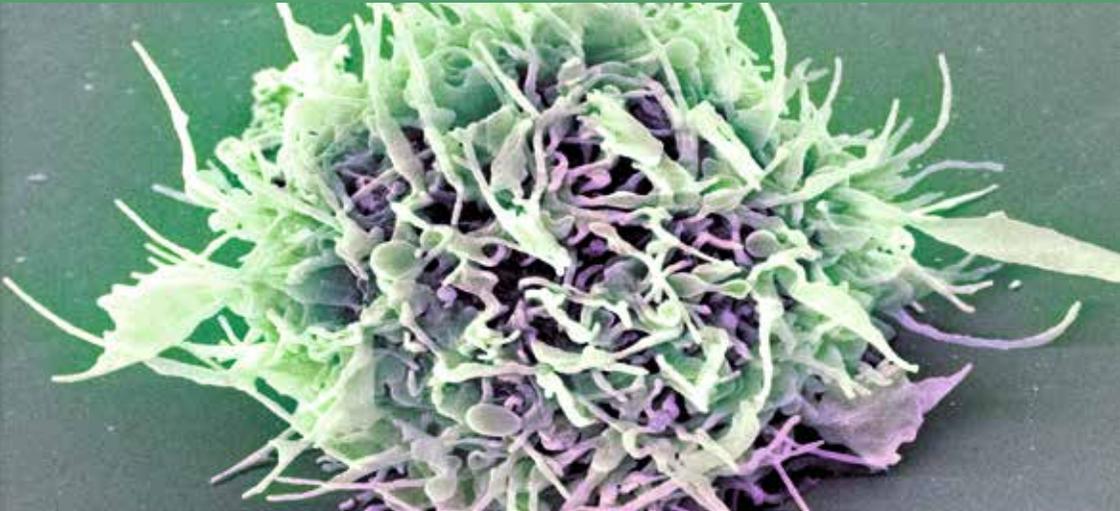


# Lenalidomide (Revlimid)

Informazioni  
per i pazienti e  
le loro famiglie

Versione aggiornata

Italiano



Ausgabe auf Italienisch



**Editore**

**LHRM e. V.** (Leukämiehilfe RHEIN-MAIN)

Falltorweg 6

D-65428 Rüsselsheim

Tel.: + 49 / (0) 61 42 / 3 22 40

Fax: + 49 / (0) 61 42 / 17 56 42

E-mail: buero@LHRM.de

www.LHRM.de

www.myelom.net (Gruppo di sostegno per il mieloma LHRM)

www.mds-patienten-ig.org

www.blog4blood.de

**Ultimo aggiornamento:** Aprile 2017

La stampa di questo opuscolo è stata possibile grazie a Celgene GmbH, Joseph-Wild-Strasse 20, D-81829 Monaco di Baviera, www.celgene.de.

**Un ringraziamento speciale** va ai seguenti esperti per la loro collaborazione nella realizzazione di questo opuscolo: Prof. Dr. med. Hartmut Goldschmidt, Germania; Anita Waldmann, Germania; Dr. med. Wolfgang Willenbacher, Austria; Elfi Jirsa, Austria; Elke Weichenberger (†), Austria; Dr. med. Christian Taverna, Svizzera; Dr. med. Erika Lerch, Svizzera; Candy Heberlein, Svizzera

**Immagine Figura 1:** Dr. med. Jérôme Voegeli

**Lenalidomide  
(Revlimid)**

Informazioni  
per i pazienti  
e le loro famiglie

## Indice

- 5 Introduzione**
- 6 Medicamenti immunomodulatori (IMiDs)**
- 7 Mieloma multiplo**
- 10 Opzioni terapeutiche**
- 12 Come funziona lenalidomide?**
- 13 Qual è l'efficacia di lenalidomide?**
- 15 Come si somministra lenalidomide?**
- 17 Quali sono i possibili effetti indesiderati?**
- 23 Contraccezione**
- 27 Istruzioni importanti per i pazienti**
- 28 Informazioni sulla conservazione del medicamento**
- 29 Domande per il suo medico**
- 32 Gli opuscoli informativi**
- 33 A proposito di LHRM e. V.**
- 35 Ulteriori indirizzi di contatto**
- 37 Note**

## Introduzione

---

Questo opuscolo è destinato a tutti i pazienti di lingua italiana affetti da mieloma multiplo/plasmocitoma che vivono in Svizzera e ai loro famigliari e amici.

Fornisce informazioni sul principio attivo lenalidomide utilizzato per il trattamento del mieloma multiplo e venduto con il nome commerciale di Revlimid. Questo opuscolo utilizza il nome del principio attivo lenalidomide per facilitare la lettura.

Cos'è lenalidomide? Come funziona nel trattamento del mieloma multiplo? Quali risultati possono aspettarsi i pazienti dal trattamento con lenalidomide? Quali sono i possibili effetti indesiderati? Queste sono domande importanti che il paziente dovrebbe fare prima, ma anche durante il trattamento. In questo opuscolo lei potrà trovare informazioni dettagliate su questi aspetti.

Questo opuscolo è utile per:

- Comprendere meglio il trattamento con lenalidomide e
- Prendere una decisione insieme al suo medico su una delle opzioni terapeutiche attualmente disponibili

È necessario che lei collabori attivamente per fare in modo che il trattamento con lenalidomide abbia successo e sia il più possibile sicuro e tollerabile.

**Prof. Dr. med. Hartmut Goldschmidt**, Heidelberg, Germania

**Dr. med. Wolfgang Willenbacher**, Innsbruck, Austria

**Dr. med. Christian Taverna**, Münsterlingen, Svizzera

**Dr. med. Erika Lerch**, Bellinzona, Svizzera

## Medicamenti immunomodulatori (IMiDs)

---

La leucemia e il tumore del sistema linfatico (es. il linfoma, la leucemia linfatica cronica e il mieloma) sono malattie sistemiche, cioè malattie che colpiscono sempre tutto l'organismo. Per lungo tempo non vi è stato alcun trattamento disponibile per queste malattie, tranne la chemioterapia – spesso associata al trapianto autologo o allogenico di cellule staminali.

