



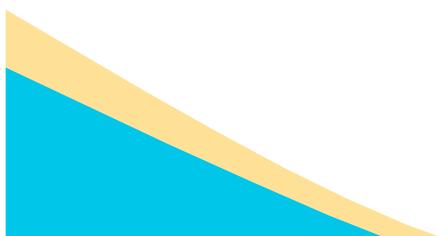
i-SECURE

Revlimid®(Lenalidomide)

Patient Brochure

i-SECURE

Revlimid®(Lenalidomide) Patient Brochure





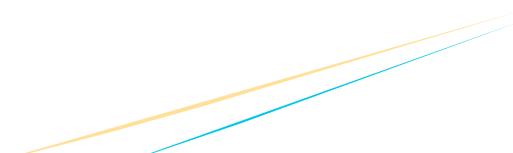
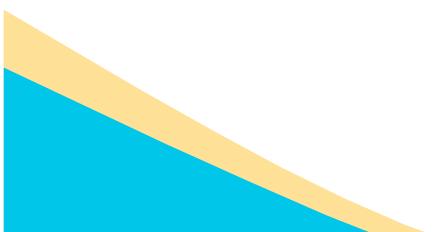
i-SECURE

Revlimid®(Lenalidomide)

Patient Brochure

Content

	Pages
i-SECURE Requirements for Females who are Able to Become Pregnant	4
i-SECURE Requirements for Females who are NOT able to Become Pregnant	6
i-SECURE Requirements for Male Patients	7
Special Warnings and Precautions	8
Possible Side Effects of Revlimid®	9
How should you take Revlimid®	10
Want to Know More?	10





i-SECURE

Patient Brochure

Revlimid®(Lenalidomide)

Introducing i-SECURE

Your Doctor intends to prescribe Revlimid® for you.

Revlimid® (the trade name for lenalidomide) is a structural analogue to Thalidomide. Thalidomide is a known teratogen that causes severe life-threatening human birth defects. If Revlimid is taken during pregnancy it may cause birth defects or death to an unborn baby.

To avoid fetal exposure, Revlimid® is available only under a special distribution program called i-SECURE.

The i-SECURE program is designed to ensure that Revlimid® therapy is always prescribed and taken in the recommended way.

Key features of the program:

- Only physicians registered with i-SECURE can prescribe Revlimid®
- Only pharmacists/pharmacies registered with i-SECURE can dispense Revlimid®
- Only patients who have been formally enrolled in the i-SECURE program can receive Revlimid®

To enroll, patients must sign a “Revlimid® Treatment Initiation Form” and agree to fully comply with all requirements of the i-SECURE program.

IMPORTANT TO REMEMBER:

Revlimid® may cause birth defects or death to unborn babies.



i-SECURE

Patient Brochure

Revlimid®(Lenalidomide)

Special i-SECURE Requirements for Females who are Able to Become Pregnant

Include:

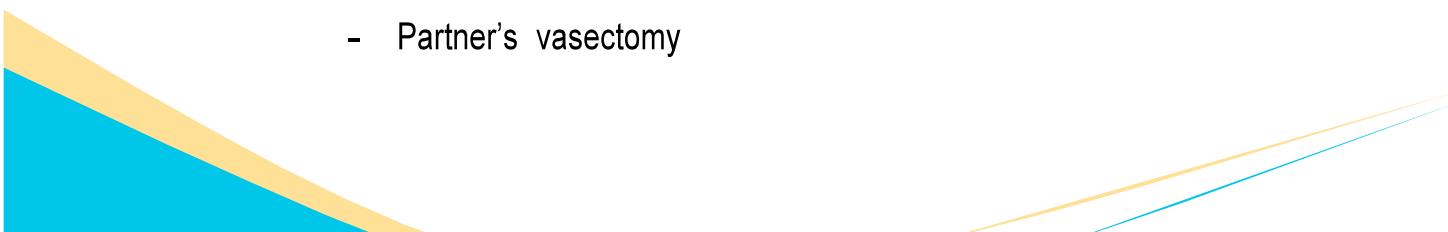
- o Females younger than 50 years
- o Females that are not naturally postmenopausal for at least two years
- o Females that have not had a hysterectomy

