



ZENBEXUS™ REMS

(Evaluación de riesgos y estrategia de mitigación)

Guía del paciente

Índice

Introducción	3
¿Qué es ZENBEXUS™ (iberdomida)?	3
¿Cuáles son los riesgos graves de ZENBEXUS?	3
¿Qué es el programa de REMS de ZENBEXUS™?	3
Cómo inscribirse en el programa de REMS de ZENBEXUS	3
¿Cuáles son los requisitos del programa de REMS?	4
Para mujeres que pueden quedar embarazadas	4
¿Cuáles son sus opciones de métodos anticonceptivos?	5
Métodos anticonceptivos eficaces utilizados simultáneamente	5
Para hombres	6
Para mujeres que no pueden quedar embarazadas	6
¿Cómo recibirá su medicamento?	7
Contáctenos	8

Introducción

Su proveedor de atención médica le ha recetado un medicamento llamado ZENBEXUS™ (iberdomida). Debido a que este medicamento está asociado a un mayor riesgo de defectos de nacimiento graves, ZENBEXUS solo está disponible a través de un programa especial llamado Evaluación de riesgos y estrategia de mitigación (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de ZENBEXUS™.

Para recibir ZENBEXUS, los pacientes deben inscribirse en el programa de REMS de ZENBEXUS y aceptar cumplir los requisitos de este programa. Para inscribirse, usted debe trabajar con su médico prescriptor para completar un **Formulario de inscripción del paciente** y enviarlo al programa de REMS de ZENBEXUS.

¿Qué es ZENBEXUS™ (iberdomida)?

ZENBEXUS es un medicamento de venta con receta que se administra en combinación con daratumumab, hialuronidasa-fihj y dexametasona, para tratar de adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos 1 tratamiento previo que haya incluido un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador.

¿Cuáles son los riesgos graves de ZENBEXUS?

ZENBEXUS puede causar defectos congénitos graves o la muerte de bebés en gestación si se toma durante el embarazo.

¿Qué es el programa de ZENBEXUS™ REMS?

ZENBEXUS™ (iberdomida) solo está disponible en el marco de un programa especial llamado REMS de ZENBEXUS. Para recibir ZENBEXUS, todos los pacientes deben inscribirse en el programa de REMS de ZENBEXUS y aceptar cumplir todos los requisitos de este programa.

Solo los profesionales de atención médica certificados pueden recetar ZENBEXUS, y solo farmacias que participan en el programa de ZENBEXUS REMS pueden dispensar ZENBEXUS.

Cómo inscribirse en el programa de REMS de ZENBEXUS

Todos los pacientes:

- Revisar esta **Guía del paciente** con el médico prescriptor.
- Inscribirse en el programa de REMS de ZENBEXUS al completar el **Formulario de inscripción del paciente** junto con el médico prescriptor.
- La información de inscripción se proporcionará al programa de REMS de ZENBEXUS. Una vez completados estos pasos, el programa de REMS de ZENBEXUS notificará al médico prescriptor acerca de su inscripción satisfactoria.

¿Cuáles son los requisitos del programa de REMS?

Para mujeres que pueden quedar embarazadas

Antes del tratamiento:

- Revisar esta **Guía del paciente**.
- Usar dos métodos anticonceptivos eficaces al mismo tiempo durante 4 semanas antes de empezar a tomar ZENBEXUS™ (iberdomida).
- Tener 2 pruebas para la detección del embarazo con resultado negativo realizadas en un entorno médico (p. ej., el consultorio del médico prescriptor, la clínica o el laboratorio).
 - Realizar la primera prueba para la detección del embarazo entre 10 y 14 días antes de comenzar el tratamiento.
 - Realizar una segunda prueba para la detección del embarazo dentro de las 24 horas previas al inicio del tratamiento.
- Recibir asesoramiento sobre lo siguiente:
 - El riesgo de defectos congénitos graves o la muerte de un bebé en gestación.
 - El uso de métodos anticonceptivos eficaces durante al menos 4 semanas antes del tratamiento, durante el tratamiento y 4 semanas después de suspender ZENBEXUS™ (iberdomida)
 - Realizar pruebas para la detección del embarazo cada 4 semanas.
 - Completar una encuesta para pacientes cada 4 semanas.
 - No compartir el uso de ZENBEXUS.
 - No donar óvulos o sangre durante el tratamiento y durante 4 semanas después de la última dosis.
 - Recibir asesoramiento de la farmacia antes de cada receta.
 - Comuníquese de inmediato con el médico prescriptor si cree que puede estar embarazada y deje de tomar el medicamento.

Cada 4 semanas durante el tratamiento

- Realizarse una prueba para la detección del embarazo antes de cada receta.
 - Pruebas para la detección del embarazo semanales durante las primeras 4 semanas de tratamiento
 - Después de las primeras 4 semanas, cada 2 semanas, si los ciclos menstruales son irregulares.
 - Cada 4 semanas, después de las primeras 4 semanas, si los ciclos menstruales son regulares.
 - Repetir la prueba para la detección del embarazo si se supera el plazo de 7 días para retirar el medicamento recetado.
- Recibir asesoramiento por parte del médico prescriptor y de la farmacia sobre los riesgos graves de ZENBEXUS y los requisitos del programa de REMS.

Durante 4 semanas después de la última dosis de Zenbexus

- Realizarse una prueba para la detección del embarazo según las indicaciones del médico prescriptor.
- Continuar utilizando dos métodos anticonceptivos eficaces.
- No amamantar.

En todo momento:

- Informar al médico prescriptor de inmediato si cree que podría estar embarazada y dejar de tomar ZENBEXUS.
- Informar a su médico prescriptor si hay algún cambio en su estado reproductivo.
- Notificar los resultados de todas las pruebas para la detección del embarazo al médico prescriptor según las indicaciones.
- No compartir el uso de ZENBEXUS.
- Devolver el ZENBEXUS no utilizado a un punto de devolución de medicamentos.

¿Cuáles son sus opciones de métodos anticonceptivos?

A menos que se abstenga completamente de mantener relaciones sexuales, deberá usar al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz **y** al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional al mismo tiempo cada vez que tenga relaciones sexuales.

Debe utilizar estos dos métodos anticonceptivos eficaces desde al menos 4 semanas antes de tomar ZENBEXUS™ (iberdomida), mientras esté tomando ZENBEXUS, durante los descansos (interrupciones de la dosis) y durante 4 semanas después de dejar de tomar ZENBEXUS. Hablará con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos eficaces. En el siguiente cuadro, se muestran ejemplos.

Métodos anticonceptivos eficaces utilizados simultáneamente

Métodos anticonceptivos altamente eficaces		Métodos anticonceptivos eficaces adicionales
• Dispositivo intrauterino (DIU) • Métodos hormonales (píldoras anticonceptivas, parches hormonales, inyecciones, anillos vaginales o implantes) • Ligadura de trompas (atadura de los conductos que unen los ovarios con la matriz) • Vasectomía de la pareja (ligadura de conductos para evitar el paso de los espermatozoides)	+	• Condón masculino de látex o sintético • Diafragma • Capuchón cervical



Recuerde que no mantener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo que es 100 % eficaz.

¿Cuáles son los requisitos del programa de REMS? (cont.)

Para hombres

Antes del tratamiento:

- Revisar esta **Guía del paciente**.
- Recibir asesoramiento sobre lo siguiente:
 - El riesgo de defectos congénitos graves o la muerte de un bebé en gestación.
 - El uso de condones de látex o sintéticos durante cualquier contacto sexual durante el tratamiento, incluso si se sometió a una vasectomía satisfactoria.
 - Completar una encuesta para pacientes cada 4 semanas.
 - No donar espermatozoides durante el tratamiento y 4 semanas después del tratamiento.
 - No compartir su ZENBEXUS.

Cada 4 semanas durante el tratamiento:

- Recibir asesoramiento por parte del médico prescriptor y de la farmacia sobre los riesgos graves de ZENBEXUS y los requisitos del programa de REMS.

Durante 4 semanas después de la última dosis:

- Usar un condón de látex o sintético durante cualquier contacto sexual.
- No donar espermatozoides.
- No donar sangre.

En todo momento:

- Informar a su médico prescriptor si ha tenido algún contacto sexual sin protección con una mujer que puede quedar embarazada o si tiene una pareja sexual que podría estar embarazada.
- Abstenerse de compartir su ZENBEXUS.
- Devolver el ZENBEXUS no utilizado a un punto de devolución de medicamentos.

Para mujeres que no pueden quedar embarazadas

Antes del tratamiento:

- Revisar esta **Guía del paciente**.
- Recibir asesoramiento sobre lo siguiente:
 - El riesgo de defectos congénitos graves o la muerte de un bebé en gestación si hay algún cambio en su estado reproductivo.
 - No donar sangre durante el tratamiento y 4 semanas después del tratamiento.

Cada 6 meses, durante el tratamiento:

- Recibir asesoramiento sobre lo siguiente:
 - El riesgo de defectos congénitos graves o la muerte de un bebé en gestación si hay algún cambio en su estado reproductivo.
 - No compartir ZENBEXUS.

-
- No donar sangre durante el tratamiento y 4 semanas después del tratamiento.
 - Devolver el ZENBEXUS no utilizado a un punto de devolución de medicamentos.

En todo momento:

- Informar a su médico prescriptor si hay algún cambio en su estado reproductivo.
- No compartir su ZENBEXUS.
- Retornar el ZENBEXUS no utilizado a un programa de devolución de medicamentos.

¿Cómo recibirá su medicamento?

ZENBEXUS™ (iberdomida) solo está disponible a través de las farmacias que participan en el programa de REMS de ZENBEXUS. Su médico prescriptor enviará la receta a una farmacia dentro de la red. Un farmacéutico se pondrá en contacto con usted para proporcionarle asesoramiento sobre los riesgos graves y las normas que usted debe seguir antes de recibir su receta. También coordinará la entrega de ZENBEXUS.

Contáctenos

Sospecha de embarazos	 1-888-423-5436 (centro de atención del programa de REMS)
Sospecha de eventos adversos (efectos secundarios) o quejas sobre la calidad del medicamento asociadas a ZENBEXUS™ (iberdomida)	 1-888-423-5436 (Centro de atención del programa de REMS)  1-800-FDA-1088  www.fda.gov/medwatch
Preguntas o inquietudes sobre ZENBEXUS	 Hable con el médico prescriptor
Para obtener más información sobre el programa de REMS de ZENBEXUS™	 www.ZENBEXUSREMS.com  1-888-423-5436 (Centro de atención del programa de REMS)