Negli ultimi 20 anni sono state sviluppate nuove sostanze che possono essere utilizzate in modo efficace contro i tumori, sia in combinazione con chemioterapici e/o steroidi oppure da sole. Tra queste nuove sostanze vi sono anche gli IMiDs, i cosiddetti medicamenti immunomodulatori o sostanze ad azione immunomodulatoria. Essi bloccano alcuni segnali di crescita e/o processi metabolici nella cellula tumorale e contemporaneamente attivano il sistema immunitario del paziente. Il termine “immunomodulatorio” in senso stretto significa “che influenza il sistema immunitario”. Le modifiche chimiche sistematiche di una molecola originaria chiamata talidomide hanno portato alla nascita della classe di medicamenti denominati IMiDs. Quindi tutti gli IMiDs sono simili tra loro per struttura e meccanismi d'azione e sono stati sviluppati all'interno di un programma di sicurezza. Per via della loro somiglianza chimica con talidomide si ipotizza che abbiano anche un effetto teratogeno. Nel 2007 lenalidomide è stato il primo medicamento della classe degli IMiDs ad essere approvato dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) per la terapia anti-tumorale.

Nel complesso, le nuove sostanze hanno fornito nuove modalità di trattamento, soprattutto per la leucemia e il linfoma, e sono attualmente sottoposte ad ulteriori studi per verificare la loro eventuale efficacia anche in altre malattie.

## Mieloma multiplo

---

Il mieloma multiplo, spesso chiamato anche tumore del midollo osseo, è una malattia maligna del sangue che si manifesta in modo localizzato in diverse sedi oppure in maniera diffusa in tutto il midollo osseo.

Il mieloma multiplo ha origine nelle plasmacellule che sono responsabili della produzione di anticorpi all'interno del sistema immunitario. Inizialmente, le plasmacellule degenerano in cellule neoplastiche maligne. Successivamente queste cellule si riproducono formando dei cloni (cellule geneticamente identiche). Queste plasmacellule patologiche producono tutte lo stesso tipo di anticorpo o frammenti di anticorpi chiamati paraproteine. Questi anticorpi (o paraproteine) non sono adatti alla difesa immunitaria. Nel decorso della malattia le plasmacellule degenerate prendono il posto delle cellule normali del sangue che maturano nel midollo osseo. La produzione di anticorpi funzionanti è ridotta a tal punto che il sistema immunitario si indebolisce.

Se le plasmacellule degenerate compaiono in numerose sedi dello scheletro, la malattia prende il nome di mieloma multiplo. Se invece si individua una sola sede coinvolta, la malattia è anche nota come plasmocitoma.

### Sottotipi di mieloma multiplo

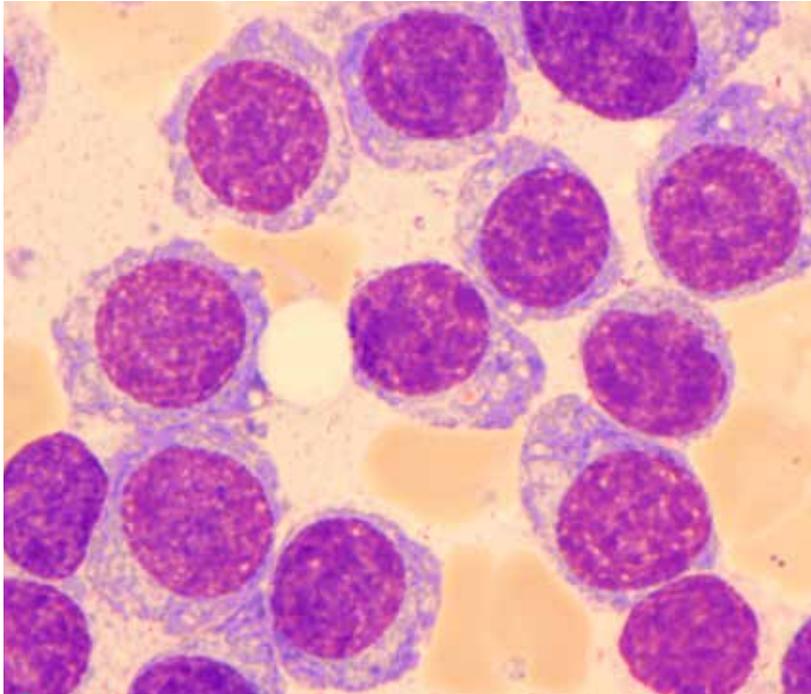
Il mieloma multiplo può essere classificato in diversi sottotipi. La classificazione si basa sugli anticorpi prodotti (Ig), il decorso della malattia e la sede colpita.

Il sottotipo **IgG** è quello più comune (circa il 50%), seguito dal mieloma con rilascio di **IgA** (25%).

Il mieloma con **proteine di Bence-Jones** è caratterizzato dal rilascio di catene leggere (frammenti di immunoglobuline) in eccesso. Può essere suddiviso in mieloma con catena kappa e lambda e insorge con una frequenza del 20 – 25%.

Il mieloma IgD e IgE o il mieloma non secernente sono forme rare. L'andamento delle paraproteine può variare nel decorso della malattia.

Nel caso del plasmocitoma **midollare** le plasmacellule degenerate si accumulano nel midollo osseo che produce i globuli rossi. Questa forma colpisce tipicamente le vertebre, le coste, il cranio, la pelvi e le ossa delle braccia e delle cosce.



1 Plasmacellule maligne nel midollo osseo

Il plasmocitoma **extramidollare** colpisce i tessuti molli al di fuori del midollo osseo, solitamente la regione orofaringea. Si manifesta solo raramente come forma iniziale della malattia. Nel corso della malattia può insorgere fino nel 20% dei pazienti.

Il mieloma multiplo **sintomatico** (progressivo/avanzato) deve essere distinto dal mieloma indolente (o "**smoldering**") senza alcun danno d'organo terminale, ad esempio dei reni o del cuore. I pazienti con mieloma indolente devono sottoporsi a frequenti visite di controllo nei primi anni di malattia; in Svizzera una terapia al di fuori di uno studio clinico non è indicata.

Nel mieloma multiplo la riproduzione incontrollata delle plasmacellule degenerate e la formazione di paraproteine non solo indebolisce il sistema immunitario, ma può distruggere l'osso e causare dei danni ad altri organi, come i reni.

Il mieloma multiplo rappresenta circa l'1% di tutti i tipi di tumori e colpisce principalmente i pazienti anziani. Il plasmocitoma può essere curato con i trattamenti attualmente disponibili, mentre il mieloma multiplo può essere guarito definitivamente solo in pochissimi casi eccezionali.

## Opzioni terapeutiche

Negli ultimi anni sono stati fatti grandi progressi nel trattamento del mieloma multiplo grazie alla chemioterapia ad alte dosi seguita dal trapianto di cellule staminali del sangue e all'introduzione di nuove sostanze come lenalidomide, talidomide, pomalidomide e bortezomib. Questi nuovi farmaci vengono attualmente applicati in diverse fasi del trattamento e hanno contribuito ad una **durata e qualità di vita superiore**.