Important: do NOT become pregnant:

- During the four weeks before starting Revlimid® treatment
- While taking Revlimid®
- During any interruption in Revlimid® treatment
- During the four-week period following the conclusion of your Revlimid® treatment

Before starting treatment:

1. You must sign a “Revlimid® Treatment Initiation Form”, agreeing not to become pregnant while taking Revlimid® and following all requirements within i-SECURE
2. You must use two reliable methods of birth control (contraception) at the same time 4 weeks before starting Revlimid® treatment. Refer below for examples of suitable methods of contraception:
 - o Highly effective methods
 - Intra Uterine Device (IUD)
 - Hormonal (hormonal implants, levonorgestrel-releasing intrauterine system (IUS), medroxyprogesterone acetate depot injections, ovulation inhibitory progesterone-only pills e.g. desogestrel)
 - Tubal ligation
 - Partner's vasectomy



**Revlimid®(Lenalidomide)**

o Effective methods

- Male condom
- Diaphragm
- Cervical cap

Contraceptive methods must include: At least 1 highly effective method AND 1 additional effective barrier method used at the same time.

3. You must have a medically supervised pregnancy test done during your consultation with the doctor, when Revlimid® is prescribed, or in the 3 days prior to the visit to the doctor once you had been using effective contraception for at least 4 weeks. The test should ensure that you are not pregnant when you start treatment with Revlimid®
4. You must agree to not breastfeed or donate blood
5. You must agree to never share your Revlimid® capsules
6. You must agree to return unused Revlimid® capsules to your pharmacist

During treatment and dose interruptions:

1. You must continue to use two reliable methods of birth control (contraception) at the same time during treatment and during any interruption in Revlimid® treatment
2. You must also undergo regular medically supervised pregnancy tests every four weeks during treatment
3. You must not breastfeed or donate blood
4. Never share your Revlimid® capsules

Note: If you miss a period, experience any abnormality in menstrual bleeding, become pregnant or have sexual intercourse without using an effective means of birth control (contraception):

- Stop Revlimid® immediately
- Tell your doctor
- Have a pregnancy test



i-SECURE

Patient Brochure

Revlimid®(Lenalidomide)

For four weeks after treatment:

1. You must continue to use two reliable methods of birth control (contraception) at the same time
2. You must not breastfeed or donate blood
3. Never share your Revlimid® capsules
4. Return unused Revlimid® capsules to your pharmacist
5. You must undergo a medically supervised pregnancy test 4 weeks after discontinuation of Revlimid® therapy

Note: If you miss a period, experience any abnormality in menstrual bleeding, become pregnant or have sexual intercourse without using an effective means of birth control (contraception):

- Tell your doctor
- Have a pregnancy test

i-SECURE Requirements for Females who are NOT Able to Become Pregnant

Include:

Females who do not meet the below definition of Female NOT of childbearing potential should be classified as Females of childbearing potential (FCBP).

- o Females \geq 50 years old and naturally amenorrheic for \geq 2 years
 - Amenorrhea following cancer therapy does not rule out childbearing potential
- o Females that have premature ovarian failure confirmed by a gynecologist
- o Females with bilateral salpingo-oophorectomy or hysterectomy
- o Females with XY genotype, Turner's syndrome or uterine agenesis



i-SECURE

Patient Brochure

Revlimid®(Lenalidomide)

Before starting treatment:

1. You must sign a “Revlimid® Treatment Initiation Form”, indicating that you are not pregnant and do not have the ability to have children and will follow all requirements within i-SECURE
2. You must agree to not donate blood
3. You must agree to never share your Revlimid® capsules
4. You must agree to return unused Revlimid® capsules to your pharmacist

During treatment and during dose interruptions:

1. You must not donate blood
2. Never share your Revlimid® capsules

For four weeks after treatment:

1. You must not donate blood
2. Return unused Revlimid® capsules to your pharmacist

i-SECURE Requirements for Male Patients

Before starting treatment:

1. Revlimid® is present in semen. You must sign a “Revlimid® Treatment Initiation Form”, agreeing to use a condom EVERY TIME you have sexual intercourse with a woman who either is or can become pregnant (even if you have had a successful vasectomy) and will follow all requirements within i-SECURE including the following:
 - o You must agree to not donate blood, sperm or semen
 - o You must agree to never share your Revlimid® capsules
 - o You must agree to return unused Revlimid® capsules to your pharmacist



**Revlimid®(Lenalidomide)****During treatment and during dose interruptions:**

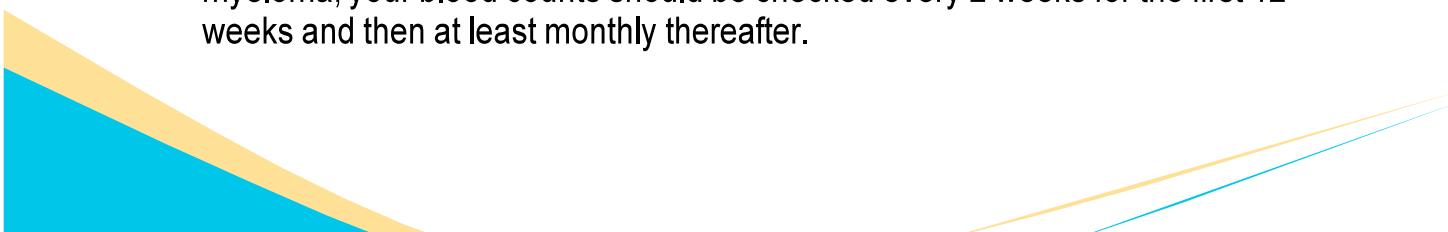
- 1 You must use a condom EVERY TIME you have sexual intercourse with a woman who either is or can become pregnant (even if you have had a successful vasectomy)
2. You must tell your doctor if you have sexual intercourse with a woman without using a condom, or if you think for any reason that your partner may be pregnant
3. You must not donate blood, sperm or semen
4. Never share your Revlimid® capsules

For four weeks after treatment:

1. You must continue to use a condom EVERY TIME you have sexual intercourse with a woman who either is or can become pregnant (even if you have had a successful vasectomy)
2. You must tell your doctor if you have sexual intercourse with a woman without using a condom, or if you think for any reason that your partner may be pregnant
3. You must not donate blood, sperm or semen
4. Never share your Revlimid® capsules
5. Return unused Revlimid® capsules to your pharmacist

Special Warnings and Precautions**Low white blood cells (neutropenia) and low platelets (thrombocytopenia).**

Revlimid® causes low white blood cells and low platelets in most patients. You may need a blood transfusion or certain medicines if your blood counts drop too low. If you are being treated for del 5q myelodysplastic syndromes (MDS) your blood counts should be checked weekly during the first 8 weeks of treatment with Revlimid®, and at least monthly thereafter. If you are being treated for multiple myeloma, your blood counts should be checked every 2 weeks for the first 12 weeks and then at least monthly thereafter.





i-SECURE

Patient Brochure

Revlimid®(Lenalidomide)

A higher chance for blood clots in your veins and lungs.

Call your healthcare provider or get medical help right away if you get any of these signs or symptoms:

- a. shortness of breath
- b. chest pain
- c. arm or leg swelling

Possible side effects of Revlimid®

Revlimid® may cause serious side effects.

Serious skin reactions. Serious skin reactions can happen with Revlimid® and may cause death. Call your healthcare provider right away if you have any skin reaction while taking Revlimid®.

Tumor lysis syndrome. Metabolic complications that can occur during treatment of cancer and sometimes even without treatment. These complications are caused by the breakdown products of dying cancer cells and may include the following: changes to blood chemistry, high potassium, phosphorus, uric acid, and low calcium consequently leading to changes in kidney function, heart beat, seizures, and sometimes death.

Common side effects of Revlimid® are:

- diarrhea
- itching
- rash
- tiredness

These are not all the possible side effects of Revlimid®. Tell your healthcare provider about any side effect that bothers you or that does not go away.





i-SECURE

Patient Brochure

Revlimid®(Lenalidomide)

How should you take Revlimid®?

