.

- Trabajar para que todo el mundo vea el cáncer como una enfermedad que le puede afectar en cualquier momento de su vida, contribuyendo en ello a la desestigmatización social del cáncer.
- Crear redes sociales de enfermos con cáncer.
- Favorecer y acreditar hospitales e instituciones sanitarias en función de la confortabilidad y humanidad en el trato a los enfermos con cáncer y a sus familiares.

Sobre AEAL

AEAL, Asociación Española de Afectados por Linfoma, Mieloma y Leucemia, fue constituida por pacientes, el 8 de octubre de 2002 y desde diciembre de 2006 es una asociación declarada de Utilidad Pública por el Ministerio del Interior. Los objetivos de AEAL son la formación, información y apoyo a los afectados por enfermedades oncohematológicas.

AEAL tiene ámbito nacional, pertenece al GEPAC (Grupo Español de Pacientes con Cáncer), al FEP (Foro Español de Pacientes) y es miembro de pleno derecho y representante en España de las organizaciones internacionales ECPC (European Cancer Patient Coalition), LC (Lymphoma Coalition), ME (Myeloma Euronet) y Alianza Latina, compartiendo sus mismos objetivos y colaborando activamente en proyectos y reuniones nacionales e internacionales.

AEAL es gestionada por pacientes que desarrollan su labor de forma voluntaria y no retribuida. Los servicios y actividades que facilita a los pacientes y sus familiares, no tienen coste alguno para los usuarios.

En España se diagnostican al año aproximadamente 7.100 nuevos casos de linfomas, 5.200 de leucemias y 2.000 de Mieloma Múltiple. El número de afectados por estas patologías oncohematológicas está aumentando rápidamente, en el caso de los linfomas la incidencia aumenta entre un 3 y un 7 por ciento al año y se espera que llegue a ser la tercera causa de mortalidad por cáncer en el mundo.

AEAL, Asociación Española de Afectados por Linfoma, Mieloma y Leucemia

Calle Santa Hortensia, 15 - Oficina K - 28002 Madrid

Teléfonos: 901 220 110 - 91 563 18 01 - Fax: 91 141 01 14

Página web: www.aeal.es Correo electrónico: info@aeal.es

Inscrita en el Registro Nacional de Asociaciones con el número 169.756

Declarada de Utilidad Pública por el Ministerio del Interior

¡Tu ayuda es importante para que podamos seguir adelante!

La colaboración de todas las personas y entidades es necesaria para que en AEAL podamos seguir trabajando en el apoyo a los afectados por enfermedades onco-hematológicas. Los pacientes y familiares estamos convencidos de que compartir nuestras experiencias es de gran ayuda para afrontar juntos el diagnóstico y los tratamientos de estos tipos de cáncer y de que juntos es posible obtener un mayor acceso a las instituciones sanitarias y a los profesionales.

Con tu ayuda será más fácil que podamos realizar nuestros proyectos y alcanzar así nuestros objetivos: el darnos apoyo unos a otros, procurarnos información veraz y asequible y velar por el bienestar de los afectados en todos y cada uno de los procesos de nuestra enfermedad.

Te proponemos varias formas de colaborar:

- **Asóciate** y comprobarás por ti mismo que ¡unidos somos más fuertes!
- **Colabora con un donativo**, usando los datos bancarios que aparecen más abajo. Las aportaciones económicas son sumamente importantes para poder financiar las necesidades de nuestra asociación.
- **Hazte voluntario** y colabora en tu ciudad, en AEAL hay mucho trabajo por hacer. Permanentemente repartimos materiales informativos en hospitales y centros de salud de toda España, además, organizamos diversas actividades para dar atención a los afectados y para dar a conocer nuestra asociación.
- **Súmame a nuestras Campañas Informativas** cómo el Día Mundial del Linfoma o la Semana Internacional de las Enfermedades onco-hematológicas.
- **Organiza** un acto solidario.
- **Anúnciate** en nuestra revista **AEAL Informa** o en nuestra página Web.
- **Patrocina** nuestros Torneos y eventos benéficos.
- **Ayúdanos a sensibilizar**. Ayúdanos a difundir la labor que realizamos a través de tu intranet, página Web, material corporativo, etc...

Si tienes ideas sobre alguna actividad para recaudar fondos, o cualquier duda o pregunta, no dudes en ponerte en contacto con nosotros. Estaremos encantados de atenderte.

Nuestros datos bancarios son:

CAJA DE BURGOS: 2018 0152 53 3000001626

BANESTO: 0030 5243 66 0000142271

¡Muchas gracias por tu colaboración!



grupo español de
pacientes de cáncer

**Si conoce o representa una asociación de pacientes de cáncer
y quiere que forme parte de GEPAC póngase en contacto con nosotros**



grupo español de
pacientes de cáncer

Poniéndole cara al cáncer