Nel trattamento del mieloma multiplo i nuovi farmaci vengono somministrati sia come monoterapia oppure in combinazione con altri medicinali. Nel contempo, esistono innumerevoli combinazioni possibili in cui i nuovi medicinali vengono associati fra loro o a delle terapie standard (melfalan, prednisone, doxorubicina, desametasone). L'associazione di lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo discussa in questo opuscolo è un esempio delle varie combinazioni disponibili.

 **Nella discussione con il suo medico, lui dovrebbe spiegarle le sue motivazioni per proporre un certo tipo di trattamento. Inoltre lei dovrebbe ottenere delle informazioni dettagliate sia sui possibili effetti indesiderati, la durata della terapia e sulle alternative terapeutiche disponibili. Potrà trovare ulteriori domande importanti da rivolgere al suo medico alle pagine 29 – 31.**

Inoltre, è importante che il trattamento del mieloma multiplo tenga conto di qualsiasi altra malattia concomitante (es. alterazione della funzionalità renale). La sua età e la sua costituzione fisica sono ulteriori elementi importanti per il suo piano terapeutico.

Quanto più numerose sono le opzioni terapeutiche, tanto più importante sarà per lei e il suo medico individuare insieme qual è il **trattamento migliore per lei**.

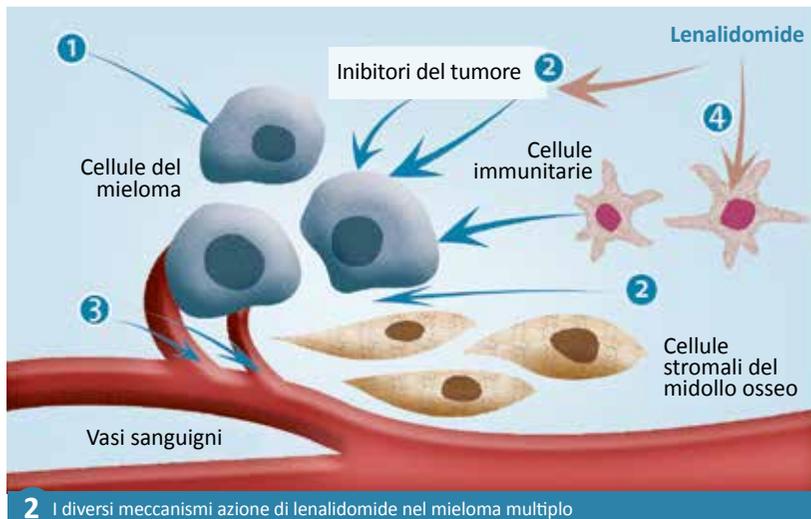
È possibile che lei valuti i vantaggi e gli svantaggi di una terapia in modo diverso rispetto ad altri pazienti. Per questo è necessario che comunichi al suo medico quali aspetti del trattamento sono particolarmente importanti per lei: ad esempio, una terapia con pochi effetti indesiderati, anche se potrebbe essere meno efficace, oppure poche visite di controllo in ospedale o presso l'ambulatorio del medico che le consentano di vivere una vita più normale possibile e, ad esempio, di programmare una vacanza.



## Come funziona lenalidomide?

Il meccanismo d'azione di lenalidomide ha molteplici aspetti e non è completamente chiaro a livello molecolare. I seguenti meccanismi d'azione del medicamento sono universalmente riconosciuti:

1. Attacco diretto delle cellule tumorali: blocco della crescita e avvio della morte cellulare programmata (effetto antiproliferativo e induzione dell'apoptosi)
2. Inibizione del rilascio delle sostanze infiammatorie o delle sostanze che stimolano il tumore, per esempio inibendo l'unione delle cellule tumorali alle cellule del tessuto connettivo del midollo osseo (chiamate cellule stromali), come pure un maggiore rilascio di sostanze messaggere che inibiscono la crescita del tumore (citochine tossiche per il tumore)
3. Inibizione della formazione di nuovi vasi (anti-angiogenesi): l'apporto di sostanze nutrienti alle cellule tumorali si riduce.
4. Attivazione delle cellule immunitarie (linfociti T e cellule "natural killer") che attaccano direttamente le cellule tumorali



2 I diversi meccanismi azione di lenalidomide nel mieloma multiplo

## Qual è l'efficacia di lenalidomide?

L'efficacia di lenalidomide nel mieloma multiplo è stata dimostrata in due studi comparativi. L'approvazione del medicamento in combinazione con desametasone per il trattamento del mieloma multiplo si basa sui dati che seguono.

La combinazione di lenalidomide e desametasone è stata confrontata con la somministrazione di desametasone da solo nei pazienti che avevano ricevuto delle terapie precedenti di cui più del 60% era già stato sottoposto a trapianto autologo di cellule staminali.

Il trattamento consisteva in cicli di 28 giorni con somministrazione di 25 mg di lenalidomide una volta al giorno (giorni 1 – 21) e 40 mg di desametasone (giorni 1 – 4, 9 – 12, 17 – 20) oppure desametasone più placebo (uno pseudomedicamento inefficace) nel gruppo standard.

In totale il 61% dei pazienti trattati con lenalidomide e desametasone hanno raggiunto la remissione parziale (definita come una riduzione della massa tumorale superiore al 50%), mentre solo il 22% dei pazienti trattati con desametasone da solo hanno mostrato questo tipo di risposta.

Il tempo mediano alla progressione della malattia è stato di 13,4 mesi nei pazienti che avevano ricevuto il trattamento con lenalidomide e desametasone rispetto a 4,6 mesi nei pazienti trattati con desametasone e placebo. Questo si traduceva in un beneficio in termini della sopravvivenza globale di 38 verso 31,6 mesi.

La sicurezza e l'efficacia di lenalidomide è stata dimostrata negli importantissimi studi menzionati in precedenza. Nel febbraio 2015, sulla base di ulteriori studi, lenalidomide è stata anche autorizzata – in combinazione con desametasone – per il trattamento dei pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi che non sono eleggibili per il trapianto. Lei potrà trovare ulteriori informazioni sulle ultime sperimentazioni cliniche presso le organizzazioni elencate alla fine di questo opuscolo.

**INFO: Cos'è desametasone?**

**Desametasone, un medicamento cortisonico, è un ormone cortico-surrenale artificiale, un cosiddetto corticosteroide. Gli steroidi fanno parte di una classe di sostanze che include anche alcuni ormoni del corpo umano. Desametasone influenza la risposta immunitaria dell'organismo, ha un effetto anti-infiammatorio e può inibire la crescita delle cellule del mieloma. Un altro corticosteroide spesso utilizzato nel trattamento del mieloma è prednisone.**

Il mieloma multiplo è ancora una malattia incurabile che però può essere trattata con buoni risultati, soprattutto se è diagnosticata precocemente. Le cellule malate non vengono mai eliminate completamente dal corpo anche durante la terapia con lenalidomide. Tuttavia, per riuscire a bloccare la malattia il più a lungo possibile, lenalidomide deve essere assunta regolarmente e per tutto il periodo indicato dal suo medico.



**Se lei dovesse manifestare degli effetti indesiderati o dovesse sentire il bisogno di sospendere la terapia, **DISCUTA** di questo aspetto con il suo medico curante. Solo il suo medico sa cosa questo potrebbe comportare per il successo della terapia e sarà in grado di offrirle delle misure idonee per alleviare gli effetti indesiderati.**

## Come si somministra lenalidomide?

A seconda del piano terapeutico lenalidomide si assume per bocca (per via orale) sotto forma di capsule rigide in dosi differenti.

**Le capsule non devono essere aperte o masticate. Il medicamento non deve essere condiviso con nessun'altra persona anche se questa persona potrebbe avere i suoi stessi sintomi. Solo il medico è autorizzato a prescrivere lenalidomide.**

Lenalidomide è autorizzata per:

1. I pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi che non sono eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali
2. I pazienti con mieloma multiplo che hanno già ricevuto una precedente terapia

La seguente dose è raccomandata per i pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi: una volta al giorno nei giorni 1 – 21 in cicli ripetuti di 28 giorni. Il dosaggio iniziale raccomandato è di 25 mg per via orale una volta al giorno in caso di funzionalità renale normale.

La dose raccomandata di desametasone è di 40 mg per via orale una volta al giorno per i pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi nei giorni 1, 8, 15 e 22 di ogni ciclo di 28 giorni (figura 3).



La dose raccomandata di desametasone per i pazienti con mieloma multiplo pretrattati è 40 mg una volta al giorno per via orale nei giorni 1 – 4, 9 – 12 e 17 – 20 di ogni ciclo di 28 giorni durante i primi quattro cicli di terapia. Nei cicli successivi la dose raccomandata di desametasone è 40 mg da ridurre a 4 giorni consecutivi o settimanali per mese.

Giorni nei primi 4 cicli																											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
Lenalidomide 25 mg, 1 capsula al giorno, giorni 1 – 21																					Nessuna somministrazione						
D	D	D	D					D	D	D	D					D	D	D	D								
Giorni a partire da 5° ciclo																											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
Lenalidomide 25 mg, 1 capsula al giorno, giorni 1 – 21																					Nessuna somministrazione						
D	D	D	D																								
D Desametasone: 40 mg/giorno																											
<b>4</b> Dose raccomandata per il mieloma multiplo precedentemente trattato																											

Il suo medico dovrà determinare attentamente la dose di desametasone individuale tollerata tenendo conto delle sue condizioni e dello stato della malattia. Se necessario, è possibile utilizzare una dose più bassa di desametasone.

### Aggiustamento della dose

A seconda dei risultati degli esami del sangue, delle sue condizioni generali di salute e della possibile comparsa di effetti indesiderati, il trattamento sarà modificato, continuato o interrotto.

## Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Lenalidomide è stata sottoposta ad un esame approfondito da parte dell’Agenzia Europea per i Medicinali prima della sua approvazione. Il suo medico valuterà attentamente i rischi e i benefici prima di prendere una decisione a proposito del trattamento con lenalidomide.

Come tutte le terapie anti-tumorali, il trattamento con lenalidomide può causare alcuni effetti indesiderati. La natura e l’estensione di questi effetti sono diverse a seconda dei casi. **Il personale infermieristico e il medico devono essere IMMEDIATAMENTE informati sulla comparsa di qualsiasi effetto indesiderato o sul cambiamento del suo stato di salute in qualunque caso.** Loro potranno prendere le misure necessarie per trattare o ridurre gli effetti indesiderati.



**Durante il trattamento con lenalidomide è necessario tenere conto di alcuni aspetti importanti. Lenalidomide assunta in gravidanza ha un effetto teratogeno (dannoso per il nascituro). Pertanto sia le donne in età fertile che gli uomini che hanno rapporti sessuali con donne in età fertile devono RIGOROSAMENTE seguire un programma di contraccezione.**

Il trattamento con lenalidomide può influenzare la formazione del sangue nel midollo osseo. Per questa ragione è necessario sottoporsi ad un **emocromo ogni settimana** durante le prime otto settimane di trattamento.

Si deve anche tenere conto del **maggiore rischio** che si formino dei **coaguli di sangue** (trombosi) e degli **emboli** quando lenalidomide viene combinata con desametasone, eritropoietina, darbepoietina (eritropoietina geneticamente modificata) o i medicinali citostatici. Pertanto, si consiglia di adottare delle misure di prevenzione. Inoltre una funzionalità renale ridotta richiede la diminuzione della dose giornaliera di lenalidomide.

## Carenza di cellule del sangue

**Durante la terapia con lenalidomide spesso l'emocromo varia temporaneamente. Possono manifestarsi neutropenia/leucocitopenia o trombocitopenia.**

Anche le cellule sane che formano il sangue sono in parte colpite dall'effetto di lenalidomide che inibisce la crescita delle cellule. Questo significa che può manifestarsi una carenza di globuli bianchi (leucociti, cellule di difesa), di piastrine (trombociti, responsabili della chiusura dei vasi sanguigni durante il sanguinamento) e, in casi più rari, di globuli rossi (eritrociti, responsabili del trasporto di ossigeno).

<b>Globuli bianchi</b> Leucociti	<b>Piastrine</b> Trombociti	<b>Globuli rossi</b> Eritrociti
		
<b>Carenza di globuli bianchi</b>	<b>Carenza di piastrine</b>	<b>Carenza di globuli rossi</b>
<b>Leucocitopenia</b> Predisposizione ad infezioni	<b>Trombocitopenia</b> Predisposizione a sanguinamenti	<b>Anemia</b>
<b>Sintomi</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· Tosse</li><li>· Febbre di origine incerta</li><li>· Infezione delle vie urinarie</li><li>· Polmonite</li></ul>	<b>Sintomi</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· Lividi</li><li>· Sanguinamento del naso</li><li>· Sanguinamento delle gengive</li></ul>	<b>Sintomi</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· Affaticamento</li><li>· Difficoltà di concentrazione</li><li>· Mancanza di fiato</li><li>· Ridotta resistenza fisica</li></ul>

**5** Possibili sintomi dovuti alla carenza di cellule del sangue

A causa di questi cambiamenti possono manifestarsi i seguenti problemi:

- Infezioni (minori, persistenti, ma anche gravi)
- Febbre (temperatura superiore a 38,0° C)
- Comparsa insolita di ematomi (lividi) e predisposizione al sanguinamento
- Maggiore debolezza e affaticamento

Una carenza di cellule del sangue può essere individuata e trattata rapidamente grazie al controllo regolare dell'emocromo. Questa carenza può essere trattata mediante una trasfusione di sangue o la somministrazione di medicinali che favoriscono la produzione di cellule del sangue.

## Coaguli di sangue

**Un altro effetto indesiderato del trattamento con lenalidomide è il rischio che si formino dei coaguli di sangue (trombosi venosa ed embolia polmonare).**

L'uso concomitante di lenalidomide e desametasone favorisce la coagulazione del sangue e questo può portare alla formazione di coaguli di sangue nel sistema vascolare. Se questi coaguli si formano nelle braccia o nelle gambe, l'arto colpito si gonfia con conseguente dolore e arrossamento. Questa manifestazione si chiama trombosi venosa delle braccia o delle gambe. Questi sintomi possono raramente colpire entrambi gli arti. I coaguli possono raggiungere i polmoni attraverso il flusso di sangue e ostruire i vasi polmonari. Questo fenomeno è noto come embolia polmonare. Se lei presenta i sintomi di un'embolia polmonare è necessario chiamare immediatamente il numero per le emergenze mediche (in Europa il numero di emergenza è il 112).

È importante individuare i seguenti sintomi:

- Gonfiore ad un braccio o una gamba (raramente su entrambi i lati)
- Dolore toracico
- Mancanza di fiato

Se si manifestano questi sintomi il suo medico potrebbe prescriberle un trattamento con anticoagulanti (sostanze che inibiscono la formazione dei coaguli di sangue).

Ecco un elenco delle misure di prevenzione di un evento tromboembolico:

- Evitare di stare seduti per lunghi periodi di tempo, soprattutto durante i voli lunghi
- Non fumare
- Indossare calze elastiche
- Svolgere esercizio fisico regolare
- Bere una quantità sufficiente di liquidi (se possibile, almeno 2 – 3 litri al giorno)

Discuta con il suo medico se è indicato il trattamento preventivo con medicinali anticoagulanti (profilassi anti-trombosi). Gli antagonisti della vitamina K e l'eparina a basso peso molecolare si sono dimostrati più efficaci dell'aspirina in caso di una predisposizione alle trombosi.

### Neuropatia periferica

Il danno alle fibre nervose periferiche, ad esempio, delle mani, dei piedi, delle braccia e/o delle gambe causa intorpidimento, aumento della sensibilità e/o dolore nelle regioni colpite. La neuropatia periferica (NP) può manifestarsi come un sintomo del mieloma multiplo oppure come un effetto indesiderato di alcuni medicinali. In casi rari può essere causata o aggravata da lenalidomide.

Se la neuropatia periferica viene diagnosticata e trattata ad uno stadio iniziale, spesso i disturbi migliorano. La diagnosi precoce è essenziale per evitare un danno permanente.

**ATTENZIONE!** Se lei dovesse notare dei segni iniziali di neuropatia periferica, riferisca **IMMEDIATAMENTE** questi sintomi al suo medico. Spesso esistono delle buone soluzioni per modificare la terapia in modo che si possa trattare il mieloma multiplo pur proteggendo le sue cellule nervose.

È possibile trovare ulteriori informazioni sulla neuropatia periferica insieme ad un questionario sulla diagnosi precoce consultando il sito [www.myelom.net](http://www.myelom.net) (Gruppo di sostegno per il mieloma LHRM).

### Malattie epatiche

Se sono presenti altri fattori di rischio, i pazienti che ricevono il trattamento combinato con lenalidomide/desametasone possono sviluppare delle anomalie dei test epatici. Si raccomanda quindi di controllare i parametri epatici, soprattutto se il paziente ha un'anamnesi di infezioni epatiche virali o se si associa lenalidomide a medicinali che possono compromettere la funzione epatica.

### Ulteriori reazioni avverse al medicamento

Come accade con altre terapie antitumorali, è possibile che il trattamento con lenalidomide provochi dei **tumori secondari**. È necessario tenere conto di questo rischio prima di iniziare il trattamento. In generale, si stima che il rischio di una malattia sottostante sia significativamente più alto rispetto al rischio di sviluppare un tumore secondario.

Prima e durante il trattamento con lenalidomide si devono eseguire degli esami approfonditi utilizzando per il monitoraggio le abituali misure di screening per i tumori e, se necessario, si deve iniziare una terapia.

Alcuni pazienti sviluppano delle **eruzioni cutanee** che di solito sono lievi e transitorie. Talvolta, tuttavia, possono insorgere dei problemi gravi che richiedono un trattamento o, in casi rari, l'interruzione della terapia. Se lei dovesse sviluppare un eczema durante il trattamento con lenalidomide, informi il suo medico.

Possono manifestarsi sia la **stitichezza** che la **diarrea**. Un'alimentazione ricca di fibre è utile contro la stitichezza (frutta, verdura, prodotti a base di cereali integrali). Informi il suo medico se dovesse avere degli episodi gravi di diarrea (quattro o più volte al giorno) o di stitichezza (nessuna evacuazione per più di tre giorni).

Durante il trattamento con lenalidomide possono anche manifestarsi **spasmi muscolari, affaticamento cronico e insonnia, gonfiore alle braccia o alle gambe (edema) e debolezza muscolare**.

Se lei dovesse sviluppare uno di questi effetti indesiderati, informi **IMMEDIATAMENTE** il suo medico che potrà prendere le misure necessarie per trattare o ridurre gli effetti indesiderati.



### Danno al feto (= teratogenicità)

Il danno al feto, anche chiamato embriopatia, è uno dei possibili effetti indesiderati più gravi del trattamento con lenalidomide. Le sperimentazioni sugli animali hanno confermato l'effetto teratogeno di lenalidomide dovuto alla sua struttura simile a talidomide.

**Pertanto, l'uso di lenalidomide è controindicato in gravidanza e di conseguenza è assolutamente INDISPENSABILE applicare rigorosamente le raccomandazioni per la contraccezione.**

## Contraccezione

**Durante la terapia con lenalidomide è necessario seguire delle speciali misure di sicurezza per impedire che il feto sia esposto a lenalidomide.**



Le donne in età fertile e gli uomini che hanno rapporti sessuali con donne in età fertile devono applicare dei metodi di contraccezione efficaci. **Pertanto, la preghiamo di leggere attentamente le informazioni seguenti.**

### Regole di contraccezione per le donne in età fertile

Le donne in età fertile sotto trattamento con lenalidomide devono utilizzare delle misure contraccettive efficaci ad iniziare da quattro settimane prima del trattamento, durante il trattamento, durante le interruzioni della terapia e fino a quattro settimane dopo la fine del trattamento in modo da evitare una gravidanza.

**IMPORTANTE!** Le donne vengono considerate in età fertile a meno che non si dimostri il contrario. Questo aspetto può essere unicamente deciso **insieme** al medico curante. In caso di dubbio, si devono sempre utilizzare dei metodi contraccettivi efficaci. È importante escludere una gravidanza prima di iniziare la terapia. Se lei è in età fertile avrà l'obbligo di sottoporsi regolarmente a test di gravidanza prima e anche durante il trattamento con lenalidomide e i risultati di questi test dovranno essere accuratamente documentati.

Il suo medico l'aiuterà a trovare il giusto metodo contraccettivo poiché alcuni metodi non sono raccomandati durante il trattamento con lenalidomide.



I seguenti metodi contraccettivi sono considerati **sicuri** durante il trattamento con lenalidomide:

- Impianto ormonale
- Dispositivo intrauterino a rilascio ormonale (“spirale”, “IUD”)
- Iniezione ormonale a deposito (ogni 3 mesi)
- Chiusura delle tube di Fallopio (legature delle tube)
- Rapporti sessuali unicamente con un partner che si è sottoposto a vasectomia; la vasectomia deve essere confermata da due analisi negative del liquido seminale
- Alcuni tipi di “pillola” che contengono **solamente** l’ormone progesterone

I seguenti metodi **non sono raccomandati** a causa di vari rischi:

- Contraccettivi orali (somministrati per bocca) combinati (alcuni altri tipi di “pillola” che comportano un rischio maggiore che si formino dei coaguli nel sangue)
- Dispositivo intrauterino al rame (comporta, tra l’altro, un maggiore rischio di infezioni dopo l’inserimento, perdite di sangue)
- Preservativo – non affidabile
- Spermicida (crema che distrugge gli spermatozoi) – non affidabile
- Coito interrotto (rapporto sessuale interrotto prima dell’iaculazione) – non affidabile
- Metodo del calendario (metodo di “Ogino-Knaus” che calcola i giorni fertili) – non affidabile

Se lei desidera o se deve **cambiare o smettere di utilizzare** un metodo contraccettivo, è assolutamente necessario che ne parli prima con

- Il medico che le ha prescritto il metodo contraccettivo
- Il medico che le ha prescritto lenalidomide

**Se una paziente pensa di essere in stato di gravidanza deve IMMEDIATAMENTE smettere di assumere lenalidomide e deve informare immediatamente il suo medico. In caso di gravidanza, la paziente deve consultare un esperto di teratologia (lo studio delle malattie congenite).**

Non si sa se lenalidomide passa nel latte materno. Pertanto, le pazienti non devono allattare al seno **in nessun caso** se sono sottoposte a trattamento con lenalidomide.

### Regole di contraccezione per le donne non in età fertile

**IMPORTANTE!** La condizione di fertilità di una donna può solamente essere stabilita **insieme** al medico curante.

Le donne **non** sono considerate **in età fertile** se hanno più di 50 anni e se il ciclo mestruale si è interrotto da almeno un anno (menopausa completata), se hanno subito l’asportazione dell’utero e/o delle ovaie o se sono state sottoposte a sterilizzazione oppure se hanno altre forme di infertilità clinicamente diagnosticate.

## Regole di contraccezione per gli uomini

**Gli uomini sotto trattamento con lenalidomide devono utilizzare delle misure contraccettive sicure durante la terapia, durante le interruzioni della terapia e fino ad una settimana dopo la fine del trattamento allo scopo di evitare una gravidanza della/delle partner.**

Siccome negli uomini trattati con lenalidomide il medicamento è anche presente nel liquido seminale, è necessario utilizzare il preservativo nei rapporti sessuali con le donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci. Questa precauzione deve essere adottata durante il trattamento, durante le interruzioni della terapia e fino ad una settimana dopo la fine del trattamento, anche se in passato lei è stato sottoposto ad una vasectomia.

Si deve ipotizzare che qualsiasi donna sia in età fertile a meno che non si dimostri il contrario.

Per questo motivo, agli uomini **non è** nemmeno **consentito donare il liquido seminale** durante il trattamento, durante le interruzioni della terapia e fino ad una settimana dopo la fine del trattamento.

**Se un paziente sotto trattamento con lenalidomide crede che la sua partner sia in gravidanza o possa essere in gravidanza, deve IMMEDIATAMENTE informare il proprio medico.**



## Istruzioni importanti per i pazienti

Se lei è sotto trattamento con lenalidomide, deve seguire attentamente le istruzioni del suo medico che le spiegherà tutte le misure precauzionali. Se qualcosa non le è chiaro, chieda spiegazioni finché i suoi dubbi non sono stati chiariti. Il medico **non** le prescriverà lenalidomide se lei non ha compreso o non ha dato il suo consenso alle misure precauzionali o se il medico ritiene che lei non sarà in grado di seguire tali misure. La quantità di medicamento che le consegnerà il suo medico quando le prescriverà lenalidomide per la prima volta è sufficiente per il primo periodo di somministrazione. Ulteriori prescrizioni garantiranno che il medicamento le venga fornito in maniera continuativa.

**INFO:** Le seguenti indicazioni sono valide per la **Germania**: lenalidomide viene fornita esclusivamente attraverso il **T-Rezept**, un modulo di prescrizione specifico. La prescrizione le verrà consegnata solo dopo che lei avrà firmato un modulo di consenso informato. Ogni volta che viene rilasciata una prescrizione per lenalidomide il medico curante inserirà una nota speciale sul modulo di prescrizione: "Nel rispetto delle normative sulla sicurezza in conformità con il riassunto delle caratteristiche del prodotto". Come paziente lei potrà ricevere lenalidomide solo presso la farmacia se la prescrizione include questa nota e se la data della prescrizione risale agli ultimi sette giorni. Se la prescrizione non include la nota, la farmacia consulterà il medico che ha rilasciato la prescrizione.

In **Austria** non è necessaria la nota speciale sulla prescrizione.

Per la **Svizzera** chieda al suo medico curante informazioni sulla procedura di prescrizione.

## Informazioni sulla conservazione del medicamento

---

- Lenalidomide deve essere conservata ad una temperatura **non superiore a 25° C**. Nei giorni più caldi, avvolga lenalidomide in un foglio di alluminio, la riponga in un panno fresco e umido e la conservi in un luogo fresco lontano dalla luce diretta del sole. In alternativa, può anche utilizzare una piccola borsa termica.
- Come accade con altri medicinali, le seguenti precauzioni sono valide anche per lenalidomide. Le capsule devono essere **SEMPRE tenute lontano dalla portata dei bambini**.
- Le capsule **non** devono essere aperte né masticate.
- Lenalidomide viene prescritta unicamente ad una specifica persona. Il medicamento non deve essere condiviso con **nessun altro** anche se un'altra persona potrebbe avere i suoi stessi sintomi. Solo un medico specializzato (ematologo o oncologo) è autorizzato a prescrivere lenalidomide.
- Il medicamento **non** deve essere dato a terzi. Le capsule non utilizzate devono essere restituite alla farmacia.

**IMPORTANTE!** Se la terapia con lenalidomide è indicata per lei, il suo medico curante le consegnerà un opuscolo informativo che riassume in modo dettagliato tutte le informazioni su come maneggiare il medicamento, quali sono i possibili effetti indesiderati e quali sono le **necessarie** misure contraccettive da adottare. Chieda informazioni al suo medico e collabori attivamente con lui per garantire un trattamento il **più efficace possibile**.

## Domande per il suo medico

---

Alla prossima visita porti con sé tutta la documentazione e i referti pertinenti (es. cartelle cliniche, diario del paziente, tessera d'assicurato della propria Cassa Malati, se disponibili) e prenda nota in anticipo di tutte le domande che vorrebbe fare. Prenda in considerazione la possibilità di farsi accompagnare alla visita da qualcuno perché quattro orecchie sono meglio di due.

### Per ciascuna opzione terapeutica chieda le seguenti informazioni:

- Benefici, rischi ed effetti indesiderati
- Durata del trattamento
- Istruzioni per l'uso e comportamento da adottare in caso di intolleranza
- Controindicazioni
- Altre opzioni terapeutiche e/o partecipazione a studi clinici
- Possibilità di aspettare e osservare l'andamento della situazione prima di iniziare il trattamento
- Opzioni terapeutiche associate (es. sedute di psico-oncologia)
- Costi che dovrà sostenere in prima persona e relativo rimborso

Verifichi di avere ricevuto una risposta a tutte le sue domande e chieda una copia del referto medico. Prenda appunti o chieda alla persona che la accompagna di farlo. Faccia sempre domande se non ha capito qualcosa. Lei ha diritto a ricevere spiegazioni comprensibili a qualsiasi sua domanda.



**Si prepari all'incontro con il medico: scriva su un foglio le domande che vorrebbe fare e lo porti con sé alla visita.**

### **Aspetti di cui dovrebbe discutere con il suo medico durante l'incontro preliminare sul trattamento con lenalidomide:**

- Qual è l'obiettivo che vuole raggiungere nel mio caso con la terapia con lenalidomide? Si tratta di un'opzione ragionevole allo stadio attuale della mia malattia?
- Nel mio caso: vi è la certezza che la mia assicurazione medica coprirà i costi della terapia con lenalidomide?
- Riceverò lenalidomide nel contesto di uno studio clinico?
- Quali possono essere gli effetti indesiderati?
- Quali misure preventive posso adottare per ridurre gli effetti indesiderati o le loro conseguenze?
- Cosa devo fare se si manifestano alcuni sintomi e quali effetti indesiderati devo riferire **immediatamente** e a chi?
- Esistono delle alternative al trattamento con lenalidomide?
- Quale esperienza avete lei e la sua équipe con lenalidomide?
- Quanto durerà presumibilmente il trattamento con lenalidomide?
- Esistono ulteriori medicinali che posso utilizzare per alleviare i sintomi attuali o occasionali (es. il dolore)?
- Quali alternative terapeutiche vi sono in caso lenalidomide non fosse più efficace?
- Cosa devo fare se dimentico di prendere il medicamento?
- Ci sono aspetti di cui è necessario discutere per quanto riguarda le possibili opzioni terapeutiche, il mio potenziale piano terapeutico e l'ulteriore procedura?
- Dove posso ottenere ulteriore materiale informativo su lenalidomide e il mieloma multiplo?

Se non c'è tempo sufficiente per parlare, chiedi un altro appuntamento per approfondire la discussione, ad esempio il giorno successivo o in un momento più opportuno.

Dica al suo medico se è soddisfatto dell'incontro oppure no.

Può ottenere maggiori informazioni tramite un gruppo di sostegno oppure un punto informativo per i pazienti e le loro famiglie e/o può parlare con le persone che hanno già avuto esperienza con la malattia o con un certo metodo di trattamento.

Cerchi di essere realista e non si lasci influenzare nella scelta di un determinato trattamento.

Si prenda tutto il tempo che le serve per prendere la decisione giusta per lei. Ovviamente questo non vale nel caso di un'emergenza medica in cui la mancanza di trattamento potrebbe provocare un danno d'organo permanente. In questo caso è importante agire il più velocemente possibile.

Se ha dei dubbi chiedi una seconda opinione e informi il suo medico di questa decisione. Chiedere una seconda opinione per i trattamenti estesi è anche previsto dalla legge in alcuni paesi ed è quindi una pratica comune oggi. La maggior parte dei medici non hanno nessun problema al riguardo.



**Consulti le pagine 32 – 36 per scoprire dove può ottenere informazioni dettagliate e gratuite e dove può trovare un'associazione di pazienti o un gruppo di sostegno nelle vicinanze.**

## Gli opuscoli informativi

---

### Gli opuscoli informativi

- Lenalidomide (Revlimid)
  - Pomalidomide (Imnovid)
- sono distribuiti gratuitamente da:

#### **LHRM e. V.** (Leukämiehilfe RHEIN-MAIN)

Falltorweg 6

D-65428 Rüsselsheim

Tel.: + 49/(0) 61 42/3 22 40

Fax: + 49/(0) 61 42/17 56 42

E-mail: [buero@LHRM.de](mailto:buero@LHRM.de)

Internet: [www.LHRM.de](http://www.LHRM.de)

[www.myelom.net](http://www.myelom.net) (Gruppo di sostegno per il mieloma LHRM)

[www.mds-patienten-ig.org](http://www.mds-patienten-ig.org)

[www.blog4blood.de](http://www.blog4blood.de)

## A proposito di LHRM e. V.

---

- **LHRM e. V.** (Leukämiehilfe RHEIN-MAIN), a differenza di quanto suggerisce il nome, si impegna, sin dal 1991, ad aiutare i pazienti adulti affetti da qualsiasi malattia ematologica (che colpisce il sangue e il sistema linfatico) e i loro familiari.
- Quello che era nato come un gruppo per trovare donatori compatibili di midollo osseo insieme al DKMS (Deutsche Knochenmarkspenderdatei) nel 1991 si è trasformato in un punto di contatto e di informazioni nonché in un'associazione per i pazienti in Germania e in Europa.
- Da allora, **LHRM** ha operato attivamente in molti comitati locali, europei e internazionali e ha sostenuto la nascita di numerosi gruppi e organizzazioni di sostegno.
- **LHRM** è co-fondatore del DLH (Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe), dell'APMM (Arbeitsgemeinschaft Plasmozytom/Multiples Myelom), del Lymphoma Coalition, del Myeloma Euronet (dal 2012 Myeloma Patients Europe), del MDS Deutschland, di H. O. P. E. e del MDS Patienten Interessen Gemeinschaft.
- **LHRM** sostiene l'ambiente che circonda il paziente negli ospedali fornendo l'appoggio necessario.
- **LHRM** collabora alla realizzazione di opuscoli informativi per il paziente.
- **LHRM** organizza seminari per i pazienti in collaborazione con gli ospedali e i medici.
- **LHRM** offre incontri mensili ai pazienti e alle loro famiglie.

#### **Per maggiori informazioni consultare i seguenti siti web:**

[www.LHRM.de](http://www.LHRM.de)

[www.myelom.net](http://www.myelom.net) (Gruppo di sostegno per il mieloma LHRM)

[www.mds-patienten-ig.org](http://www.mds-patienten-ig.org)

[www.blog4blood.de](http://www.blog4blood.de)

## Come aiutarci:

Se desidera sostenere la nostra attività, saremo felici di ricevere qualsiasi tipo di aiuto e le chiediamo di contattarci direttamente.

Lei potrà:

- Aiutarci ad aggiornare e tradurre le informazioni in inglese sul nostro sito ([www.LHRM.de](http://www.LHRM.de))
- Sostenerci nelle attività di pubbliche relazioni e/o di raccolta fondi (ottenere donazioni)
- Finanziare l'impaginazione e/o la pubblicazione del materiale informativo
- Dare un aiuto finanziario per migliorare l'ambiente che circonda il paziente negli ospedali
- Offrire una retribuzione per i viaggi ad uno dei nostri membri (o ad un membro del personale medico) per partecipare ad una conferenza o seminario (molti pazienti e famigliari impegnati nella nostra associazione a causa della malattia non hanno più le risorse economiche per coprire questi costi)

La preghiamo di contattarci se ha idee o domande sul tipo di sostegno che può offrirci o se desidera diventare un membro della nostra associazione. La aspettiamo!

**LHRM** è un'organizzazione no-profit ufficialmente riconosciuta tra le associazioni che possono ricevere finanziamenti. Le quote associative e le donazioni in Germania sono deducibili dalle tasse. Il nostro numero di registrazione è 21 250 75178 (Finanzamt Groß-Gerau, Germania).

### **LHRM e. V.** (Leukämiehilfe RHEIN-MAIN)

Falltorweg 6

D-65428 Rüsselsheim

Tel.: + 49 / (0) 61 42 / 3 22 40

Fax: + 49 / (0) 61 42 / 17 56 42

E-mail: [buero@LHRM.de](mailto:buero@LHRM.de)

## Ulteriori indirizzi di contatto

---

### **ho/noho**

#### **Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige (Verein Lymphome.ch)**

Rosmarie Pfau

Weidenweg 39

CH-4147 Aesch BL

Tel.: +41 / (0) 61 / 4 21 09 27

Internet: [www.lymphome.ch/it.html](http://www.lymphome.ch/it.html)

### **Myelom Kontaktgruppe Schweiz – MKgS**

c/o Ruth Bähler

Obesunneweg 9

CH-4144 Arlesheim

Tel.: + 41 / (0) 61 / 7 01 57 19

E-mail: [r.u.baehler@bluewin.ch](mailto:r.u.baehler@bluewin.ch)

Internet: [www.multiples-myelom.ch](http://www.multiples-myelom.ch)

### **palliative ch**

#### **l'Associazione Svizzera per la medicina, la cura e l'accompagnamento palliativi**

Bubenberglplatz 11

CH-3011 Bern

Tel.: +41 / (0) 44 / 2 40 16 21

E-mail: [info@palliative.ch](mailto:info@palliative.ch)

Internet: [www.palliative.ch/it/home](http://www.palliative.ch/it/home)





### **Haftungsausschluss**

Die medizinischen Informationen in dieser Broschüre wurden von ausgewiesenen Fachleuten auf ihre inhaltliche Richtigkeit überprüft. Die Broschüre erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und verfolgt nicht den Zweck, den Rat oder die Behandlung durch medizinische Fachkräfte zu ersetzen. Maßgeblich für den Einsatz der Substanz ist ausschließlich die in der aktuellen Fachinformation wiedergegebene Dosierung in der zugelassenen Indikation. Wir fordern alle Leser auf, medizinischen oder psychologischen Rat von ihren jeweiligen Fachkräften einzuholen.

### **Disclaimer**

L'accuratezza delle informazioni mediche contenute in questo opuscolo è stata verificata da specialisti certificati. Questo opuscolo non è esaustivo e non intende sostituire la consulenza o il trattamento forniti dai medici specialisti. Per l'uso della sostanza è rilevante esclusivamente la dose indicata nell'attuale riassunto delle caratteristiche del prodotto e l'indicazione approvata. Pertanto per avere un consiglio medico o psicologico raccomandiamo a tutti i lettori di rivolgersi ai rispettivi specialisti.



**Grazie per il suo sostegno!**