Take Revlimid® exactly as prescribed and follow all the instructions of the i-SECURE program.

Swallow Revlimid® capsules whole with water once a day. Do not break, chew, or open your capsules

Do not open the Revlimid® capsules or handle them any more than needed. If you touch a broken Revlimid® capsule or the medicine in the capsule, wash the area of your body with soap and water

If you miss a dose of Revlimid®, and it has been less than 12 hours since your regular time, take it as soon as you remember. If it has been more than 12 hours, just skip your missed dose. Do not take 2 doses at the same time

If you take too much Revlimid® or overdose, call your healthcare provider or poison control center right away

Want to Know More?

- * For more information about Revlimid® and/or the i-SECURE program:
 - o Speak with your doctor
 - o Call Salehiya at: Ph. Mohammed Waqas -
Pharmacovigilance Representative -
Salehiya Trading Establishment - E-Mail :
m.waqas@salehiya.com - PO Box 991, Riyadh
11421- - Kingdom of Saudi Arabia -
Tel #+966 1 1464 6955 Ext 362
Fax #+966 1 1463 4362 - Mobile #+966 591211197

آي سيكوري Revlimid® (Lenalidomide)

المحتويات

- ٤ متطلبات SECURE-ا للنساء القادرات على الحمل
- ٦ متطلبات SECURE-ا للنساء غير القادرات على الحمل
- ٧ متطلبات SECURE-ا للمرضى الذكور
- ٨ تحذيرات واحتياطات استثنائية
- ٩ الآثار الجانبية المحتملة لعلاج Revlimid®
- ١٠ كيف يجب أن تأخذ Revlimid®
- ١٠ ترغب في الحصول على المزيد من المعلومات؟

:i-SECURE آي سيكيور

ينوي طبيبك أن يصف لك Revlimid® (الاسم التجاري لـ“ليناليدوميد”) مُضاهئ كيميائي للثاليدومايد Thalidomide يُسبب عيوبًا خلقية حادة تُهدّد الحياة. ففي حال تناول Revlimid® في خلال فترة الحمل، قد يولّد ذلك عيوبًا خلقية أو يُسبب وفاة الجنين. لتفادي تعريض الجنين للخطر، Revlimid® متوفّر فقط ضمن برنامج توزيع خاص يُعرف بـ“آي سيكيور”. برنامج “آي سيكيور” مُصمّم لضمان وصف Revlimid® وتناوله بالشكل الموصى به.

مواصفات البرنامج الأساسية:

- الأطباء المسجلون في برنامج “آي سيكيور” فقط يحق لهم وصف Revlimid®
- الصيادلة المسجلة/الصيادلة المسجلون في برنامج “آي سيكيور” فقط يحق لها/لهم صرف Revlimid®
- المرضى المسجلون رسميًا في برنامج “آي سيكيور” يحق لهم تناول Revlimid®

للتسجيل في هذا البرنامج، على المرضى توقيع “استماراة المباشرة بعلاج بواسطة Revlimid®” والموافقة على الامتنال بشكل كامل لشروط برنامج “آي سيكيور”.

تذكير:

قد يُسبب Revlimid® عيوبًا خلقية أو حالات وفاة لدى الجنين.

شروط برنامج “آي سيكيور” للنساء القادرات على الإنجاب من بينهن:

- نساء دون الخمسين من عمرهن
- نساء لم يبلغن بعد سن اليأس بشكل طبيعي لمدة عامين على الأقل
- نساء لم يخضعن لعملية استئصال الرحم

ملاحظة مهمة: لا تصبحي حاملاً

- في خلال الأسابيع الأربع قبل بدء Revlimid®
- في خلال تناول Revlimid®
- في خلال أي انقطاع في علاج Revlimid®
- في خلال الأسابيع الأربع بعد الانتهاء من العلاج بواسطة Revlimid®

قبل البدء بالعلاج:

- عليك التوقيع على “استمارة المباشرة بالعلاج بواسطة Revlimid®” والموافقة على تفادي الحمل عند تناول Revlimid® واتباع الشروط كافة المفروضة في إطار برنامج آي سيكيور®. كما عليك استخدام، في الوقت نفسه، وسائل موثوقة لمنع الحمل، وذلك لمدة أربعة أسابيع قبل البدء بالعلاج بواسطة Revlimid®. أدناه أمثلة عن وسائل منع حمل موثوقة:
 - وسائل منع الحمل عالية الفعالية:
 - اللولب الرحمي (IUD)
 - الهرمونات (الزرع الهرموني، جهاز رحمي مطلق لمدة الليفونورجاسترال (IUS). حقن مدخلية لميدروكسي بروجستيرون أسيتات، حبوب بروجسترون مثبتة للإباضة، مثل الديزوجسترال)
 - ربط قنوات فالوب
 - قطع قناة المنى عند الشريان

• وسائل منع الحمل الفعالة:

- الواقي الذكري
- الحاجز المهبلي
- غطاء عنق الرحم

- عليك الخضوع لاختبار الحمل تحت إشراف طبي عند استشارة الطبيب، عندما يوصف Revlimid® لك أو في خلال الأيام الثلاثة ما قبل زيارة الطبيب حينما تستخدمين وسيلة منع حمل فعالة لأربعة أسابيع على الأقل. يجب أن يؤكد الفحص الطبي أنك غير حامل عندما تبدأين العلاج بواسطة Revlimid®.
- عليك الموافقة على عدم الرضاعة أو التبرّع بالدم.
- عليك الموافقة على عدم مشاركة حبوب Revlimid® أبداً مع آخرين.
- عليك الموافقة على إعادة حبوب Revlimid® غير المستخدمة إلى الصيدلي.

في خلال العلاج ومقاطعة الجرعات:

١. عليك الاستمرار في استخدام، في الوقت نفسه، وسائلَ موثوقةَ لمنع الحمل خلال العلاج وعند مقاطعة Revlimid®.
٢. عليك الخضوع لاختبارات الحمل المنتظمة تحت إشراف طبي كل أربعة أسابيع خلال العلاج.
٣. عليك عدم الرضاعة أو التبرّع بالدم.
٤. يجب عدم مشاركة حبوب Revlimid® أبداً مع آخرين.

ملاحظة: في حال تفويت دورة شهرية أو اختبار أي اضطراب في دم الطمث أو في حال الحمل أو العلاقة الجنسية من دون استخدام وسيلة منع حمل فعالة:

- يجب إيقاف Revlimid® على الفور
- يجب تبليغ طبيبك
- يجب الخضوع لاختبار الحمل

لمدة أربعة أسابيع بعد العلاج:

- عليك الاستمرار في استخدام، في الوقت نفسه، وسائلَ موثوقةَ لمنع الحمل.
- عليك عدم الرضاعة أو التبرّع بالدم.



i-SECURE

(Lenalidomide) Revlimid®

كتيب المريض

- يجب عدم مشاركة حبوب Revlimid® أبداً مع آخرين.
- يجب إعادة حبوب Revlimid® غير المستخدمة إلى الصيدلي.
- عليك الخضوع لاختبار الحمل حتى إشراف طبي ٤ أسابيع بعد إيقاف العلاج Revlimid® بواسطة

ملاحظة: في حال تفويت دورة شهرية أو اختبار أي اضطراب في دم الطمث أو في حال الحمل أو العلاقة الجنسية من دون استخدام وسيلة منع حمل فعالة:

- يجب تبليغ طبيبك
- يجب الخضوع لاختبار الحمل

شروط برنامج “آي سيكيور” للنساء غير قادرات على الإنجاب من بينهن:

- النساء في سن الخمسين وما فوق واللواتي غابت عنهن الدورة الشهرية بشكل طبعي لمدة عامين وأكثر
- انقطاع الطمث إثر علاج ضد السرطان لا يستبعد من الحمل
- النساء اللواتي يعانين فشلاً مبيضاً مبكراً يؤكّد عليه طبيب نسائي
- النساء اللواتي خضعن لعملية استئصال الرحم أو استئصال المبيضين وقناتي فالاول
- النساء مع نمط جيني XY. ومتلازمة تورنر وانعدام وجود الرحم

قبل البدء بالعلاج:

١. عليك التوقيع على ”استمارة المباشرة بالعلاج بواسطة Revlimid®“، مع الإشارة إلى أنك غير حامل وغير قادرة على الإنجاب وضمان اتباع الشروط كافة المفروضة في إطار برنامج ”آي سيكيور“.
٢. عليك الموافقة على عدم مشاركة Revlimid® أبداً مع آخرين.
٣. عليك الموافقة على إعادة حبوب Revlimid® غير المستخدمة إلى الصيدلي.

في خلال العلاج ومقاطعة الجرعات:

١. عليك عدم التبرّع بالدم.
٢. يجب عدم مشاركة حبوب Revlimid® أبداً مع آخرين.

لدة أربعة أسباب بعد العلاج:

١. عليك عدم التبرّع بالدم.
٢. يجب إعادة حبوب Revlimid® غير المستخدمة إلى الصيدلي.

شروط برنامج “آي سيكيور” للرجال

قبل البدء بالعلاج:

- عليك أن تعرف أن Revlimid® يرّ في السائل المنوي. عليك التوقيع على ”استماراة المباشرة بالعلاج بواسطة Revlimid®“ والموافقة على استخدام واق ذكري كل مرة تقيم علاقة جنسية مع امرأة حامل أو قادرة على الإنجاب (وحتى لو كنت قد خضعت لعملية قطع قناة المني ناجحة) وعليك اتباع شروط برنامج ”آي سيكيور“ كافية، بما في ذلك:
 - الموافقة على عدم التبرّع بالدم أو السائل المنوي.
 - الموافقة على عدم مشاركة حبوب Revlimid® أبداً مع آخرين.
 - الموافقة على إعادة حبوب Revlimid® غير المستخدمة إلى الصيدلي.

في خلال العلاج ومقاطعة الجرعات:

١. عليك استخدام واق ذكري عند إقامة علاقة جنسية مع امرأة حامل أو قادرة على الإنجاب (وحتى لو كنت قد خضعت لعملية قطع قناة المني ناجحة).
٢. عليك إطلاع طبيبك في حال إقامة علاقة جنسية مع امرأة من دون استخدام واق ذكري أو في حال تظن، لأي سبب كان، أن شريكك قد تكون حاملا.
٣. عليك عدم التبرّع بالدم أو السائل المنوي.
٤. يجب عدم مشاركة حبوب Revlimid® أبداً مع آخرين.

لذة أربعة أسابيع بعد العلاج

١. عليك استخدام واق ذكري عند إقامة علاقة جنسية مع امرأة حامل أو قادرة على الإنجاب (وحتى لو كنت قد خضعت لعملية قطع قناة المني تاجحة).
٢. عليك إطلاع طبيبك في حال علاقة جنسية مع امرأة من دون استخدام واق ذكري أو في حال نظر، لأي سبب كان، أن شريكك قد تكون حاملاً.
٣. عليك عدم التبرّع بالدم أو السائل المنوي.
٤. يجب عدم مشاركة حبوب Revlimid® أبداً مع آخرين.
٥. عليك إعادة حبوب Revlimid® غير المستخدمة إلى الصيدلي.

تحذيرات واحتياطات استثنائية

انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (نقص العدلات) وانخفاض عدد الصفائح الدموية (نقص الصفائح).

يسbib علاج Revlimid® انخفاضاً في عدد خلايا الدم البيضاء وانخفاضاً في عدد الصفائح الدموية لدى معظم المرضى. فقد تحتاج إلى نقل الدم أو إلى تناول بعض الأدوية إذا انخفض معدل الدم عندك انخفاضاً حاداً. إذا كنت تتعالج من متلازمة خلل التنفس النقوي (MDS). يجب أن تجري فحصاً للدم أسبوعياً خلال الأسابيع الثمانية الأولى من العلاج بـ Revlimid®. وبعد ذلك، يجب أن تجري الفحص أقله مرة كل شهر. أما إذا كنت تتعالج من الورم النخاعي المتعدد، فيجب أن تجري فحصاً للدم كل أسبوعين خلال الأسابيع الثانية عشر الأولى وبعد ذلك، يجب أن تجري الفحص أقله مرة كل شهر.

زيادة خطورة التعرض لجلطات الدم في الأوردة والرئتين

يجب أن تتصل طبيبك أو أن تقوم بطلب المساعدة الطبية فوراً إذا شعرت بأي من العلامات أو العوارض التالية:

أ. ضيق في التنفس

ب. ألم في الصدر

ج. توّرم في الذراع أو الساق

الآثار الجانبية المحتملة لعلاج Revlimid®

قد يحدث العلاج ب Revlimid® آثاراً جانبية خطيرة.

ردود فعل جلدية خطيرة يمكن أن تحدث ردود فعل جلدية خطيرة نتيجة العلاج ب Revlimid® وقد تؤدي إلى الوفاة.

فيجب أن تتصل طبيبك على الفور إذا حدثت لك أي ردة فعل جلدية في خلال فترة خضوعك لعلاج Revlimid®.

متلازمة انحلال الورم المضاعفات الأيضية التي يمكن أن تحدث أثناء علاج مرض السرطان. وأحياناً تحصل بدون علاج. وتنتج هذه المضاعفات بسبب خطم مكونات الخلايا السرطانية الميتة وقد تشمل ما يلى:

تغيرات في كيمياء الدم، ارتفاع نسبة البوتاسيوم والفوسفور وحمض البوريك، وانخفاض معدل الكالسيوم، مما يؤدي بالتالي إلى تغيرات في وظائف الكلى، ونبضات القلب، وحدوث نوبات وقد يسبب ذلك الوفاة في بعض الأحيان.

الآثار الجانبية الشائعة لعلاج Revlimid® هي:

- الإسهال
- الحكة
- الطفح الجلدي
- التعب

وهذه ليست كافة الآثار الجانبية المحتملة لعلاج Revlimid®. يجب أن تخبر طبيبك عن أي آثار جانبية تزعجك أو لا تزول مع الوقت.

كتيب المريض

كيف يجب أن تأخذ® Revlimid؟

يجب أن تأخذ Revlimid® تماماً كما وُصف لك ويجب أن تتبع كافة تعليمات برنامج iSECURE. يجب ابتلاع أقراص Revlimid® كاملة مع كوب من الماء مرة واحدة في اليوم. لا تكسر الأقراص أو تمضغها أو تفتحها.

لا تفتح أقراص Revlimid® أو تمسكها أكثر من اللازم. فإذا لمست قرصاً مكسوّاً من Revlimid® أو لمست الدواء في داخله، اغسل المنطقة في جسمك التي لمست الدواء بالصابون والماء. إذا فوّتت جرعة من Revlimid®. وقد مر أقل من اثنى عشرة ساعة على الموعود المنتظم. بإمكانكتناولها حالما تذكرت.

اما إذا كان قد مر أكثر من اثنى عشرة ساعة، فتجاوز الجرعة المنسية. لا تأخذ جرعتين في الوقت نفسه. إذا أخذت الكثير من Revlimid® أو جرعة زائدة منه، اتصل على الفور بطبيبك أو بمركز مراقبة السموم.

هل ترغب في معرفة المزيد من المعلومات؟

لمزيد من المعلومات حول الـ® Revlimid و/أو برنامج iSECURE:

- خدث مع طبيبك

Call Salehiya at: Ph. Mohammed Waqas- Salehiya Trading Establishment -
E-Mail :m.waqas@salehiya.com - Tel #+966 1 1464 6955 Ext 362

اتصل بالمركز الوطني للتبيّظ والسلامة الدوائية (NPC)

+966-11-205-7662 - الفاكس:

+966-11-2038222 - اتصل بالمركز على الرقم التالي:

2317-2356-2353-2334-2340 - واطلب

8002490000 - الرقم المجاني:

npc.drug@sfda.gov.sa - البريد الإلكتروني:

www.sfda.gov.sa/npc - الموقع الإلكتروني: