



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-929-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Febrero de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000283-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000283-17-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial POMALIDOMIDA ECZANE y nombre/s genérico/s POMALIDOMIDA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A .

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 15/01/2020 14:24:32, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 15/01/2020 14:24:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 24/09/2019 08:45:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 24/09/2019 08:45:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 24/09/2019 08:45:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 24/09/2019 08:45:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 24/09/2019 08:45:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 24/09/2019 08:45:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 24/09/2019 08:45:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 24/09/2019 08:45:15 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 15/01/2020 14:24:32 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración

Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

1-0047-2000-000283-17-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.02.19 18:13:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.19 18:13:39 -03.00

Proyecto de Información para el paciente

POMALIDOMIDA ECZANE

Pomalidomida 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg
Capsules duras
Via Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente que viene con POMALIDOMIDA ECZANE antes de empezar a tomar el medicamento y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza la consulta con su médico acerca de su condición médica o su tratamiento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

POMALIDOMIDA ECZANE puede causar graves defectos congénitos e incluso la muerte de los bebés por nacer, por lo que tanto hombres como mujeres que utilicen este medicamento deben cumplir estrictamente con las pautas establecidas en el Programa de Prevención de Embarazo de POMALIDOMIDA ECZANE y seguir las medidas de anticoncepción que le indique el médico y descriptas en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. Qué es **POMALIDOMIDA ECZANE** y para qué se utiliza.
2. Qué necesito saber antes de empezar a tomar **POMALIDOMIDA ECZANE?**
3. Cómo debo tomar **POMALIDOMIDA ECZANE?**
4. Posibles efectos adversos de **POMALIDOMIDA ECZANE**
5. Recordatorio
6. Conservación de **POMALIDOMIDA ECZANE**
7. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es POMALIDOMIDA ECZANE y para qué se utiliza.

POMALIDOMIDA ECZANE contiene el principio activo "pomalidomida. Esta medicación está relacionada con la talidomida, y pertenece a un grupo de medicamentos que afectan al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo).

POMALIDOMIDA ECZANE se utiliza en combinación con dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple, en aquellas personas que han sufrido un empeoramiento de su enfermedad a pesar de haber recibido al menos otras dos terapias previas, incluyendo los medicamentos lenalidomida y bortezomib.

¿Qué es el mieloma múltiple?

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta a una clase particular de glóbulos blancos (denominados "células plasmáticas", y que producen anticuerpos o inmunoglobulinas). Estas células crecen sin control y se acumulan en la médula ósea, dañando los huesos y los riñones.

El mieloma múltiple generalmente no tiene cura. Sin embargo, el tratamiento puede reducir los signos y los síntomas de la enfermedad o hacerlos desaparecer durante un periodo de tiempo.

POMALIDOMIDA ECZANE puede frenar la progresión del mieloma múltiple, actuando de diversas formas:

- * detiene el desarrollo de las células del mieloma;
- * estimula al sistema inmunitario para que ataque a las células cancerosas;
- * detiene la formación de vasos sanguíneos que alimentan las células cancerosas.

2. ¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar POMALIDOMIDA ECZANE?

No tome POMALIDOMIDA ECZANE:

* si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, ya que se espera que POMALIDOMIDA ECZANE sea perjudicial para el feto (los hombres y mujeres que están tomando este medicamento deben leer la sección "Embarazo, anticoncepción y lactancia - información para mujeres y hombres que aparece mas abajo);

* si puede quedarse embarazada, a menos que este tomando todas las medidas necesarias para evitar un embarazo (ver "Embarazo, anticoncepción y lactancia - información para mujeres y hombres). Si puede quedarse embarazada, su médico anotará con cada receta que le realice de POMALIDOMIDA ECZANE que se han tornado todas las medidas necesarias para evitar un embarazo y le proporcionará esta confirmación;

o si es alérgico a la pomalidomida o a cualquiera de los demás

componentes de este medicamento. Si cree que podría ser alérgico, consulte a su médico.

Si no está seguro de si alguna de estas situaciones descritas es aplicable a usted, **CONSULTE A SU MEDICO** antes de tomar POMALIDOMIDA ECZANE.

Advertencias y precauciones

CONSULTE A SU MEDICO antes de empezar a tomar POMALIDOMIDA ECZANE si:

* alguna vez ha tenido coágulos de sangre en el pasado. Durante el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE usted tiene un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre en sus venas o arterias. Su médico le puede recomendar someterse a tratamientos adicionales (p. ej. anticoagulantes) o reducir su dosis de POMALIDOMIDA ECZANE para tener menos probabilidades de desarrollar coágulos sanguíneos;

* alguna vez ha sufrido una reacción alérgica, tal como erupción cutánea, picazón, hinchazón, mareos o problemas respiratorios mientras tomaba medicamentos relacionados denominados "talidomida" o "lenalidomida";

* usted ha sufrido un ataque al corazón, tiene dificultad para respirar o, si es fumador, tiene la presión arterial alta o los niveles de colesterol altos;

* usted tiene una cantidad total de tumor alta en el cuerpo, incluida la médula ósea.

Esto podría dar lugar a una enfermedad en la que los tumores se descomponen y producen niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre que, a su vez, pueden originar insuficiencia renal. También puede experimentar latidos del corazón irregulares.

Esta enfermedad se llama síndrome de lisis tumoral.

* usted sufre o ha sufrido neuropatía (daño neurológico que causa hormigueo o dolor en sus pies o sus manos).

Es importante señalar que los pacientes con mieloma múltiple tratados con pomalidomida pueden desarrollar otros tipos de cáncer, por lo que su médico debe evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos al recetarle este medicamento. Al final del tratamiento, debe devolver al médico o farmacéutico todas las cápsulas sin usar.

Embarazo, anticoncepción y lactancia: información para mujeres y hombres

Debe seguir las siguientes indicaciones recogidas en el Programa de Prevención de Embarazo de POMALIDOMIDA ECZANE. Los hombres y mujeres que estén tomando POMALIDOMIDA ECZANE no deben engendrar hijos o quedarse embarazadas. El motivo es que es esperable que la pomalidomida sea perjudicial para el feto. Usted y su pareja deben usar métodos anticonceptivos eficaces.

Mujeres

No tome POMALIDOMIDA ECZANE si esta embarazada, Cree que podría

estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. El motivo es que se espera que este medicamento sea perjudicial para el feto. Antes de comenzar el tratamiento, debe informar a su médico si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada, aunque crea que esto sea poco probable.

Si puede quedarse embarazada:

- * debe usar 2 métodos anticonceptivos eficaces en forma simultánea desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante todo el tiempo que esté tomando el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento, y hasta 4 semanas después de finalizarlo. Su médico le aconsejará sobre los métodos anticonceptivos más adecuados:

- * cada vez que su médico le prescribe una receta, se asegurará de que ha entendido las medidas necesarias que deben tomarse para prevenir el embarazo:

- * su médico programará pruebas de embarazo antes del tratamiento, durante el tratamiento (cada 4 semanas si usted tiene ciclos menstruales regulares o cada 2 semanas si son irregulares) y 4 semanas después de finalizar el tratamiento. Si se retrasa su periodo menstrual o usted tiene un sangrado vaginal que no es normal, informe a su médico; usted deberá realizarse una prueba de embarazo y recibir asesoramiento adecuado.

Si, a pesar de las medidas de prevención, se queda embarazada:

- * **debe suspender el tratamiento inmediatamente e informar a su médico** sin demora

Lactancia

Se desconoce si POMALIDOMIDA ECZANE pasa a la leche materna en humanos. Informe a su médico si está dando o si tiene intención de dar el pecho. Su médico le aconsejará si puede continuar o debe abandonar la lactancia.

Hombres

POMALIDOMIDA ECZANE pasa al semen humano.

- * Si su pareja está embarazada o puede quedarse embarazada, debe usar preservativos en los contactos sexuales durante todo el tiempo que esté tomando el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 28 días después de finalizarlo. Los preservativos deben ser utilizados aunque usted se haya sometido a una vasectomía, dado que la pomalidomida se encuentra en el semen aun sin espermatozoides. Informe a su médico si usted tuvo contacto sexual sin protección con una mujer que está o pueda quedarse embarazada.

- * Si su pareja se queda embarazada mientras usted está tomando POMALIDOMIDA ECZANE, informe a su médico inmediatamente. Su pareja también debe informar a su médico inmediatamente.

No debe donar semen o esperma durante el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 28 días después de finalizarlo.

"Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT."

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234"

Donación de sangre y análisis de sangre

No debe donar sangre durante el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 28 días después de haber finalizado el mismo. Antes de iniciar el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE y durante el mismo, le harán análisis de sangre periódicos. Esto se debe a que su medicamento puede provocar una disminución en el número de células sanguíneas que ayudan a luchar contra las infecciones (glóbulos blancos) y en el número de células que ayudan a parar el sangrado (plaquetas).

Su médico le pedirá que se haga un análisis de sangre:

- * antes del tratamiento;
- * cada semana durante las 8 primeras semanas de tratamiento;
- * por lo menos una vez al mes mientras siga tomando POMALIDOMIDA ECZANE.

Su médico puede ajustar la dosis de POMALIDOMIDA ECZANE o interrumpir su tratamiento, dependiendo de los resultados de estas pruebas. Su médico también puede ajustar la dosis o interrumpir este medicamento debido a su estado de salud general.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de POMALIDOMIDA ECZANE en niños y adolescentes menores de 18 años; se desconoce si esta medicación es segura y efectiva en esta población.

Uso de POMALIDOMIDA ECZANE con otros medicamentos y otras interacciones

Informe a su médico si es tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, tanto de venta libre como de venta bajo receta, incluyendo suplementos vitamínicos o productos herbarios. Esto se debe a que POMALIDOMIDA ECZANE puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona POMALIDOMIDA ECZANE. Mantenga una lista actualizada de todos los medicamentos y suplementos que utilice. En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- * algunos antifúngicos como ketoconazol
- * algunos antibióticos (p. ej. ciprofloxacina)
- * ciertos antidepresivos como fluvoxamina.

Usted no debe fumar cigarrillos mientras reciba tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE. El tabaco puede afectar la forma en que funciona POMALIDOMIDA ECZANE.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas experimentan cansancio, desmayos, confusión o disminución del estado de vigilia mientras toman POMALIDOMIDA ECZANE. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni utilice herramientas o maquinaria.

3. Cómo debo tomar POMALIDOMIDA ECZANE?

POMALIDOMIDA ECZANE le debe ser administrado por un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple. Antes de iniciar el tratamiento, su médico le explicará el plan y usted debe comprender y estar de acuerdo con la información recibida, dejando constancia de ello en un formulario especial.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

POMALIDOMIDA ECZANE se toma en ciclos de tratamiento.

* Cada ciclo dura 28 días (4 semanas). La dosis recomendada de POMALIDOMIDA ECZANE es de 4 mg Una vez al día. Para cada ciclo de 4 semanas, debe tomar POMALIDOMIDA ECZANE una vez al día durante 3 semanas seguido de una semana de descanso. Esto significa:

* Días del 1 al 21: tome POMALIDOMIDA ECZANE Una vez al día.

* Días del 22 al 28: no tome POMALIDOMIDA ECZANE. Después de finalizar cada ciclo, comience uno nuevo. Su médico puede tener que reducir la dosis de POMALIDOMIDA ECZANE o interrumpirle el tratamiento en función de los resultados de sus análisis de sangre y de su estado general y si experimenta efectos adversos como consecuencia del tratamiento. Si usted sufre problemas hepáticos o renales su médico realizará un cuidadoso seguimiento de su enfermedad mientras reciba este medicamento.

* No rompa, abra ni mastique las cápsulas de POMALIDOMIDA ECZANE. Si los polvos de una cápsula rota de POMALIDOMIDA ECZANE entran en contacto con la piel, lave la piel inmediata y abundantemente con agua y jabón.

* Trague las cápsulas enteras, preferiblemente con agua.

* Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.

* Debe tomar POMALIDOMIDA ECZANE aproximadamente a la misma hora cada día.

Duración del tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE

Debe continuar los ciclos de tratamiento hasta que su médico se lo indique.

Si toma más POMALIDOMIDA ECZANE del que debe

Si tome más POMALIDOMIDA ECZANE del que debe, informe a su médico o acuda al hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento con usted.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/ZZ47, HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7177. Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones"

Si olvidó tomar POMALIDOMIDA ECZANE

Si olvidó tomar una dosis de POMALIDOMIDA ECZANE, y han transcurrido menos de 12 horas de la hora en la que habitualmente toma la medicación, tome la dosis omitida tan pronto como lo recuerde. Si han transcurrido ms de 12 horas, tome la próxima cápsula al día siguiente, a la hora habitual. No tome mas cápsulas para compensar la dosis de POMALIDOMIDA ECZANE que olvidó el día anterior.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, **CONSULTE A SU MÉDICO.**

4. Posibles efectos adversos de POMALIDOMIDA ECZANE

Al igual que todos los medicamentos, POMALIDOMIDA ECZANE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

POMALIDOMIDA ECZANE puede causar graves defectos congénitos o incluso la muerte de los bebés por nacer.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE y acuda a un médico inmediatamente, porque podría requerir tratamiento médico de urgencia.

* Fiebre, dolor de garganta, tos o cualquier otro signo de infección (debido a la disminución en el número de glóbulos blancos que se ocupan de luchar frente a la infección).

* Hemorragia o moretones sin causa aparente (debido a los efectos sobre las plaquetas, elementos de la sangre que intervienen en el freno de sangrados).

* Dolor en el pecho o en las piernas e hinchazón, especialmente en la parte inferior de la pierna o las pantorrillas (producido por coágulos de sangre).

* Dificultad respiratoria (debido a una infección grave en el pecho o coágulos de sangre).

Otros efectos adversos

Frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- * Infección de los pulmones.
- * Disminución del número de glóbulos rojos, lo que puede producir anemia, provocando cansancio y debilidad.
- * Pérdida de apetito.
- * Dificultad respiratoria (disnea).
- * Estreñimiento, diarrea o náuseas.
- * Espasmos musculares, dolor de huesos.
- * Hinchazón generalizada que incluye hinchazón de brazos y piernas.

Ocasionales: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- * Infección de nariz, senos paranasales (sinusitis) y garganta.
- * Reducción del número de glóbulos rojos y blancos y de las plaquetas al mismo tiempo (pancitopenia). Será más propenso a las hemorragias y a los moretones. Podría sentirse cansado y débil, así como tener dificultades para respirar. Tendrá también una mayor predisposición a sufrir infecciones.
- * Infección de la sangre causada por bacterias.
- * Niveles altos de potasio en sangre que pueden producir un ritmo cardíaco anormal.
- * Niveles bajos de sodio en sangre que pueden producir cansancio y confusión, contracciones musculares, ataques (convulsiones) o coma.
- * Confusión.
- * Pérdida de conciencia.
- * Entumecimiento, hormigueo o sensación de escozor en la piel, dolores de manos o pies, mareo, temblor.
- * Sensación de que la cabeza le da vueltas, lo que le dificulta estar de pie y moverse con normalidad.

- * Hemorragias nasales.
- * Vómitos,
- * Erupciones cutáneas.
- * Picazón en la piel.
- * Insuficiencia renal.
- * Incapacidad para orinar.
- * Dolor en la pelvis.
- * Resultados alterados en las pruebas hepáticas.

Raras: pueden afectar menos de 1 de cada 100 personas

- * Coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos (ictericia).
- * Síndrome de lisis tumoral, ocasionado por la degradación de las células tumorales y posterior liberación de compuestos tóxicos en el torrente sanguíneo. Puede derivar en problemas renales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto no deseado, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notiflcar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Mediante la comunicación de efectos no deseados usted puede contribuir a proporcionar ms información sobre la seguridad de este medicamento.

5 Recordatorio

"Este medicamento le ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

6. Conservación de POMALIDOMIDA ECZANE

Conservar esta medicación a temperatura ambiente entre 15°C y a 30°C, en su envase original para protegerlo de la luz.

7- Contenido def envase e información adicional

Composición de POMALIDOMIDA ECZANE

El principio activo es pomalidomida.
Los demás componentes son: almidón pregelatinizado, manitol, estearil fumarato de sodio.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Al final del tratamiento, debe devolver al médico o farmacéutico todas las cápsulas sin usar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notiflcar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico Jose Luis Cambiaso



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de Información para el paciente

POMALIDOMIDA ECZANE

Pomalidomida 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg
Capsules duras
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente que viene con POMALIDOMIDA ECZANE antes de empezar a tomar el medicamento y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza la consulta con su médico acerca de su condición médica o su tratamiento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

POMALIDOMIDA ECZANE puede causar graves defectos congénitos e incluso la muerte de los bebés por nacer, por lo que tanto hombres como mujeres que utilicen este medicamento deben cumplir estrictamente con las pautas establecidas en el Programa de Prevención de Embarazo de POMALIDOMIDA ECZANE y seguir las medidas de anticoncepción que le indique el médico y descriptas en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. Qué es **POMALIDOMIDA ECZANE** y para qué se utiliza.
2. Qué necesito saber antes de empezar a tomar **POMALIDOMIDA ECZANE?**
3. Cómo debo tomar **POMALIDOMIDA ECZANE?**
4. Posibles efectos adversos de **POMALIDOMIDA ECZANE**
5. Recordatorio
6. Conservación de **POMALIDOMIDA ECZANE**
7. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es POMALIDOMIDA ECZANE y para qué se utiliza.

POMALIDOMIDA ECZANE contiene el principio activo "pomalidomida. Esta medicación está relacionada con la talidomida, y pertenece a un grupo de medicamentos que afectan al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo).

POMALIDOMIDA ECZANE se utiliza en combinación con dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple, en aquellas personas que han sufrido un empeoramiento de su enfermedad a pesar de haber recibido al menos otras dos terapias previas, incluyendo los medicamentos lenalidomida y bortezomib.

¿Qué es el mieloma múltiple?

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta a una clase particular de glóbulos blancos (denominados "células plasmáticas", y que producen anticuerpos o inmunoglobulinas). Estas células crecen sin control y se acumulan en la médula ósea, dañando los huesos y los riñones.

El mieloma múltiple generalmente no tiene cura. Sin embargo, el tratamiento puede reducir los signos y los síntomas de la enfermedad o hacerlos desaparecer durante un periodo de tiempo.

POMALIDOMIDA ECZANE puede frenar la progresión del mieloma múltiple, actuando de diversas formas:

- * detiene el desarrollo de las células del mieloma;
- * estimula al sistema inmunitario para que ataque a las células cancerosas;
- * detiene la formación de vasos sanguíneos que alimentan las células cancerosas.

2. ¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar POMALIDOMIDA ECZANE?

No tome POMALIDOMIDA ECZANE:

* si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, ya que se espera que POMALIDOMIDA ECZANE sea perjudicial para el feto (los hombres y mujeres que están tomando este medicamento deben leer la sección "Embarazo, anticoncepción y lactancia - información para mujeres y hombres que aparece más abajo);

* si puede quedarse embarazada, a menos que esté tomando todas las medidas necesarias para evitar un embarazo (ver "Embarazo, anticoncepción y lactancia - información para mujeres y hombres). Si puede quedarse embarazada, su médico anotará con cada receta que le realice de POMALIDOMIDA ECZANE que se han tornado todas las medidas necesarias para evitar un embarazo y le proporcionará esta confirmación;

o si es alérgico a la pomalidomida o a cualquiera de los demás

componentes de este medicamento. Si cree que podría ser alérgico, consulte a su médico.

Si no está seguro de si alguna de estas situaciones descritas es aplicable a usted, **CONSULTE A SU MEDICO** antes de tomar POMALIDOMIDA ECZANE.

Advertencias y precauciones

CONSULTE A SU MEDICO antes de empezar a tomar POMALIDOMIDA ECZANE si:

* alguna vez ha tenido coágulos de sangre en el pasado. Durante el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE usted tiene un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre en sus venas o arterias. Su médico le puede recomendar someterse a tratamientos adicionales (p. ej. anticoagulantes) o reducir su dosis de POMALIDOMIDA ECZANE para tener menos probabilidades de desarrollar coágulos sanguíneos;

* alguna vez ha sufrido una reacción alérgica, tal como erupción cutánea, picazón, hinchazón, mareos o problemas respiratorios mientras tomaba medicamentos relacionados denominados "talidomida" o "lenalidomida";

* usted ha sufrido un ataque al corazón, tiene dificultad para respirar o, si es fumador, tiene la presión arterial alta o los niveles de colesterol altos;

* usted tiene una cantidad total de tumor alta en el cuerpo, incluida la médula ósea.

Esto podría dar lugar a una enfermedad en la que los tumores se descomponen y producen niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre que, a su vez, pueden originar insuficiencia renal. También puede experimentar latidos del corazón irregulares. Esta enfermedad se llama síndrome de lisis tumoral.

* usted sufre o ha sufrido neuropatía (daño neurológico que causa hormigueo o dolor en sus pies o sus manos).

Es importante señalar que los pacientes con mieloma múltiple tratados con pomalidomida pueden desarrollar otros tipos de cáncer, por lo que su médico debe evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos al recetarle este medicamento. Al final del tratamiento, debe devolver al médico o farmacéutico todas las cápsulas sin usar.

Embarazo, anticoncepción y lactancia: información para mujeres y hombres

Debe seguir las siguientes indicaciones recogidas en el Programa de Prevención de Embarazo de POMALIDOMIDA ECZANE. Los hombres y mujeres que estén tomando POMALIDOMIDA ECZANE no deben engendrar hijos o quedarse embarazadas. El motivo es que es esperable que la pomalidomida sea perjudicial para el feto. Usted y su pareja deben usar métodos anticonceptivos eficaces.

Mujeres

No tome POMALIDOMIDA ECZANE si está embarazada, Cree que podría

estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. El motivo es que se espera que este medicamento sea perjudicial para el feto. Antes de comenzar el tratamiento, debe informar a su médico si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada, aunque crea que esto sea poco probable.

Si puede quedarse embarazada:

- * debe usar 2 métodos anticonceptivos eficaces en forma simultánea desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante todo el tiempo que esté tomando el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento, y hasta 4 semanas después de finalizarlo. Su médico le aconsejará sobre los métodos anticonceptivos más adecuados:

- * cada vez que su médico le prescribe una receta, se asegurará de que ha entendido las medidas necesarias que deben tomarse para prevenir el embarazo:

- * su médico programará pruebas de embarazo antes del tratamiento, durante el tratamiento (cada 4 semanas si usted tiene ciclos menstruales regulares o cada 2 semanas si son irregulares) y 4 semanas después de finalizar el tratamiento. Si se retrasa su periodo menstrual o usted tiene un sangrado vaginal que no es normal, informe a su médico; usted deberá realizarse una prueba de embarazo y recibir asesoramiento adecuado.

Si, a pesar de las medidas de prevención, se queda embarazada:

- * **debe suspender el tratamiento inmediatamente e informar a su médico** sin demora

Lactancia

Se desconoce si POMALIDOMIDA ECZANE pasa a la leche materna en humanos. Informe a su médico si está dando o si tiene intención de dar el pecho. Su médico le aconsejara si puede continuar o debe abandonar la lactancia.

Hombres

POMALIDOMIDA ECZANE pasa al semen humano.

- * Si su pareja está embarazada o puede quedarse embarazada, debe usar preservativos en los contactos sexuales durante todo el tiempo que esté tomando el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 28 días después de finalizarlo. Los preservativos deben ser utilizados aunque usted se haya sometido a una vasectomía, dado que la pomalidomida se encuentra en el semen aun sin espermatozoides. Informe a su médico si usted tuvo contacto sexual sin protección con una mujer que está o pueda quedarse embarazada.

- * Si su pareja se queda embarazada mientras usted está tomando POMALIDOMIDA ECZANE, informe a su médico inmediatamente. Su pareja también debe informar a su médico inmediatamente.

No debe donar semen o esperma durante el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 28 días después de finalizarlo.

"Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha

que está en la página Web de la ANMAT.
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT
responde al 0800-333-1234"

Donación de sangre y análisis de sangre

No debe donar sangre durante el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 28 días después de haber finalizado el mismo. Antes de iniciar el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE y durante el mismo, le harán análisis de sangre periódicos. Esto se debe a que su medicamento puede provocar una disminución en el número de células sanguíneas que ayudan a luchar contra las infecciones (glóbulos blancos) y en el número de células que ayudan a parar el sangrado (plaquetas).

Su médico le pedirá que se haga un análisis de sangre:

- * antes del tratamiento;
- * cada semana durante las 8 primeras semanas de tratamiento;
- * por lo menos Una vez al mes mientras siga tomando POMALIDOMIDA ECZANE.

Su médico puede ajustar la dosis de POMALIDOMIDA ECZANE o interrumpir su tratamiento, dependiendo de los resultados de estas pruebas. Su médico también puede ajustar la dosis o interrumpir este medicamento debido a su estado de salud general.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de POMALIDOMIDA ECZANE en niños y adolescentes menores de 18 años; se desconoce si esta medicación es segura y efectiva en esta población.

Uso de POMALIDOMIDA ECZANE con otros medicamentos y otras interacciones

Informe a su médico si es tomando, ha tornado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, tanto de venta libre como de venta bajo receta, incluyendo suplementos vitamínicos o productos herbarios. Esto se debe a que POMALIDOMIDA ECZANE puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona POMALIDOMIDA ECZANE. Mantenga una lista actualizada de todos los medicamentos y suplementos que utilice. En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- * algunos antifungicos como ketoconazol
- * algunos antibióticos (p. ej. ciprofloxacina)
- * ciertos antidepresivos como fluvoxamina.

Usted no debe fumar cigarrillos mientras reciba tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE. El tabaco puede afectar la forma en que funciona POMALIDOMIDA ECZANE.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas experimentan cansancio, desmayos, confusión o disminución del estado de vigilia mientras toman POMALIDOMIDA ECZANE. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni utilice herramientas o maquinaria.

3. Cómo debo tomar POMALIDOMIDA ECZANE?

POMALIDOMIDA ECZANE le debe ser administrado por un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple. Antes de iniciar el tratamiento, su médico le explicará el plan y usted debe comprender y estar de acuerdo con la información recibida, dejando constancia de ello en un formulario especial.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

POMALIDOMIDA ECZANE se toma en ciclos de tratamiento.

- * Cada ciclo dura 28 días (4 semanas). La dosis recomendada de POMALIDOMIDA ECZANE es de 4 mg Una vez al día. Para cada ciclo de 4 semanas, debe tomar POMALIDOMIDA ECZANE una vez al día durante 3 semanas seguido de una semana de descanso. Esto significa:
 - * Días del 1 al 21: tome POMALIDOMIDA ECZANE Una vez al día.
 - * Días del 22 al 28: no tome POMALIDOMIDA ECZANE.
- Después de finalizar cada ciclo, comience uno nuevo. Su médico puede tener que reducir la dosis de POMALIDOMIDA ECZANE o interrumpirle el tratamiento en función de los resultados de sus análisis de sangre y de su estado general y si experimenta efectos adversos como consecuencia del tratamiento. Si usted sufre problemas hepáticos o renales su médico realizará un cuidadoso seguimiento de su enfermedad mientras reciba este medicamento.
- * No rompa, abra ni mastique las cápsulas de POMALIDOMIDA ECZANE. Si los polvos de una cápsula rota de POMALIDOMIDA ECZANE entran en contacto con la piel, lave la piel inmediata y abundantemente con agua y jabón.
- * Trague las cápsulas enteras, preferiblemente con agua.
- * Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.
- * Debe tomar POMALIDOMIDA ECZANE aproximadamente a la misma hora cada día.

Duración del tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE

Debe continuar los ciclos de tratamiento hasta que su médico se lo indique.

Si toma más POMALIDOMIDA ECZANE del que debe

Si tome mas POMALIDOMIDA ECZANE del que debe, informe a su médico o acuda al hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento con usted.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/ZZ47, HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7177. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones"

Si olvidó tomar POMALIDOMIDA ECZANE

Si olvidó tomar una dosis de POMALIDOMIDA ECZANE, y han transcurrido menos de 12 horas de la hora en la que habitualmente toma la medicación, tome la dosis omitida tan pronto como lo recuerde. Si han transcurrido ms de 12 horas, tome la próxima cápsula al día siguiente, a la hora habitual. No tome mas cápsulas para compensar la dosis de POMALIDOMIDA ECZANE que olvidó el día anterior.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, **CONSULTE A SU MÉDICO.**

4. Posibles efectos adversos de POMALIDOMIDA ECZANE

Al igual que todos los medicamentos, POMALIDOMIDA ECZANE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

POMALIDOMIDA ECZANE puede causar graves defectos congénitos o incluso la muerte de los bebés por nacer.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE y acuda a un médico inmediatamente, porque podría requerir tratamiento médico de urgencia.

* Fiebre, dolor de garganta, tos o cualquier otro signo de infección (debido a la disminución en el número de glóbulos blancos que se ocupan de luchar frente a la infección).

* Hemorragia o moretones sin causa aparente (debido a los efectos sobre las plaquetas, elementos de la sangre que intervienen en el freno de sangrados).

* Dolor en el pecho o en las piernas e hinchazón, especialmente en la parte inferior de la pierna o las pantorrillas (producido por coágulos de sangre).

* Dificultad respiratoria (debido a Una infección grave en el pecho o coágulos de sangre).

Otros efectos adversos

Frecuentes: pueden afectar a mas de 1 de cada 10 personas

* Infección de los pulmones.

* Disminución del número de glóbulos rojos, lo que puede producir anemia, provocando cansancio y debilidad.

- * Pérdida de apetito.
- * Dificultad respiratoria (disnea).
- * Estreñimiento, diarrea o náuseas.
- * Espasmos musculares, dolor de huesos.
- * Hinchazón generalizada que incluye hinchazón de brazos y piernas.

Ocasionales: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- * Infección de nariz, senos paranasales (sinusitis) y garganta.
 - * Reducción del número de glóbulos rojos y blancos y de las plaquetas al mismo tiempo (pancitopenia). Será más propenso a las hemorragias y a los moretones. Podría sentirse cansado y débil, así como tener dificultades para respirar. Tendrá también una mayor predisposición a sufrir infecciones.
 - * Infección de la sangre causada por bacterias.
 - * Niveles altos de potasio en sangre que pueden producir un ritmo cardíaco anormal.
 - * Niveles bajos de sodio en sangre que pueden producir cansancio y confusión, contracciones musculares, ataques (convulsiones) o coma.
 - * Confusión.
 - * Pérdida de conciencia.
 - * Entumecimiento, hormigueo o sensación de escozor en la piel, dolores de manos o pies, mareo, temblor.
 - * Sensación de que la cabeza le da vueltas, lo que le dificulta estar de pie y moverse con normalidad.
-
- * Hemorragias nasales.
 - * Vómitos,
 - * Erupciones cutáneas.
 - * Picazón en la piel.
 - * Insuficiencia renal.
 - * Incapacidad para orinar.
 - * Dolor en la pelvis.
 - * Resultados alterados en las pruebas hepáticas.

Raras: pueden afectar menos de 1 de cada 100 personas

- * Coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos (ictericia).
- * Síndrome de lisis tumoral, ocasionado por la degradación de las células tumorales y posterior liberación de compuestos tóxicos en el torrente sanguíneo. Puede derivar en problemas renales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto no deseado, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la

ficha que esta en la página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notiflcar.asp> o llamar a ANMAT
responde 0800-333-1234

Mediante la comunicación de efectos no deseados usted puede contribuir a proporcionar ms información sobre la seguridad de este medicamento.

5 Recordatorio

"Este medicamento le ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

6. Conservación de POMALIDOMIDA ECZANE

Conservar esta medicación a temperatura ambiente entre 15°C y a 30°C, en su envase original para protegerlo de la luz.

7- Contenido del envase e información adicional

Composición de POMALIDOMIDA ECZANE

El principio activo es pomalidomida.
Los demás componentes son: almidón pregelatinizado, manitol, estearil fumarato de sodio.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Al final del tratamiento, debe devolver al médico o farmacéutico todas las cápsulas sin usar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notiflcar.asp> o llamar a ANMAT
responde 0800-333-1234*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico Jose



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de Prospecto

POMALIDOMIDA ECZANE

Pomalidomida 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg
Cápsulas duras
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada cápsula dura de Pomalidomida 1 mg contiene:

Principio Activo: Pomalidomida 1 mg

Excipientes: Manitol 108,36 mg; Almidón pregelatinizado 140,00 mg; Estearil fumarato sódico 0,64 mg; Cápsula de gelatina dura n°2 azul-azul.

Cada cápsula dura de Pomalidomida 2 mg contiene:

Principio Activo: Pomalidomida 2 mg

Excipientes: Manitol 107,36 mg; Almidón pregelatinizado 140,00 mg; Estearil fumarato sódico 0,64 mg; Cápsula de gelatina dura n°2 blanca-blanca.

Cada cápsula dura de Pomalidomida 3 mg contiene:

Principio Activo: Pomalidomida 3 mg

Excipientes: Manitol 106,36 mg; Almidón pregelatinizado 140,00 mg; Estearil fumarato sódico 0,64 mg; Cápsula de gelatina dura n°2 verde-blanca

Cada cápsula dura de Pomalidomida 4 mg contiene:

Principio Activo: Pomalidomida 4 mg

Excipientes: Manitol 105,36 mg; Almidón pregelatinizado 140,00 mg; Estearil fumarato sódico 0,64 mg; Cápsula de gelatina dura n°2 azul-blanca.

Código ATC: L04AX06

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inmunomodulador antineoplásico.

INDICACIONES

POMALIDOMIDA ECZANE en combinación con dexametasona está indicado para pacientes adultos con mieloma múltiple resistente y recidivante que hayan recibido

al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

La pomalidomida, un análogo de la talidomida, es un agente inmunomodulador con actividad antineoplásica. La pomalidomida es un medicamento con actividad tumoricida directa contra el mieloma, actividad inmunomoduladora y con capacidad de inhibir el apoyo de las células del estroma para el crecimiento de las células cancerosas del mieloma múltiple. En concreto, la pomalidomida inhibe la proliferación e induce la apoptosis de las células hematopoyéticas tumorales. Además, la pomalidomida inhibe la proliferación de las líneas celulares de mieloma múltiple resistentes a la lenalidomida y presenta un efecto sinérgico con dexametasona tanto en las líneas celulares de mieloma múltiple resistentes a la lenalidomida como en las sensibles a la lenalidomida para inducir la apoptosis de las células tumorales, La pomalidomida potencia la inmunidad celular mediada por los linfocitos T y por los linfocitos natural killer (NK) e inhibe la producción de citocinas proinflamatorias (p. ej. TNF- α e IL-6) por los monocitos. La pomalidomida también inhibe la angiogénesis mediante el bloqueo de la migración y adhesión de células endoteliales.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

La pomalidomida se absorbe alcanzando una concentración plasmática máxima ($C_{m\acute{a}x}$) a las 2 o 3 horas y, por lo menos, un 73% se absorbe después de administrar una dosis única por vía oral. El área bajo la curva (ABC) de la pomalidomida aumenta, aproximadamente, lineal y proporcionalmente con los incrementos de la dosis. Tras la administración de múltiples dosis, la pomalidomida tiene una tasa de acumulación del 27 al 31 % en el ABC. La administración conjunta con una comida rica en grasas y rica en calorías reduce la tasa de absorción, disminuyendo la $C_{m\acute{a}x}$ plasmática en aproximadamente un 25%, pero con un efecto mínimo sobre la extensión de la absorción global con una disminución del 8% en el AUC. Por tanto, la pomalidomida puede administrarse con o sin alimentos.

Distribución

La pomalidomida tiene un volumen de distribución aparente medio de entre 62 y 138 litros en estado estable. En el semen de sujetos sanos la pomalidomida se distribuye a una concentración de aproximadamente el 67% del nivel de plasma a las 4 horas posteriores a la administración (aproximadamente $T_{m\acute{a}x}$) tras 4 días de administración de 2 mg una vez al día. La unión in vitro de los enantiómeros de la pomalidomida a las proteínas plasmáticas en humanos oscila entre el 12% y el 44% y no es dependiente de la concentración.

Metabolismo

En sujetos sanos que han recibido una dosis única por vía oral de [^{14}C]-pomalidomida (2 mg), la pomalidomida es la mayor sustancia circulante (aproximadamente el 70% de la radioactividad del plasma) in vivo. No se hallaron

metabolitos a >10% relativos a la radioactividad total o relacionada en plasma. Las rutas metabólicas principales de la radioactividad excretada son los procesos de hidroxilación con la posterior glucuronidación, o hidrólisis. Los estudios *in vitro* identificaron al CYP1A2 y al CYP3A4 como las enzimas primarias implicadas en la hidroxilación de la pomalidomida mediada por CYP, con contribuciones menores adicionales del CYP2C19 y CYP2D6. La pomalidomida es también un sustrato de la glicoproteína-P (Gp-P) *in vitro*. La administración concomitante de pomalidomida con el potente inhibidor del CYP3A4/5 y de la Gp-P, ketoconazol, o con el potente inductor del CYP3A4/5, carbamazepina, no demostró ningún efecto clínicamente relevante en la exposición a la pomalidomida. La administración concomitante de pomalidomida con el inhibidor potente del CYP1A2, fluvoxamina, en presencia de ketoconazol, incrementó la exposición a pomalidomida al 104% con un intervalo de confianza del 90% [del 88% al 122%], frente a pomalidomida más ketoconazol. Se debe monitorizar estrechamente la aparición de efectos adversos en pacientes si se administran de forma concomitante potentes inhibidores del CYP1A2 (p. ej. ciprofloxacino, enoxacino y fluvoxamina) con pomalidomida. Según los datos *in vitro*, la pomalidomida no es un inhibidor o inductor de las isoenzimas del citocromo P-450 y no inhibió ninguno de los transportadores de fármacos que fueron estudiados. No se espera que la pomalidomida pueda causar interacciones medicamentosas clínicamente relevantes cuando se administra de forma concomitante con sustratos de estas rutas.

Dexametasona: La coadministración de dosis múltiples de 4 mg de pomalidomida con 20 a 40 mg de dexametasona (un inductor débil a moderado de CYP3A4) a pacientes con mieloma múltiple no ejerció efecto alguno sobre la farmacocinética de la pomalidomida en comparación con la pomalidomida administrada en monoterapia. Eliminación. En sujetos sanos, la pomalidomida se elimina con una mediana de semivida plasmática de aproximadamente 9,5 horas y de unas 7,5 horas en pacientes con mieloma múltiple. La pomalidomida tiene una media de aclaramiento corporal total de aproximadamente 7-10 l/h.

Tras una dosis única por vía oral de [¹⁴C]-pomalidomida (2 mg) en sujetos sanos, aproximadamente el 73% y el 15% de la dosis radioactiva se eliminó por la orina y las heces, respectivamente, con aproximadamente el 2% y el 8% del radiocarbono administrado eliminado como pomalidomida en orina y heces. La pomalidomida se metaboliza ampliamente antes de la excreción, con los metabolitos resultantes eliminados principalmente por la orina. Los tres metabolitos predominantes en la orina (formados mediante hidrólisis o hidroxilación con posterior glucuronidación) representan, aproximadamente el 23%, 17% y 12%, respectivamente, de la dosis en la orina. Los metabolitos dependientes del CYP representan aproximadamente el 43% de la radiactividad total excretada, mientras que los metabolitos hidrolíticos no dependientes del CYP representan el 25%, y la excreción de pomalidomida inalterada representa el 10% (2% en orina y 8% en heces).

Poblaciones especiales

Según análisis de farmacocinética poblacional basado en un modelo bicompartimental, los sujetos sanos y los pacientes con mieloma múltiple mostraron aclaramiento aparente y volumen de distribución aparente en el compartimento central comparables. En tejidos periféricos, la pomalidomida fue absorbida preferentemente por los tumores con un aclaramiento de distribución aparente en el compartimento periférico y un volumen de distribución aparente en el compartimento periférico 3,7 veces y 8 veces mayor, respectivamente, comparado con los sujetos sanos.

Pacientes de edad avanzada: No existen datos farmacocinéticos disponibles en personas de edad avanzada.

Población pediátrica: No existen datos disponibles sobre la administración de pomalidomida en niños o adolescentes (menores de 18 años de edad).

Insuficiencia renal: No se ha realizado ningún estudio con pomalidomida en sujetos con insuficiencia renal (ver Posología - Modo de administración — Advertencias y precauciones especiales de empleo/Poblaciones especiales).

Insuficiencia hepática: No se ha realizado ningún estudio con pomalidomida en sujetos con insuficiencia hepática (ver Posología - Modo de administración - Advertencias y precauciones especiales de empleo/Poblaciones especiales).

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento debe iniciarse y monitorizarse bajo la supervisión de médicos con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple.

Posología

Las mujeres en edad fértil deberán tener pruebas de embarazo negativas y emplear métodos anticonceptivos antes de iniciar el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE (ver Advertencias y precauciones). La dosis inicial recomendada es de 4 mg de POMALIDOMIDA ECZANE una vez al día por vía oral, en los días del 1 al 21 de ciclos repetidos de 28 días, hasta la progresión de la enfermedad. POMALIDOMIDA ECZANE puede ser administrado en combinación con dexametasona. La posología se mantiene o modifica en función de los resultados clínicos y de laboratorio. El tratamiento debe suspenderse si existe evidencia de progresión de la enfermedad.

Modificación o interrupción de la dosis de pomalidomida: Las instrucciones para la interrupción y la reducción de la dosis de pomalidomida relacionadas con reacciones adversas hematológicas se indican en la siguiente tabla (Tabla 1):

Tabla 1: Instrucciones para la modificación de la dosis de pomalidomina

Toxicidad	Modificación de la dosis
Neutropenia	
RAN* $<0,5 \times 10^9/l$ o neutropenia febril (fiebre $\geq 38,5^\circ C$ y RAN $<1 \times 10^9/l$)	Interrumpir el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE, control semanal del hemograma completo.
RAN vuelve a $\geq 0,5 \times 10^9/l$	Reanudar el tratamiento con 3 mg de POMALIDOMIDA ECZANE al día.
Con cada disminución posterior a $<0,5 \times 10^9/l$	Interrumpir el tratamiento con

RAN vuelve a $\geq 0,5 \times 10^9/l$	POMALIDOMIDA ECZANE. Reanudar el tratamiento con 1 mg menos de POMALIDOMIDA ECZANE que la dosis previa
Trombocitopenia	
Recuento de plaquetas $< 25 \times 10^9/l$	Interrumpir el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE, control semanal del hemograma completo.
Recuento de plaquetas vuelve a $\geq 50 \times 10^9/l$	Reanudar el tratamiento con 3 mg de POMALIDOMIDA ECZANE al día
Con cada disminución posterior a $< 25 \times 10^9/l$	Interrumpir el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE.
Recuento de plaquetas vuelve a $\geq 50 \times 10^9/l$	Reanudar el tratamiento con 1 mg menos de POMALIDOMIDA ECZANE que la dosis previa

*RAN: Recuento absoluto de neutrófilos

Para iniciar un nuevo ciclo de POMALIDOMIDA ECZANE el recuento de neutrófilos debe ser $\geq 0,5 \times 10^9/l$ y el recuento de plaquetas debe ser $\geq 50 \times 10^9/l$. En caso de neutropenia, el médico debe considerar el uso de factores de crecimiento. En el caso de otras reacciones adversas de grado 3 o 4 relacionadas con la pomalidomida, el médico debe considerar interrumpir el tratamiento y reanudarlo con un 1 mg menos que la dosis previa una vez que haya disminuido la reacción adversa a un grado inferior o igual a 2. Si la reacción adversa ocurre tras disminuciones de la dosis a 1 mg, entonces debe suspenderse el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE.

Ajuste de la dosis si se coadministran inhibidores potentes de CYP1A2 en presencia de inhibidores potentes de CYP3A4 y gp-P: Evitar la coadministración de inhibidores potentes de CYP1A2. Si fuera necesario coadministrar inhibidores potentes de CYP1A2 en presencia de inhibidores potentes de CYP3A4 y gp-P, reducir la dosis de POMALIDOMIDA ECZANE a la mitad. No existen datos clínicos de eficacia o seguridad (ver Farmacocinética - Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). Dosis omitidas. Si el paciente olvida tomar una dosis de POMALIDOMIDA ECZANE un día, debe entonces tomar la próxima dosis al día siguiente a la hora habitual. Los pacientes no deben ajustar la dosis para compensar una dosis olvidada en días anteriores.

Poblaciones especiales (ver Farmacocinética y Advertencias y precauciones especiales de empleo/Poblaciones especiales).

Pacientes de edad avanzada: No se requiere ningún ajuste de dosis de POMALIDOMIDA ECZANE.

Insuficiencia renal: No se ha realizado ningún estudio sobre el uso de pomalidomida en sujetos con insuficiencia renal. Los pacientes con insuficiencia renal deben ser monitorizados cuidadosamente por la aparición de reacciones adversas. Evitar el empleo de POMALIDOMIDA ECZANE en pacientes con creatinina sérica superior a 3,0 mg/dl.

Insuficiencia hepática: No se ha realizado ningún estudio sobre el uso de pomalidomida en sujetos con insuficiencia hepática. Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser monitorizados cuidadosamente por la aparición de reacciones adversas. Evitar el empleo de POMALIDOMIDA ECZANE en pacientes con bilirrubina sérica superior a 2,0 mg/dl y niveles de transaminasas superiores a 3,0 veces el límite superior normal.

Población pediátrica: No existe una recomendación de uso específica para la pomalidomida en niños de 0 a 17 años para la indicación del mieloma múltiple.

Modo de administración. POMALIDOMIDA ECZANE se administra por vía oral. Debe tomarse a la misma hora cada día. Las cápsulas no deben abrirse, romperse ni masticarse (ver Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones). Este medicamento debe tomarse entero, preferiblemente con agua, con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

POMALIDOMIDA ECZANE está contraindicado en caso de:

- Embarazo (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).
- Mujeres con capacidad de gestación, a menos que se cumplan todas las condiciones del Programa de Prevención de Embarazo (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).
- Pacientes varones incapaces de seguir o cumplir las medidas anticonceptivas requeridas (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Teratogenicidad.

POMALIDOMIDA ECZANE está contraindicado durante el embarazo ya que es esperable un efecto teratogénico. La pomalidomida está relacionada estructuralmente con la talidomida. La talidomida es un teratógeno comprobado en seres humanos, con una alta frecuencia de defectos congénitos graves con riesgo de vida, tales como amelia (ausencia de miembros), focomelia (miembros cortos), hipoplasia ósea, ausencia de huesos, alteraciones del oído externo (incluidos anotia, microtia, canales auditivos externos pequeños o ausentes), parálisis facial, anomalías oculares (anofthalmos, microftalmos) y cardiopatías congénitas. También se documentaron malformaciones del aparato digestivo, urinario y genital, y se

informó de mortalidad al momento o poco después del nacimiento en alrededor del 40% de los neonatos. La pomalidomida fue teratogénica tanto en ratas como en conejos cuando se administró durante el período de organogénesis (ver Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad y de la reproducción, Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres, y Embarazo). Todas las pacientes deben cumplir las condiciones del **Programa de Prevención de Embarazo** a menos que exista evidencia fiable de que la paciente no tiene capacidad de gestación.

Criterios para definir a las mujeres que no tienen capacidad de gestación:

Se considera que una paciente o la pareja de un paciente varón no tiene capacidad de gestación si cumple por lo menos uno de los siguientes criterios:

- Edad ≥ 50 años y con amenorrea natural durante ≥ 1 año. (La amenorrea que pueda aparecer después de un tratamiento oncológico o durante la lactancia no descarta la capacidad de gestación).
- Insuficiencia ovárica prematura confirmada por un ginecólogo especialista.
- Salpingooforectomía bilateral o histerectomía previas.
- Genotipo XY, síndrome de Turner, agenesia uterina.

Asesoramiento:

En el caso de mujeres con capacidad de gestación, las pacientes deben cumplir con todas las condiciones que se indican a continuación para recibir tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE:

- Comprensión del riesgo teratogénico esperado para el feto.
- Comprensión de la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces del modo que se especifica luego, aun cuando tiene amenorrea.
- Capacidad para cumplir las medidas anticonceptivas eficaces.
- Comprensión de las potenciales consecuencias del embarazo, y la necesidad de consultar rápidamente a un especialista si hay riesgo de embarazo.
- Comprensión de la necesidad de realizar pruebas de embarazo y aceptación de hacerlas con la frecuencia que se establece a continuación, excepto en el caso de que se haya sometido previamente a una ligadura de trompas de eficacia confirmada
- Confirmación de que comprende los peligros y las precauciones necesarias asociadas al uso de la pomalidomida.

El médico que prescribe POMALIDOMIDA ECZANE debe comprobar que, en el caso de las mujeres con capacidad de gestación:

- La paciente cumple las condiciones del Programa de Prevención de Embarazo, incluida la confirmación de que tiene un nivel de comprensión adecuado
- La paciente ha aceptado las condiciones mencionadas anteriormente.

En el caso de pacientes varones que toman pomalidomida, los datos farmacocinéticos han demostrado que la pomalidomida está presente en el semen humano. Como medida de precaución, todos los pacientes varones que tomen POMALIDOMIDA ECZANE deben cumplir los siguientes requisitos:

- Comprensión del riesgo teratogénico esperado si tiene relaciones sexuales con una mujer embarazada o con una mujer con capacidad de gestación.
- Comprensión de la necesidad del uso de preservativos si tiene relaciones sexuales con una mujer embarazada o con una mujer con capacidad de gestación que no utiliza métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 28 días posteriores a la interrupción de la dosis y/o el cese del tratamiento. Los varones vasectomizados deben utilizar preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada ya que la pomalidomida puede estar presente en el semen aún en ausencia de espermatozoides.
- Comprensión de que si su pareja se queda embarazada mientras él está tomando pomalidomida o durante los 28 días posteriores a la suspensión del tratamiento con pomalidomida, debe informar inmediatamente a su médico y es recomendable derivar a su pareja a un médico especialista o con experiencia en teratología para su evaluación y asesoramiento.

Mujeres con capacidad de gestación.

Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben POMALIDOMIDA ECZANE, debiendo usar dos métodos anticonceptivos eficaces desde 4 semanas antes del tratamiento, durante la terapia y hasta 4 semanas después de la discontinuación del tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE, e incluso en el caso de interrupción de la administración, a menos que la paciente se comprometa a mantener una abstinencia sexual heterosexual absoluta y continua, que será confirmada mensualmente. Si la paciente no utiliza métodos anticonceptivos eficaces, debe ser derivada a un profesional sanitario debidamente capacitado con el objeto de que reciba asesoramiento para empezar a utilizar métodos anticonceptivos. Los siguientes pueden considerarse ejemplos de métodos anticonceptivos de alta efectividad:

- Implante hormonal
- Sistema de liberación intrauterino de levonorgestrel
- Sistemas "depot" de liberación de acetato de medroxiprogesterona
- Ligadura de trompas de eficacia confirmada
- Relaciones sexuales sólo con varones vasectomizados (la eficacia de la vasectomía debe confirmarse mediante dos análisis de semen negativos)
- Inhibidores de la ovulación que contienen progestágeno solo (p.ej. desogestrel).

Adicionalmente al método anticonceptivo de alta efectividad, debe emplearse otro método efectivo, como preservativos, diafragma o capuchón cervical.

Debido al riesgo aumentado de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes con mieloma múltiple que toman pomalidomida, no se recomienda el uso concomitante de anticonceptivos orales combinados (ver Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). Si

una paciente está tomando anticonceptivos orales combinados, debe cambiar a uno de los métodos anticonceptivos eficaces enumerados anteriormente. El riesgo aumentado de tromboembolismo venoso se mantiene durante un período de 4 a 6 semanas después de suspender el tratamiento con anticonceptivos orales combinados. Los implantes y los sistemas de liberación intrauterinos de levonorgestrel se asocian con un mayor riesgo de infección en el momento de la colocación y con hemorragia vaginal irregular. En especial en las pacientes con neutropenia debe considerarse el uso profiláctico de antibióticos. La colocación de dispositivos intrauterinos de liberación de cobre no está recomendada, debido al potencial riesgo de infección en el momento de su colocación y a la pérdida de sangre menstrual, que pueden suponer un peligro para las pacientes con neutropenia grave o trombocitopenia grave. *Pruebas de embarazo:* Las mujeres con capacidad de gestación deben efectuarse pruebas de embarazo bajo supervisión médica y conforme a la práctica habitual, tal como se explica a continuación Este requisito incluye a las mujeres con capacidad de gestación que practican una abstinencia sexual absoluta y continua. Deben efectuarse dos pruebas de embarazo bajo supervisión médica antes de iniciar el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE La primera prueba debe realizarse dentro de los 10-14 días y la segunda dentro de las 24 horas previas a la prescripción, y luego semanalmente durante el primer mes, y de allí en más mensualmente en mujeres con ciclos menstruales regulares, o cada 2 semanas en mujeres con ciclos menstrual es irregulares. Estas pruebas deben garantizar que la paciente no esté embarazada cuando inicie el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE ni haya quedado embarazada durante la terapia. Debe realizarse otra prueba de embarazo 4 semanas después de la finalización del tratamiento, excepto en el caso de que la paciente se haya sometido a una ligadura de trompas de eficacia confirmada. Las pruebas de embarazo deben efectuarse el mismo día de la consulta en que se prescriba el medicamento o en los tres días anteriores a la visita al médico prescriptor. Se recomienda que POMALIDOMIDA ECZANE sea dispensado a las mujeres con capacidad de gestación en un plazo de siete días tras la prescripción. Idealmente, la prueba de embarazo, la prescripción y la dispensación deben realizarse el mismo día.

Varones: La pomalidomida está presente en el semen humano durante el tratamiento. Como medida de precaución, y teniendo en cuenta las poblaciones especiales con un tiempo de eliminación potencialmente prolongado, como la insuficiencia renal, todos los pacientes varones que tomen POMALIDOMIDA ECZANE, incluyendo a aquellos que se hayan sometido a una vasectomía, deben usar preservativos en cualquier tipo de contacto sexual heterosexual durante todo el tratamiento, durante la interrupción de la administración y hasta 28 días después del final de la terapia, si su pareja está embarazada o tiene capacidad de gestación y no está usando ningún método anticonceptivo.

Precauciones adicionales — Donación de sangre, semen o esperma. Se debe indicar a los pacientes que no den nunca este medicamento a otra persona y que devuelvan las cápsulas sin usar al farmacéutico o al médico al final del tratamiento. Los pacientes no deben donar sangre, semen o esperma

durante el tratamiento (períodos de interrupción de la dosis incluidos) ni en el plazo de 28 días después de la suspensión del tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE.

Toxicidad hematológica: La reacción adversa hematológica de Grado 3 o 4 notificada con mayor frecuencia en pacientes con mieloma múltiple en recaída/refractario fue la neutropenia, seguido de anemia y trombocitopenia. Se debe monitorizar a los pacientes en busca de posibles reacciones adversas hematológicas, especialmente neutropenia. Se debe advertir a los pacientes que informen rápidamente acerca de los episodios febriles que presenten. Los médicos deben estar atentos a los signos de hemorragia en los pacientes, incluyendo epistaxis, especialmente en el caso de medicación concomitante conocida por aumentar el riesgo de sangrado. Debe efectuarse a los pacientes un hemograma completo al inicio del tratamiento, semanalmente durante las primeras 8 semanas, y después en forma mensual. Puede ser necesaria una modificación de la dosis o la interrupción de la terapia con POMALIDOMIDA ECZANE (ver Posología - Modo de administración). Los pacientes pueden requerir el uso de hemoderivados y/o factores de crecimiento.

Eventos tromboembólicos: Se han observado eventos tromboembólicos venosos (predominantemente trombosis venosa profunda y embolia pulmonar) y eventos trombóticos arteriales en pacientes tratados con pomalidomida en combinación con dexametasona. La profilaxis con ácido acetilsalicílico (y otros anticoagulantes en pacientes de alto riesgo) fue obligatoria para todos los pacientes que participaron en estudios clínicos con pomalidomida. Los pacientes con factores de riesgo conocidos de tromboembolismo, incluida una trombosis previa, deben estar estrechamente monitorizados. Se deben tomar medidas para intentar minimizar todos los factores de riesgo modificables (p. ej. tabaquismo, hipertensión e hiperlipidemia). Se aconseja a médicos y pacientes que estén atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo. Se debe advertir a los pacientes que soliciten atención médica si presentan síntomas como respiración entrecortada, dolor torácico o edema de las extremidades. Es recomendable el uso de terapia anticoagulante (si no está contraindicada), como el ácido acetilsalicílico, warfarina, heparina o clopidogrel, especialmente en pacientes con factores de riesgo protrombóticos adicionales. Después de una cuidadosa evaluación de los factores de riesgo subyacentes en cada paciente considerado en forma individual, se debe tomar una decisión respecto al uso de medidas profilácticas. El uso de agentes eritropoyéticos conlleva un riesgo de eventos trombóticos incluyendo tromboembolismo. Por lo tanto, deben emplearse con precaución los agentes eritropoyéticos así como otros agentes que puedan aumentar el riesgo de eventos tromboembólicos.

Neuropatía periférica. Se deben adoptar las precauciones adecuadas al considerar el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE en pacientes con neuropatía periférica en curso de Grado mayor o igual a 2. En estudios clínicos con pomalidomida se ha reportado la ocurrencia de neuropatía periférica (Grado 2 o menor).

Disfunción cardíaca significativa. Se han notificado acontecimientos cardíacos, que incluyen insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar y fibrilación auricular, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente o factores de riesgo cardíacos. Se deben adoptar las precauciones adecuadas al considerar el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE en pacientes con disfunción cardíaca significativa.

Síndrome de lisis tumoral. Puede producirse un síndrome de lisis tumoral. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir un síndrome de lisis tumoral son aquellos que presentan una carga tumoral elevada antes del tratamiento. Se debe monitorizar estrechamente a estos pacientes y se deben adoptar las precauciones adecuadas.

Segundas neoplasias malignas primarias. Se han notificado segundas neoplasias malignas primarias en pacientes que recibían pomalidomida, incluyendo cáncer de piel no melanoma y casos de leucemia mieloide aguda en pacientes que no padecían mieloma múltiple. Los médicos deben evaluar cuidadosamente a los pacientes antes y durante el tratamiento.

Reacciones de hipersensibilidad. Se han notificado angioedema y reacciones cutáneas graves, incluidas Síndrome de Steven Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica y síndrome DRESS, con el uso de pomalidomida. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves asociadas a talidomida o lenalidomida pueden presentar un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad y no deben utilizar POMALIDOMIDA ECZANE.

Mareos y confusión. Se ha notificado mareos y estados de confusión con el empleo de pomalidomida. Los pacientes deben evitar las situaciones en las que el mareo o la confusión puedan representar un problema y no deben tomar otros medicamentos que puedan causar mareo o confusión sin solicitar antes consejo médico.

Enfermedad pulmonar intersticial (EPI). Se han observado EPI y acontecimientos asociados que incluyen casos de neumonitis con pomalidomida. Se debe realizar una evaluación cuidadosa de los pacientes que presenten un inicio repentino o empeoramiento inexplicable de los síntomas pulmonares para descartar la EPI. Se debe interrumpir la administración de pomalidomida durante la investigación de estos síntomas. Y, si se confirma la EPI, debe iniciarse un tratamiento adecuado. Únicamente se debe reanudar pomalidomida después de una evaluación exhaustiva de los beneficios y los riesgos.

Trastornos hepáticos. Se han observado concentraciones notablemente elevadas de alanina aminotransferasa y bilirrubina en los pacientes tratados con pomalidomida. Se han notificado también casos de hepatitis que provocaron la suspensión de pomalidomida. Se recomienda controlar periódicamente la función hepática durante los primeros 6 meses de

tratamiento con pomalidomida y, posteriormente, cuando esté clínicamente indicado.

Infecciones. Se han notificado rara vez casos de reactivación de la hepatitis B en pacientes en tratamiento con pomalidomida combinado con dexametasona que habían sido previamente infectados por el virus de la hepatitis B (VHB). Algunos de estos casos han evolucionado a fallo hepático agudo, dando lugar a la suspensión de pomalidomida. Se debe determinar el estado del virus de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento con pomalidomida. Se recomienda que los pacientes que den un resultado positivo en la prueba de infección por VHB se pongan en contacto con un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B. Se debe tener precaución cuando se administre pomalidomida en combinación con dexametasona en pacientes previamente infectados por el VHB, incluidos los pacientes anti-Bc positivos pero con HBsAg negativos. Se debe monitorizar estrechamente a estos pacientes para detectar signos y síntomas de infección activa por el VHB durante todo el tratamiento.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

La pomalidomida es metabolizada en forma primaria por CYP1A2 y CYP3A4/5. La pomalidomida es también un sustrato de la glicoproteína-P (Gp-P).

Efecto de POMALIDOMIDA ECZANE sobre otros medicamentos. No se espera que la pomalidomida pueda causar interacciones medicamentosas farmacocinéticas clínicamente relevantes debido a la inhibición o inducción de la isoenzima P450, o inhibición de transportadores cuando se administra de forma concomitante con sustratos de estas enzimas o transportadores. No se ha evaluado clínicamente el potencial de estas interacciones medicamentosas, incluyendo el posible impacto de la pomalidomida en la farmacocinética de los anticonceptivos orales combinados (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo - Teratogenicidad).

Efecto de otros medicamentos sobre POMALIDOMIDA ECZANE : -Fármacos que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de pomalidomida. Inhibidores de CYP1A2: La exposición a la pomalidomida se ve aumentada cuando se coadministra con un potente inhibidor de CYP1A2 (fluvoxamina) en presencia de un potente inhibidor de CYP3A4/5 y gp-P (ketoconazol). En ausencia de un inhibidor de CYP1A2, el ketoconazol no aumenta la exposición a la pomalidomida. Debe evitarse la coadministración de inhibidores potentes de CYP1A2 (por e., ciprofloxacina, enoxacino y fluvoxamina) (ver Farmacocinética y Posología - Modo de Administración). Si fuera necesario coadministrar inhibidores potentes de CYP1A2 en presencia de inhibidores potentes de CYP3A4 y gp-P, la dosis de POMALIDOMIDA ECZANE deberá reducirse a la mitad. No se ha estudiado el efecto de un inhibidor de CYP1A2 sin la coadministración de un inhibidor de CYP3A4 y gp-P. Debe vigilarse al paciente para detectar cualquier posible toxicidad si se debieran coadministrar inhibidores de CYP1A2 en ausencia de

un inhibidor de CYP3A4 y gp-P coadministrado, y reducir la dosis si fuera necesario. -Fármacos que pueden reducir las concentraciones plasmáticas de pomalidomida. Tabaquismo: El hábito de fumar cigarrillos puede reducir la exposición a la pomalidomida debido a la inducción de CYP1A2. Se advertirá a los pacientes que el tabaquismo puede reducir la eficacia de POMALIDOMIDA ECZANE. Inductores de la CYP1A2: No se ha estudiado la coadministración de pomalidomida con fármacos que sean inductores de CYP1A2, éstos pueden reducir la exposición a la pomalidomida. Inductores potentes de la CYP3A4: La coadministración de carbamazepina a sujetos sanos redujo la exposición a la pomalidomida en un 21 % en comparación con la pomalidomida administrada sola.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad y de la reproducción.

No se han llevado a cabo estudios que evalúen el potencial carcinogénico de la pomalidomida.

En estudios toxicológicos de pomalidomida en animales (monos) se observó la ocurrencia de un caso de leucemia mieloide aguda. La pomalidomida no resultó mutagénica ni clastogénica en una serie de estudios, incluidos los ensayos de mutación inversa en bacterias (test de Ames), el ensayo in vitro con linfocitos de sangre periférica humanos, y en la prueba de micronúcleos en ratas. La pomalidomida es un análogo de la talidomida. La talidomida es un teratógeno conocido en humanos, que causa defectos congénitos graves o muerte embrio-fetal. Se sabe que la pomalidomida tiene un efecto negativo sobre la fertilidad y el desarrollo embrionario temprano, y que es teratógena en los animales.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres.

Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben POMALIDOMIDA ECZANE, debiendo usar dos métodos anticonceptivos eficaces desde 4 semanas antes del tratamiento, durante el tratamiento y hasta 4 semanas después de la discontinuación del tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE, e incluso en el caso de interrupción de la administración, a menos que la paciente se comprometa a mantener una abstinencia sexual heterosexual absoluta y continua, que será confirmada mensualmente (ver Teratogenicidad). Si una mujer tratada con POMALIDOMIDA ECZANE queda embarazada, se debe suspender el tratamiento y derivar a la paciente a un médico especialista o con experiencia en teratología, para su evaluación y asesoramiento. Si un paciente varón toma POMALIDOMIDA ECZANE y su pareja se queda embarazada, se recomienda derivar a la mujer a un médico especialista o con experiencia en teratología, para su evaluación y asesoramiento. La pomalidomida está presente en el semen de los varones que toman POMALIDOMIDA ECZANE. Como medida de precaución, todos los pacientes varones que tomen POMALIDOMIDA ECZANE deben usar preservativos en los contactos sexuales heterosexuales durante todo el tratamiento, durante la interrupción de la administración y hasta 28 días después del final del

tratamiento, si su pareja está embarazada o tiene capacidad de gestación y no está usando ningún método anticonceptivo, y aun cuando ellos se hayan sometido a una vasectomía exitosa. Deben efectuarse dos pruebas de embarazo bajo supervisión médica antes de iniciar el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE. La primera prueba debe realizarse dentro de los 10-14 días y la segunda dentro de las 24 horas previas a la prescripción, y luego semanalmente durante el primer mes, y de allí en más mensualmente en mujeres con ciclos menstruales regulares, o cada 2 semanas en mujeres con ciclos menstruales irregulares. Deben realizarse pruebas de embarazo y asesoramiento correspondiente si la paciente tiene un retraso en su período menstrual o si el sangrado menstrual es anormal; POMALIDOMIDA ECZANE debe interrumpirse durante esta evaluación. (ver Contraindicaciones y Teratogenicidad).

Embarazo: Se espera un efecto teratogénico de la pomalidomida en humanos. POMALIDOMIDA ECZANE está contraindicado durante el embarazo y en mujeres con capacidad de gestación, a menos que se cumplan todas las condiciones para la prevención del embarazo. Si POMALIDOMIDA ECZANE se empleara durante el embarazo, o si la paciente quedara embarazada durante el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE, la paciente deberá ser informada sobre el daño que puede provocarle al feto. Si la paciente quedara embarazada durante el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE, debe suspenderse inmediatamente el fármaco. Bajo estas circunstancias, remitir a la paciente a un obstetra/ginecólogo con experiencia en toxicidad reproductiva para una mayor evaluación y asesoramiento.

Lactancia. Se desconoce si la pomalidomida se excreta en la leche humana. Se detectó la presencia de pomalidomida en la leche de ratas que amamantaban a sus crías. Debido a las posibles reacciones adversas en lactantes asociadas a pomalidomida, se debe decidir entre suspender la lactancia o el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE, tras considerar la importancia de la terapia para la madre.

Poblaciones especiales.

Empleo en población pediátrica. No se han establecido la seguridad y la eficacia de la pomalidomida en pacientes de menos de 18 años de edad (ver Farmacocinética y Posología - Modo de administración).

Empleo en pacientes de edad avanzada. No se necesita ajustar la dosis de POMALIDOMIDA ECZANE en base a la edad. En estudios clínicos con pomalidomida, no se observaron diferencias globales en la eficacia entre los pacientes añosos y los más jóvenes; sin embargo, los pacientes de 65 años o más fueron más propensos a desarrollar neumonía que los pacientes de menos de 65 años. (ver Farmacocinética y Posología - Modo de administración).

Insuficiencia renal. La pomalidomida y sus metabolitos son excretados principalmente por los riñones (ver Farmacocinética y Posología - Modo de

administración). No se ha evaluado la influencia de la disfunción renal en la seguridad, eficacia y farmacocinética de la pomalidomida. Los pacientes con insuficiencia renal deben ser monitorizados cuidadosamente por la aparición de reacciones adversas. Evitar el empleo de POMALIDOMIDA ECZANE en pacientes con creatinina sérica superior a 3,0 mg/dl (ver Farmacocinética y Posología - Modo de administración).

Insuficiencia hepática. La pomalidomida es metabolizada en el hígado. No se ha evaluado la influencia de la disfunción hepática en la seguridad, eficacia y farmacocinética de la pomalidomida. Evitar el empleo de POMALIDOMIDA ECZANE en pacientes con bilirrubina sérica superior a 2,0 mg/dl y niveles de transaminasas superiores a 3,0 veces el límite superior normal (ver Farmacocinética y Posología - Modo de administración).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La influencia de la pomalidomida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Se han notificado casos de fatiga, disminución del nivel de conciencia, confusión y mareos relacionados con el uso de la pomalidomida. Si notan estos efectos, se debe advertir a los pacientes de que no deben conducir automóviles, utilizar máquinas o realizar cualquier actividad peligrosa durante su tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

Las cápsulas no se deben abrir o triturar. En el caso de que el polvo de pomalidomida entre en contacto con la piel, se debe lavar inmediatamente la zona afectada con abundante agua y jabón. En el caso de que el polvo de pomalidomida entre en contacto con las membranas mucosas, se debe lavarlas abundantemente con agua a presión. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. El medicamento no utilizado debe devolverse al farmacéutico o al médico al final del tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en los estudios clínicos con pomalidomida han sido los trastornos de la sangre y del sistema linfático, incluyendo anemia, neutropenia y trombocitopenia; trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración, incluyendo fatiga, pirexia y edema periférico; e infecciones e infestaciones incluyendo neumonía. Se han reportado reacciones adversas relacionadas con neuropatía periférica y embolismo o tromboembolismo venoso. Las reacciones adversas de grado 3 o 4 más frecuentes estaban relacionadas con trastornos de la sangre y del sistema linfático, incluyendo neutropenia, anemia y trombocitopenia; infecciones e infestaciones, incluyendo neumonía; y trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración, incluyendo fatiga, pirexia y edema periférico. La reacción

adversa grave notificada con mayor frecuencia fue la neumonía. Otras reacciones adversas graves notificadas incluyen neutropenia febril, neutropenia, trombocitopenia y tromboembolismo venoso. Se observó que las reacciones adversas tendían a ocurrir con mayor frecuencia dentro de los primeros 2 ciclos de tratamiento con pomalidomida. La teratogenicidad de la pomalidomida se ha descrito en Advertencias y precauciones especiales de empleo. A continuación se incluyen las reacciones adversas ordenadas según el sistema de clasificación por órganos y frecuencia, y consideradas tanto en general como por separado las de Grado 3 o 4. Las frecuencias se definen de la siguiente forma: frecuentes (mayor del 10%); ocasionales (1% al 10%); raras (menor del 1%). Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Infecciones e infestaciones

- Todas las reacciones adversas. *Frecuentes*: neumonía *Ocasionales*: sepsis neutropénica, bronconeumonía, bronquitis, infección del tracto respiratorio, infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis. *Frecuencia no establecida*: infección del tracto urinario. Nota: Las infecciones del tracto respiratorio incluyen también neumonía por *Pneumocystis jiroveci* e infección por el virus sincicial respiratorio.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales*: sepsis neutropénica, neumonía, bronconeumonía, infección del tracto respiratorio, infección del tracto respiratorio superior. *Raras*: bronquitis. *Frecuencia no establecida*: infección del tracto urinario.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)

- Todas las reacciones adversas. *Poco frecuentes*: Carcinoma de piel de células basales, carcinoma de piel de células escamosas.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Poco frecuentes*: Carcinoma de piel de células basales, carcinoma de piel de células escamosas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Todas las reacciones adversas. *Frecuentes*: neutropenia, trombocitopenia, leucopenia, anemia. *Ocasionales*: neutropenia febril, pancitopenia. *Frecuencia no establecida*: linfopenia.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Frecuentes*: neutropenia, trombocitopenia, anemia. *Ocasionales*: neutropenia febril, leucopenia, pancitopenia. *Frecuencia no establecida*: linfopenia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición.

- Todas las reacciones adversas. *Frecuentes*: disminución del apetito. *Ocasionales*: hiperpotasemia, hiponatremia. *Raras*: síndrome de lisis tumoral. *Frecuencia no establecida*: hiperglucemia, hipercalcemia, hipocalcemia.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales*: hiperpotasemia, hiponatremia. *Raras*: disminución del apetito, síndrome de lisis tumoral. *Frecuencia no establecida*: hipercalcemia.

Trastornos psiquiátricos.

- Todas las reacciones adversas. *Ocasionales*: estado de confusión. *Frecuencia no establecida*: insomnio, ansiedad.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales*: estado de confusión.

Trastornos del sistema nervioso

- Todas las reacciones adversas. *Ocasionales*: disminución del nivel de conciencia, neuropatía sensitiva periférica, mareos, temblor. *Frecuencia no establecida*: cefalea
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales*: disminución del nivel de conciencia. *Raras*: neuropatía sensitiva periférica, mareos, temblor.

Trastornos del oído y del laberinto.

- Todas las reacciones adversas. *Ocasionales*: vértigo.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales*: vértigo.

Trastornos cardiovasculares.

- Todas las reacciones adversas. *Frecuentes*: insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular, infarto de miocardio. *Ocasionales*: trombosis venosa profunda.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Frecuentes*: insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular. *Poco frecuentes*: infarto de miocardio. *Raras*: trombosis venosa profunda.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.

- Todas las reacciones adversas. *Frecuentes*: disnea, tos. *Ocasionales*: embolia pulmonar, epistaxis. *Frecuencia no establecida*: enfermedad pulmonar intersticial.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales*: disnea. *Raras*: embolia pulmonar, tos, epistaxis.

Trastornos gastrointestinales.

- Todas las reacciones adversas. *Frecuentes*: diarrea, náuseas, estreñimiento. *Ocasionales*: vómitos.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales*: diarrea, vómitos, estreñimiento. *Raras*: náuseas.

Trastornos hepatobiliares

- Todas las reacciones adversas. *Raras*: hiperbilirrubinemia.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Raras*: hiperbilirrubinemia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

- Todas las reacciones adversas. *Ocasionales*: erupción, prurito. *Frecuencia no establecida*: hiperhidrosis, sudoración nocturna, piel seca.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales*: erupción.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.

- Todas las reacciones adversas. *Frecuentes*: dolor óseo, espasmos musculares. *Frecuencia no establecida*: dolor de espalda, dolor musculoesquelético, artralgia, dolor de extremidades, debilidad muscular.

- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales*: dolor óseo. *Raras*: espasmos musculares. *Frecuencia no establecida*: dolor de espalda, debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios.

- Todas las reacciones adversas. *Ocasionales*: insuficiencia renal, retención urinaria.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales*: insuficiencia renal. *Raras*: retención urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

- Todas las reacciones adversas. *Ocasionales*: dolor pélvico.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales*: dolor pélvico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración.

- Todas las reacciones adversas. *Frecuentes*: fatiga, pirexia, edema periférico. *Frecuencia no establecida*: escalofríos, dolor.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales*: fatiga, pirexia, edema periférico.

Exploraciones complementarias.

- Todas las reacciones adversas. *Ocasionales*: disminución del recuento de neutrófilos, disminución del recuento de leucocitos, disminución del recuento de plaquetas, aumento de la alanina aminotransferasa. *Frecuencia no establecida*: elevación de la creatinemia.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales*: disminución del recuento de neutrófilos, disminución del recuento de leucocitos, disminución del recuento de plaquetas, aumento de la alanina aminotransferasa. *Frecuencia no establecida*: elevación de la creatinemia.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de pomalidomida y se desconoce si la pomalidomida o sus metabolitos son dializables. En caso de sobredosis, se recomienda terapia de soporte. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología **HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247 - HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.**

PRESENTACIONES

POMALIDOMIDA ECZANE 1, 2, 3 y 4 se presenta en envases conteniendo 21, 42 y 84 cápsulas duras.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Anexo 4:
Información para el paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

POMALIDOMIDA ECZANE

Pomalidomida 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg
Capsules duras
Via Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente que viene con POMALIDOMIDA ECZANE antes de empezar a tomar el medicamento y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza la consulta con su médico acerca de su condición médica o su tratamiento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe darselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

POMALIDOMIDA ECZANE puede causar graves defectos congénitos e incluso la muerte de los bebés por nacer, por lo que tanto hombres como mujeres que utilicen este medicamento deben cumplir estrictamente con las pautas establecidas en el Programa de Prevención de Embarazo de POMALIDOMIDA ECZANE y seguir las medidas de anticoncepción que le indique el médico y descriptas en este prospecto.

Cada cápsula dura de Pomalidomida 1 mg contiene:

Principio Activo: Pomalidomida 1 mg

Excipientes: Manitol 108,36 mg; Almidón pregelatinizado 140,00 mg; Estearil fumarato sódico 0,64 mg; Cápsula de gelatina dura nº2 azul-azul.

Cada cápsula dura de Pomalidomida 2 mg contiene:

Principio Activo: Pomalidomida 2 mg

Excipientes: Manitol 107,36 mg; Almidón pregelatinizado 140,00 mg; Estearil fumarato sódico 0,64 mg; Cápsula de gelatina dura nº2 blanca-blanca.

Cada cápsula dura de Pomalidomida 3 mg contiene:

Principio Activo: Pomalidomida 3 mg

Excipientes: Manitol 106,36 mg; Almidón pregelatinizado 140,00 mg; Estearil fumarato sódico 0,64 mg; Cápsula de gelatina dura nº2 verde-blanca

Cada cápsula dura de Pomalidomida 4 mg contiene:

Principio Activo: Pomalidomida 4 mg

Excipientes: Manitol 105,36 mg; Almidón pregelatinizado 140,00 mg; Estearil fumarato sódico 0,64 mg; Cápsula de gelatina dura nº2 azul-blanca.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. Qué es **POMALIDOMIDA ECZANE** y para qué se utiliza.
2. Qué necesito saber antes de empezar a tomar **POMALIDOMIDA ECZANE?**
3. Cómo debo tomar **POMALIDOMIDA ECZANE?**
4. Posibles efectos adversos de **POMALIDOMIDA ECZANE**
5. Recordatorio
6. Conservación de **POMALIDOMIDA ECZANE**
7. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es POMALIDOMIDA ECZANE y para qué se utiliza.

POMALIDOMIDA ECZANE contiene el principio activo "pomalidomida. Esta medicación está relacionada con la talidomida, y pertenece a un grupo de medicamentos que afectan al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo).

POMALIDOMIDA ECZANE se utiliza en combinación con dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple, en aquellas personas que han sufrido un empeoramiento de su enfermedad a pesar de haber recibido al menos otras dos terapias previas, incluyendo los medicamentos lenalidomida y bortezomib.

¿Qué es el mieloma múltiple?

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta a una clase particular de glóbulos blancos (denominados "células plasmáticas", y que producen anticuerpos o inmunoglobulinas). Estas células crecen sin control y se

acumulan en la médula ósea, dañando los huesos y los riñones.

El mieloma múltiple generalmente no tiene cura. Sin embargo, el tratamiento puede reducir los signos y los síntomas de la enfermedad o hacerlos desaparecer durante un periodo de tiempo.

POMALIDOMIDA ECZANE puede frenar la progresión del mieloma múltiple, actuando de diversas formas:

- * detiene el desarrollo de las células del mieloma;
- * estimula al sistema inmunitario para que ataque a las células cancerosas;
- * detiene la formación de vasos sanguíneos que alimentan las células cancerosas.

2. ¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar POMALIDOMIDA ECZANE?

No tome POMALIDOMIDA ECZANE:

* si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, ya que se espera que POMALIDOMIDA ECZANE sea perjudicial para el feto (los hombres y mujeres que están tomando este medicamento deben leer la sección "Embarazo, anticoncepción y lactancia - información para mujeres y hombres que aparece mas abajo);

* si puede quedarse embarazada, a menos que este tomando todas las medidas necesarias para evitar un embarazo (ver "Embarazo, anticoncepción y lactancia - información para mujeres y hombres). Si puede quedarse embarazada, su médico anotará con cada receta que le realice de POMALIDOMIDA ECZANE que se han tornado todas las medidas necesarias para evitar un embarazo y le proporcionará esta confirmación;

o si es alérgico a la pomalidomida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si cree que podría ser alérgico, consulte a su médico.

Si no está seguro de si alguna de estas situaciones descritas es aplicable a usted, **CONSULTE A SU MEDICO** antes de tomar POMALIDOMIDA ECZANE.

Advertencias y precauciones

CONSULTE A SU MEDICO antes de empezar a tomar POMALIDOMIDA ECZANE si:

* alguna vez ha tenido coágulos de sangre en el pasado. Durante el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE usted tiene un mayor riesgo de desarrollar cogulos de sangre en sus venas o arterias. Su médico le puede recomendar someterse a tratamientos adicionales (p. ej. anticoagulantes) o reducir su dosis de POMALIDOMIDA ECZANE para tener menos probabilidades de desarrollar coagulos sanguíneos;

* alguna vez ha sufrido una reacción alérgica, tal como erupción cutánea,

picação, hinchazón, mareos o problemas respiratorios mientras tomaba medicamentos relacionados denominados "talidomida" o "lenalidomida";

* usted ha sufrido un ataque al corazón, tiene dificultad para respirar o, si es fumador, tiene la presión arterial alta o los niveles de colesterol altos;

* usted tiene una cantidad total de tumor alta en el cuerpo, incluida la médula ósea.

Esto podría dar lugar a una enfermedad en la que los tumores se descomponen y producen niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre que, a su vez, pueden originar insuficiencia renal. También puede experimentar latidos del corazón irregulares. Esta enfermedad se llama síndrome de lisis tumoral.

* usted sufre o ha sufrido neuropatía (daño neurológico que causa hormigueo o dolor en sus pies o sus manos).

Es importante señalar que los pacientes con mieloma múltiple tratados con pomalidomida pueden desarrollar otros tipos de cáncer, por lo que su médico debe evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos al recetarle este medicamento. Al final del tratamiento, debe devolver al médico o farmacéutico todas las cápsulas sin usar.

Embarazo, anticoncepción y lactancia: información para mujeres y hombres

Debe seguir las siguientes indicaciones recogidas en el Programa de Prevención de Embarazo de POMALIDOMIDA ECZANE. Los hombres y mujeres que estén tomando POMALIDOMIDA ECZANE no deben engendrar hijos o quedarse embarazadas. El motivo es que es esperable que la pomalidomida sea perjudicial para el feto. Usted y su pareja deben usar métodos anticonceptivos eficaces.

Mujeres

No tome POMALIDOMIDA ECZANE si esta embarazada, Cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. El motivo es que se espera que este medicamento sea perjudicial para el feto. Antes de comenzar el tratamiento, debe informar a su médico si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada, aunque crea que esto sea poco probable.

Si puede quedarse embarazada:

* debe usar 2 métodos anticonceptivos eficaces en forma simultánea desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante todo el tiempo que esté tomando el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento, y hasta 4 semanas después de finalizarlo. Su médico le aconsejará sobre los métodos anticonceptivos más adecuados:

* cada vez que su médico le prescribe una receta, se asegurará de que ha entendido las medidas necesarias que deben tomarse para prevenir el embarazo:

* su médico programará pruebas de embarazo antes del tratamiento, durante el tratamiento (cada 4 semanas si usted tiene ciclos menstruales regulares o cada 2 semanas si son irregulares) y 4 semanas después de finalizar el tratamiento. Si se retrasa su periodo menstrual o usted tiene un

sangrado vaginal que no es normal, informe a su médico; usted deberá realizarse una prueba de embarazo y recibir asesoramiento adecuado.

Si, a pesar de las medidas de prevención, se queda embarazada:

* **debe suspender el tratamiento inmediatamente e informar a su médico** sin demora

Lactancia

Se desconoce si POMALIDOMIDA ECZANE pasa a la leche materna en humanos. Informe a su médico si está dando o si tiene intención de dar el pecho. Su médico le aconsejara si puede continuar o debe abandonar la lactancia.

Hombres

POMALIDOMIDA ECZANE pasa al semen humano.

* Si su pareja está embarazada o puede quedarse embarazada, debe usar preservativos en los contactos sexuales durante todo el tiempo que esté tomando el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 28 días después de finalizarlo. Los preservativos deben ser utilizados aunque usted se haya sometido a una vasectomía, dado que la pomalidomida se encuentra en el semen aun sin espermatozoides. Informe a su médico si usted tuvo contacto sexual sin protección con una mujer que está o pueda quedarse embarazada.

* Si su pareja se queda embarazada mientras usted está tomando POMALIDOMIDA ECZANE, informe a su médico inmediatamente. Su pareja también debe informar a su médico inmediatamente.

No debe donar semen o esperma durante el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 28 días después de finalizarlo.

"Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT. <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234"

Donación de sangre y análisis de sangre

No debe donar sangre durante el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 28 días después de haber finalizado el mismo. Antes de iniciar el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE y durante el mismo, le harán análisis de sangre periódicos. Esto se debe a que su medicamento puede provocar una disminución en el número de células sanguíneas que ayudan a luchar contra las infecciones (glóbulos blancos) y en el número de células que ayudan a parar el sangrado (plaquetas).

Su médico le pedirá que se haga un análisis de sangre:

* antes del tratamiento;

* cada semana durante las 8 primeras semanas de tratamiento;

* por lo menos una vez al mes mientras siga tomando POMALIDOMIDA

ECZANE.

Su médico puede ajustar la dosis de POMALIDOMIDA ECZANE o interrumpir su tratamiento, dependiendo de los resultados de estas pruebas. Su médico también puede ajustar la dosis o interrumpir este medicamento debido a su estado de salud general.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de POMALIDOMIDA ECZANE en niños y adolescentes menores de 18 años; se desconoce si esta medicación es segura y efectiva en esta población.

Uso de POMALIDOMIDA ECZANE con otros medicamentos y otras interacciones

Informe a su médico si es tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, tanto de venta libre como de venta bajo receta, incluyendo suplementos vitamínicos o productos herbarios. Esto se debe a que POMALIDOMIDA ECZANE puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona POMALIDOMIDA ECZANE. Mantenga una lista actualizada de todos los medicamentos y suplementos que utilice. En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- * algunos antifúngicos como ketoconazol
- * algunos antibióticos (p. ej. ciprofloxacina)
- * ciertos antidepresivos como fluvoxamina.

Usted no debe fumar cigarrillos mientras reciba tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE. El tabaco puede afectar la forma en que funciona POMALIDOMIDA ECZANE.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas experimentan cansancio, desmayos, confusión o disminución del estado de vigilia mientras toman POMALIDOMIDA ECZANE. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni utilice herramientas o maquinaria.

3. Cómo debo tomar POMALIDOMIDA ECZANE?

POMALIDOMIDA ECZANE le debe ser administrado por un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple. Antes de iniciar el tratamiento, su médico le explicará el plan y usted debe comprender y estar de acuerdo con la información recibida, dejando constancia de ello en un formulario especial.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

POMALIDOMIDA ECZANE se toma en ciclos de tratamiento.

* Cada ciclo dura 28 días (4 semanas). La dosis recomendada de POMALIDOMIDA ECZANE es de 4 mg Una vez al día. Para cada

ciclo de 4 semanas, debe tomar POMALIDOMIDA ECZANE una vez al día durante 3 semanas seguido de una semana de descanso. Esto significa:

* Días del 1 al 21: tome POMALIDOMIDA ECZANE Una vez al día.

* Días del 22 al 28: no tome POMALIDOMIDA ECZANE.

Después de finalizar cada ciclo, comience uno nuevo. Su médico puede tener que reducir la dosis de POMALIDOMIDA ECZANE o interrumpirle el tratamiento en función de los resultados de sus análisis de sangre y de su estado general y si experimenta efectos adversos como consecuencia del tratamiento. Si usted sufre problemas hepáticos o renales su médico realizará un cuidadoso seguimiento de su enfermedad mientras reciba este medicamento.

* No rompa, abra ni mastique las cápsulas de POMALIDOMIDA ECZANE. Si los polvos de una cápsula rota de POMALIDOMIDA ECZANE entran en contacto con la piel, lave la piel inmediata y abundantemente con agua y jabón.

* Trague las cápsulas enteras, preferiblemente con agua.

* Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.

* Debe tomar POMALIDOMIDA ECZANE aproximadamente a la misma hora cada día.

Duración del tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE

Debe continuar los ciclos de tratamiento hasta que su médico se lo indique.

Si toma más POMALIDOMIDA ECZANE del que debe

Si tome más POMALIDOMIDA ECZANE del que debe, informe a su médico o acuda al hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento con usted.

"Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/ZZ47, HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7177. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones"

Si olvidó tomar POMALIDOMIDA ECZANE

Si olvidó tomar una dosis de POMALIDOMIDA ECZANE, y han transcurrido menos de 12 horas de la hora en la que habitualmente toma la medicación, tome la dosis omitida tan pronto como lo recuerde. Si han transcurrido más de 12 horas, tome la próxima cápsula al día siguiente, a la hora habitual. No tome más cápsulas para compensar la dosis de POMALIDOMIDA ECZANE que olvidó el día anterior.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, **CONSULTE A SU MÉDICO.**

4. Posibles efectos adversos de POMALIDOMIDA ECZANE

Al igual que todos los medicamentos, POMALIDOMIDA ECZANE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. POMALIDOMIDA ECZANE puede causar graves defectos congénitos o incluso la muerte de los bebés por nacer.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE y acuda a un médico inmediatamente, porque podría requerir tratamiento médico de urgencia.

- * Fiebre, dolor de garganta, tos o cualquier otro signo de infección (debido a la disminución en el número de glóbulos blancos que se ocupan de luchar frente a la infección).
- * Hemorragia o moretones sin causa aparente (debido a los efectos sobre las plaquetas, elementos de la sangre que intervienen en el freno de sangrados).
- * Dolor en el pecho o en las piernas e hinchazón, especialmente en la parte inferior de la pierna o las pantorrillas (producido por coágulos de sangre).
- * Dificultad respiratoria (debido a una infección grave en el pecho o coágulos de sangre).

Otros efectos adversos

Frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- * Infección de los pulmones.
- * Disminución del número de glóbulos rojos, lo que puede producir anemia, provocando cansancio y debilidad.
- * Pérdida de apetito.
- * Dificultad respiratoria (disnea).
- * Estreñimiento, diarrea o náuseas.
- * Espasmos musculares, dolor de huesos.
- * Hinchazón generalizada que incluye hinchazón de brazos y piernas.

Ocasionales: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- * Infección de nariz, senos paranasales (sinusitis) y garganta.
- * Reducción del número de glóbulos rojos y blancos y de las plaquetas al mismo tiempo (pancitopenia). Será más propenso a las hemorragias y a los moretones. Podría sentirse cansado y débil, así como tener dificultades para respirar. Tendrá también una mayor predisposición a sufrir infecciones.
- * Infección de la sangre causada por bacterias.
- * Niveles altos de potasio en sangre que pueden producir un ritmo cardíaco anormal.
- * Niveles bajos de sodio en sangre que pueden producir cansancio y confusión, contracciones musculares, ataques (convulsiones) o coma.
- * Confusión.
- * Pérdida de conciencia.
- * Entumecimiento, hormigueo o sensación de escozor en la piel, dolores de manos o pies,

mareo, temblor.

* Sensación de que la cabeza le da vueltas, lo que le dificulta estar de pie y moverse con normalidad.

* Hemorragias nasales.

* Vómitos,

* Erupciones cutáneas.

* Picazón en la piel.

* Insuficiencia renal.

* Incapacidad para orinar.

* Dolor en la pelvis.

* Resultados alterados en las pruebas hepáticas.

Raras: pueden afectar menos de 1 de cada 100 personas

* Coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos (ictericia).

* Síndrome de lisis tumoral, ocasionado por la degradación de las células tumorales y posterior liberación de compuestos tóxicos en el torrente sanguíneo. Puede derivar en problemas renales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto no deseado, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Mediante la comunicación de efectos no deseados usted puede contribuir a proporcionar ms información sobre la seguridad de este medicamento.

6. Recordatorio

"Este medicamento le ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

7. Conservación de POMALIDOMIDA ECZANE

Conservar esta medicación a temperatura ambiente entre 15°C y a 30°C, en su envase original para protegerlo de la luz.

7- Contenido def envase e información adicional

Composición de POMALIDOMIDA ECZANE

El principio activo es pomalidomida.
Los demás componentes son: almidón pregelatinizado, manitol, estearil fumarato de sodio.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Al final del tratamiento, debe devolver al médico o farmacéutico todas las cápsulas sin usar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico Jose Luis Cambiaso

Anexo 5:
Ficha de evaluación de
Informes Periódicos de Actualización de Seguridad e
Informes de Plan de Gestión de Riesgos

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (SNFVG)

**FICHA DE EVALUACIÓN DE
INFORME PERIÓDICO DE ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD e INFORME DE PLAN DE
GESTIÓN DE RIESGOS (Datos de Argentina)**

Titular de Registro de Autorización y Comercialización (TARC)	
Nombre o razón social:	
Número de legajo:	
Domicilio legal:	
Teléfono/Fax:	

Responsable de Farmacovigilancia (RFV)	
Nombre:	
Teléfono de contacto:	
Dirección de correo electrónico:	
Responsable Suplente de Farmacovigilancia:	

Resumen del Informe Periódico de Actualización de Seguridad	
Especialidad medicinal:	<i>(Nombre comercial del producto)</i>
Ingrediente farmacéutico activo:	<i>(Nombre del I.F.A. según D.C.A.)</i>
Forma farmacéutica y concentración:	<i>(Ej.: comprimidos 50 mg)</i>
Presentación:	<i>(Ej.: estuches conteniendo 30 y 60 comprimidos)</i>
Indicaciones aprobadas:	<i>(Ej.: tratamiento de la hipertensión)</i>
Número de certificado:	<i>(Ej.: 56.789)</i>
Disposición autorizante de la inscripción en el REM:	<i>(Indicar número de disposición y año de emisión. Ej. Disp. 1809/13)</i>
Disposición autorizante de comercialización:	<i>(Cuando corresponda, indicar número de disposición y año de emisión. Ej. Disp. 1809/13)</i>
Disposiciones autorizantes de cambios de	<i>(Indicar tipo de cambio, número de disposición y</i>

post-aprobación con impacto en la seguridad:	<i>año de emisión. Ej. Cambio de prospecto Disp. 1809/13)</i>
Última Disposición autorizante de modificación de prospecto:	<i>(Ej. Disp. 1809/13)</i>
Fecha de inicio de comercialización en Argentina:	<i>(Ej.: 21/05/13)</i>
Registro Bajo Condiciones Especiales	<i>(Indicar Si/No)</i>
¿Posee PGR/PMEES?	<i>(Ej.: Indicar Sí/No posee PGR/PMEES).</i>
Número de versión del IPAS:	<i>(Indicar número de versión del IPAS que se está presentando)</i>
Período cubierto por el presente informe:	<i>(Indicar período cubierto por el IPAS que se está presentando)</i>
Unidades vendidas en Argentina durante el período informado:	<i>(Indicar número de unidades vendidas por concentración y presentación)</i>
Número de pacientes expuestos en Argentina durante el período informado:	<i>(Indicar número de pacientes expuestos en Argentina y método de cálculo)</i>
Número de notificaciones enviadas al SNFVG durante el período informado:	<i>(Indicar número de notificaciones enviadas al SNFVG, ID de reporte online o número de expediente, según corresponda)</i>
Evaluación de las reacciones adversas (RA) detectadas localmente durante el período del IPAS informado:	<ul style="list-style-type: none"> - Clasificar las RA según SOC (Adjuntar Tabla 1*) solamente las enviadas por reporte online. Se sugiere incluir el término preferido. - Indicar cuántas de esas RA se consideran serias (Adjuntar Tabla 1*) - Muertes: evaluar de la forma más completa posible los casos de muertes en contexto de sospecha de reacción adversa al medicamento - Indicar si entre las RA detectadas en la postcomercialización se observan RA no listadas, indicar cuáles son y la cantidad. - Indicar si se observa aumento en el número de notificaciones de alguna RA - Informar qué cantidad de notificaciones de RA desestimadas y no relacionadas se comunicaron al SNFVG, y nro. de expediente de dicho trámite (Adjuntar Tabla 2*)
Desvíos y problemas de calidad/falta de eficacia ocurridos en el país, así como también reclamos de pacientes, retiros de mercado, alertas, comunicados o cualquier otra situación vinculada a la seguridad:	<i>(Indicar si se trata de desvío de calidad, falta de eficacia, reclamos, retiros, etc., aclarando número de lote y fecha de vencimiento correspondiente y acciones tomadas al respecto)</i>
Búsqueda Bibliográfica	<i>(Anexar resultados de las búsquedas bibliográficas con fecha, criterios utilizados y fuentes de información)</i>
Cuestiones de seguridad detectadas durante el	<i>(Indicar si en el período se han detectado cuestiones de seguridad tales como efectos</i>

período informado:	<i>adversos, advertencias, contraindicaciones, etc., y las acciones que se han tomado a nivel local.</i>
Números de expediente de modificaciones de prospecto presentadas pendientes de aprobación:	<i>(Ej. 1-0047-1234/13-1) Mencionar los cambios de seguridad propuestos</i>
Modificaciones de prospecto pendientes y fecha tentativa de presentación:	<i>(Indicar el motivo de la modificación y fecha tentativa para la presentación del expediente de modificación)</i>
Fecha de este informe:	<i>(Ej.: 21/05/13)</i>

Observaciones generales (texto libre a completar por el TARC en forma optativa)

PRODUCTOS con PGR

Nro. de Versión de PGR evaluado en este IPAS	- Nro. de Versión de PGR evaluado en este IPAS,
Nro. de Disposición y/o Expediente de aprobación del PGR evaluado en este IPAS	- Nro. de Disposición/Expediente de aprobación del PGR evaluado en este IPAS
Período cubierto por el Informe de PGR	- Debe coincidir con el período del IPAS - El período puede ser diferente al del IPAS, <u>únicamente</u> , para el caso especial que se requiera Informe de PGR en períodos distintos a los establecidos para el IPAS
Evaluación de los datos obtenidos a partir de la aplicación del PGR	- La evaluación de las reacciones adversas obtenidas a través del PGR serán evaluadas según se indica en la ficha de IPAS (ver ítem correspondiente) - Comunicación y evaluación de otros datos obtenidos a partir de las acciones de farmacovigilancia propuestas en el PGR (registros de tratamientos, estudios de seguridad posautorización, etc.)
Nueva información sobre riesgos y/o información faltante	- Indicar si se detectaron cambios y/o nuevos riesgos y/o se detectó nueva información de riesgos conocidos, y/o información faltante.
Nuevas acciones de farmacovigilancia y/o minimización de riesgos	- Indicar si a partir de la nueva información de los riesgos se requiere modificar el PGR, por ejemplo: nuevo estudio de seguridad posautorización, modificación de prospecto

Evaluación de la efectividad de las actividades de farmacovigilancia y de minimización de riesgos	- Evaluar si las actividades de farmacovigilancia y de minimización de riesgos fueron suficientes para detectar y prevenir RA. Por ejemplo, comunicar el origen las notificaciones de RA, es decir, si se obtuvieron a partir de actividades de farmacovigilancia de rutina o adicionales, y evaluar si dichas acciones fueron suficientes - Indicar si se requiere modificar las acciones del PGR por ser consideradas insuficientes.
Número de expediente de modificación de PGR	- Si se requiere modificar el PGR, se deberá iniciar un expediente de "Modificación de PGR" e informar dicho número de expediente en el presente informe.
Número de expediente de modificación de prospecto	- Si se requieren cambios en el prospecto, informar el número de expediente de "Modificación de prospecto" en la ficha de IPAS

*Tabla 1: Resumen de RA detectadas durante el período informado

Término de RA según clasificación SOC	Cantidad (número) #	Serias (número) &	No listadas (número)

#Cantidad: Número de veces que se detectó la RA.

&Serias: Número de RA serias detectadas para cada término de RA.

*Tabla 2: Resumen de RA desestimadas y no relacionadas detectadas durante el período informado

N° Expte	Mes y Año	Local ID	Especialidad Medicinal (nombre comercial)	IFA	Indicación principal	Descripción del evento (narrativa)	Serio/ No serio	Iniciales del paciente (nombre y apellido)	Sexo (M/F)	Edad	Criterio para considerar el reporte como no relacionado

desestimad o											

Documentación adjunta en Formato electrónico (CD)

(El CD debe estar correctamente rotulado en un lugar visible)

- Ficha de Evaluación con datos locales
- Tabla 1 y Tabla 2
- IPAS completo o PSUR Global completo, según corresponda
- Copia del PGR local vigente aprobado por ANMAT para el período informado
- Copia del Informe de aprobación emitida por ANMAT del PGR local y vigente para el período informado
- Copia del PGR global, en caso que corresponda, y vigente actualmente

La información contenida en la presente ficha reviste carácter de declaración jurada en los términos de los artículos 109 y 110 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto 1759/1972, texto ordenado por Decreto 894/2017. La misma debe ser completada en su totalidad, sin omitir ninguno de los datos requeridos, y suscripta por el Director Técnico, el Apoderado y el Responsable de Farmacovigilancia del Titular de Autorización de Registro y Comercialización del producto objeto del presente trámite acorde al apartado 1.2. y al ítem 1.3.g. de la Disposición ANMAT 5358/2012 y demás requisitos del Decreto 894/2017.

Versión 2.0 Septiembre 2018

Anexo 6:

Carta a los Profesionales de la Salud

Estimado Doctor:

Eczane Pharma se complace en informarle que Pomalidomida Eczane ha sido aprobada por la ANMAT en combinación con dexametasona para su uso en pacientes adultos con mieloma múltiple resistente y recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

En concordancia con programas internacionales, tendientes a minimizar los riesgos potenciales de un medicamento preservando sus beneficios terapéuticos, Eczane Pharma ha desarrollado un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) para Pomalidomida Eczane, aprobado por ANMAT. Dicho plan tiene como objetivo identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados con el uso de Pomalidomida Eczane, especialmente los riesgos asociados al uso del producto durante el embarazo, y comunicar estos riesgos a los profesionales de la salud. Solicitamos remitirse al prospecto de Pomalidomida Eczane para información detallada acerca del producto.

Los puntos clave del PGR de Pomalidomida Eczane son los siguientes:

Para evitar la exposición embriofetal, Pomalidomida Eczane está disponible únicamente bajo un programa de distribución restringida.

Pomalidomida Eczane está contraindicada en mujeres embarazadas y mujeres con capacidad de gestación. Las mujeres en edad reproductiva solo podrán recibir Pomalidomida Eczane si se toman las precauciones adecuadas para evitar el embarazo.

Pacientes de sexo masculino: se ha demostrado la presencia de pomalidomida en semen humano. Los pacientes que utilizan Pomalidomida Eczane deben utilizar preservativos durante todo contacto sexual con mujeres con potencial reproductivo, incluso si han sido sometidos a una vasectomía exitosa. Cabe destacar que los pacientes tampoco pueden donar esperma.

Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca generalmente en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente o factores de riesgo. Debe

monitorearse a los pacientes que padezcan enfermedad cardíaca o presenten factores de riesgo.

Información importante sobre la seguridad de Pomalidomida Eczane

Riesgos identificados

Teratogenicidad.
Infecciones graves debido a neutropenia y pancitopenia.
Trombocitopenia y hemorragias.
Insuficiencia cardíaca.
Cáncer de piel no melanoma.

Riesgos potenciales

Segundas neoplasias malignas primarias.
Arritmias cardíacas.

Reporte de eventos adversos

Solicitamos a los profesionales de la salud la notificación de toda sospecha de evento adverso asociado al uso del producto y toda sospecha de exposición fetal a Pomalidomida Eczane, a través de los siguientes medios de contacto:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43, Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico Jose Luis Cambiaso

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

www.argentina.gob.ar/anmat

Tel. (011) 4340-0866

Saludamos a Ud. Muy atentamente.

POMALIDOMIDA ECZANE®

Pomalidomida

Laboratorio
Eczane
Cambiar la calidad de la vida

Anexo 7:

Folleto Educativo para Prescriptores

1. Introducción

En concordancia con programas internacionales Eczane Pharma ha desarrollado un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) para Pomalidomida Eczane aprobada por ANMAT. Dicho plan tiene como objetivo identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados con el uso de Pomalidomida Eczane, especialmente los riesgos asociados al uso durante el embarazo.

Los puntos clave del PGR de Pomalidomida Eczane son los siguientes:

Para evitar la exposición embriofetal, Pomalidomida Eczane está disponible únicamente bajo un programa de distribución restringida.

Pomalidomida Eczane está contraindicada en mujeres embarazadas y mujeres con capacidad de gestación. Las mujeres en edad reproductiva solo podrán recibir Pomalidomida Eczane si se toman las precauciones adecuadas para evitar el embarazo.

Pacientes de sexo masculino: se ha demostrado la presencia de pomalidomida en semen humano. Los pacientes que utilizan Pomalidomida Eczane deben utilizar preservativos durante todo contacto sexual con mujeres con potencial reproductivo, incluso si han sido sometidos a una vasectomía exitosa. Cabe destacar que los pacientes tampoco pueden donar espermatozoides.

Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca generalmente en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente o factores de riesgo. Debe monitorearse a los pacientes que padezcan enfermedad cardíaca o presenten factores de riesgo.

2. Información del producto

Nombre comercial: Pomalidomida Eczane

Ingrediente Farmacéutico Activo: Pomalidomida.

Breve descripción del producto: POMALIDOMIDA ECZANE en combinación con dexametasona está indicado para pacientes adultos con mieloma

múltiple resistente y recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento. La dosis inicial recomendada es de 4 mg de POMALIDOMIDA ECZANE una vez al día por vía oral, en los días del 1 al 21 de ciclos repetidos de 28 días, hasta la progresión de la enfermedad. POMALIDOMIDA ECZANE puede ser administrado en combinación con dexametasona. La posología se mantiene o modifica en función de los resultados clínicos y de laboratorio. El tratamiento debe suspenderse si existe evidencia de progresión de la enfermedad.

3. Perfil de seguridad del producto

Pomalidomida Eczane está relacionada estructuralmente con talidomida, la cual presenta acción teratogénica conocida en humanos, ocasionando defectos de nacimiento graves que pueden poner en peligro la vida del niño, tales como Amelia, focomelia, hipoplasia ósea, ausencia de huesos, alteraciones del oído externo, parálisis facial, anormalidades oculares y cardiopatías congénitas. Si se consume durante el embarazo es esperable un efecto teratogénico. Pomalidomida Eczane se encuentra contraindicado en mujeres embarazadas, mujeres con capacidad reproductiva y en varones que no cumplan las medidas anticonceptivas requeridas por el PGR.

Se han notificado casos de trombosis venosa profunda en pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple que recibieron pomalidomida. La decisión de tomar medidas preventivas dependerá de la cuidadosa valoración de los factores de riesgo de cada paciente por parte del profesional tratante.

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema y alteraciones dermatológicas serias.

A continuación se resumen los riesgos identificados y potenciales asociados a esta molécula.

Riesgos identificados importantes

Teratogenicidad.
Infecciones graves debido a neutropenia y pancitopenia.
Trombocitopenia y hemorragias.
Insuficiencia cardíaca.
Cáncer de piel no melanoma.

Riesgos potenciales importantes

Segundas neoplasias malignas primarias.
Arritmias cardíacas.

4. Guía para profesionales prescriptores

Asesorar a todos los pacientes sobre los riesgos y beneficios de Pomalidomida Eczane.

Explicar a todos los pacientes que no deben compartir las cápsulas de Pomalidomida Eczane, no deben donar sangre o semen durante el tratamiento y durante las 4 semanas luego de la suspensión.

Brindar medidas anticonceptivas adecuadas acorde al sexo y a la capacidad reproductiva.

Informar a los pacientes que no deben manipular ni abrir las cápsulas.

El producto no utilizado debe ser devuelto a su médico, farmacéutico o a Eczane Pharma S.A.

Distribuir al paciente el folleto educativo aprobado por ANMAT.

Tomar el consentimiento informado previo a toda prescripción de Pomalidomida Eczane.

Identificar a las mujeres con capacidad de gestación.

Cumplir las medidas detalladas a continuación acorde al sexo y capacidad reproductiva.

Pacientes de sexo femenino con capacidad de gestación

Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben Pomalidomida Eczane, debiendo usar dos métodos anticonceptivos eficaces desde 4 semanas antes del tratamiento, durante la terapia y 4 semanas después de la discontinuación del tratamiento, e incluso en el caso de interrupción de la administración, a menos que la paciente se comprometa a mantener abstinencia sexual heterosexual absoluta y continua, que será confirmada mensualmente. Si la paciente no utiliza métodos anticonceptivos eficaces debe ser derivada a un profesional capacitado con el objeto de que reciba asesoramiento para empezar a utilizar métodos anticonceptivos.

Los siguientes pueden considerarse ejemplos de métodos anticonceptivos de alta efectividad:

Implante hormonal.

Sistema de liberación intrauterino de levonorgestrel.

Sistemas depot de liberación de acetato de medroxiprogesterona.

Ligadura de trompas de eficacia confirmada.

Relaciones sexuales solo con varones vasectomizados; la eficacia de la vasectomía debe confirmarse mediante dos análisis de semen negativos.

Inhibidores de la ovulación que contienen progestágenos solo (por ej.: desogestrel).

Adicionalmente al método anticonceptivo de alta efectividad, debe emplearse otro método efectivo, como preservativos, diafragma o capuchón cervical.

Debido al riesgo aumentado de tromboembolismo venoso en pacientes con mieloma múltiple que toman pomalidomida, no se recomienda el uso de anticonceptivos orales combinados. Si una paciente está tomando anticonceptivos orales combinados, debe cambiar a uno de los métodos anticonceptivos eficaces enumerados anteriormente. El riesgo aumentado de tromboembolismo venoso se mantiene durante un período de 6 semanas después de suspender el tratamiento con anticonceptivos orales combinados. Los implantes y los sistemas de liberación intrauterinos de levonorgestrel se asocian con un mayor riesgo de infección en el momento de la colocación y con hemorragia vaginal irregular. En especial en las pacientes con neutropenia debe considerarse el uso profiláctico de antibióticos. La colocación de dispositivos intrauterinos de liberación de cobre no está recomendada debido al potencial riesgo de infección en el momento de su colocación y a la pérdida de sangre menstrual, que puede suponer un peligro para las pacientes con neutropenia grave o trombocitopenia grave.

Pruebas de embarazo: las mujeres con capacidad de gestación deben efectuarse pruebas de embarazo bajo supervisión médica y conforme a la práctica habitual, tal como se explica a continuación. Este requisito incluye a las mujeres con capacidad de gestación que practican una abstinencia sexual absoluta y continua. Deben efectuarse dos pruebas de embarazo bajo supervisión médica antes de iniciar el tratamiento con Pomalidomida Eczane. La primera prueba debe realizarse dentro de los 10 - 14 días y la segunda dentro de las 24 horas previas a la prescripción y luego semanalmente durante el primer mes, y de allí en más mensualmente en mujeres con ciclos menstruales regulares, o cada 2 semanas en mujeres con ciclos menstruales irregulares. Estas pruebas deben garantizar que la paciente no esté embarazada cuando inicie el tratamiento con Pomalidomida Eczane ni haya quedado embarazada durante la terapia.

Debe realizarse una prueba de embarazo cuatro semanas después de la finalización del tratamiento, a excepto en el caso de que la paciente se haya sometido a una ligadura de trompas de eficacia confirmada. Las pruebas de embarazo deben efectuarse el mismo día de la consulta en que se prescribe el medicamento o en los tres días anteriores a la visita al médico

prescriptor. Se recomienda que Pomalidomida Eczane sea dispensada a las mujeres con capacidad de gestación en un plazo de 7 días tras la prescripción y la dispensación debe realizarse el mismo día.

Pacientes de sexo femenino sin capacidad de gestación

Se considera que una paciente no tiene capacidad de gestación si cumple por lo menos uno de los siguientes criterios:

Edad mayor o igual a 50 años y con amenorrea natural durante más de un año. La amenorrea posterior a un tratamiento oncológico y/o durante la lactancia no descarta la capacidad de gestación.

Insuficiencia ovárica prematura confirmada por un ginecólogo especialista.

Salpingectomía bilateral o histerectomía previas.

Genotipo XY, síndrome de Turner, agenesia uterina.

Pacientes de sexo masculino

Pomalidomida Eczane está presente en el semen humano, motivo por el cual todos los pacientes masculinos que toman pomalidomida deben usar preservativo durante todo el tratamiento, durante la interrupción y hasta 28 días después del final del tratamiento si su pareja está embarazada o si la misma tiene capacidad de gestación y no está usando ningún método anticonceptivo incluso si los pacientes se han sometido a una vasectomía exitosa.

Pomalidomida Eczane puede utilizarse en hombre sexualmente activos solamente si:

Cumple con las medidas anticonceptivas obligatorias apropiadas para hombres, incluyendo el uso de condón de látex durante cualquier contacto sexual con mujeres en edad reproductiva, incluso si se ha sometido a una vasectomía exitosa.

Ha recibido y comprendido las advertencias tanto verbales como escritas del riesgo de posible falla del método anticonceptivo y que se conoce que pomalidomida está presente en el semen.

Reconoce, por escrito. Su comprensión de estas advertencias.

Si el paciente tiene entre 12 y 18 años, su padre o tutor legal debe haber leído el material educativo y acordado asegurar el cumplimiento de lo expuesto previamente.

Anexo 8:**Consentimiento Informado para Pacientes masculinos**

Por favor, lea la siguiente información atentamente

Su médico le ha prescrito Pomalidomida Eczane.

Pomalidomida Eczane está sujeta a un plan de distribución controlada de la medicación y de seguimiento adicional de los pacientes denominado "Plan de Gestión de Riesgos" (PGR), aprobado por nuestra autoridad sanitaria ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) motivo por el cual antes de tomar este producto Ud. Debe leer y acordar el cumplimiento de todas las instrucciones detalladas en el PGR de Pomalidomida Eczane.

Durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane Ud. Presenta un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre en sus venas o arterias. Para obtener más información, por favor lea la información del producto destinada específicamente para pacientes.

Instrucciones

Antes de comenzar el tratamiento con Pomalidomida Eczane Ud debe:

1. Completar las secciones 1 y 2 de este documento, fechar y firmar la sección 3.
2. Leer el material educativo para pacientes que forma parte de este PGR y que le será entregado por su médico.
3. Guardar una copia para su archivo personal.

Representantes autorizados: si el representante no cuenta con un poder, se debe acompañar de una carta fechada y firmada por el médico. Esta carta debe contener la siguiente información: una afirmación de que el propio paciente no posee la capacidad para completar el formulario de consentimiento informado incluyendo la condición por la cual el paciente no puede completar el documento, el nombre y la dirección del representante, el grado de afiliación del mismo y la afirmación de que el representante acepta la responsabilidad por el cumplimiento del paciente con todas las actividades del PGR de Pomalidomida Eczane.

Pacientes masculinos

Por favor, lea la siguiente información cuidadosamente. Marque el recuadro con una X si Ud. Está de acuerdo con la afirmación. Por favor, no marque por fuera de las áreas.

Sección N°1 – Acuerdo del paciente

Yo he sido informado, entiendo y confirmo lo siguiente:

Pomalidomida Eczane puede ocasionar severas malformaciones congénitas.

Pomalidomida Eczane pasa al semen humano y si mi pareja puede quedar embarazada deberé usar preservativos siempre durante todo el tratamiento, durante las interrupciones de dosis y hasta cuatro semanas después de terminar el tratamiento.

Conozco las consecuencias potenciales del uso de Pomalidomida Eczane durante el embarazo y la necesidad de consultar inmediatamente si hay riesgo de embarazo en mi pareja.

Si mi pareja queda embarazada mientras estoy tomando Pomalidomida Eczane debo informar a mi médico inmediatamente.

Antes de iniciar el tratamiento con Pomalidomida Eczane y durante el mismo me harán análisis de sangre con regularidad, dado que Pomalidomida Eczane puede causar una disminución en las células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones y las que participan de la coagulación. Según mis análisis y mi estado general mi médico puede ajustar la dosis o suspender el tratamiento.

Mi médico me ha preguntado si he tenido alguna vez coágulos de sangre ya que durante el tratamiento tengo un mayor riesgo de presentar coágulos.

No debo donar semen durante el tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizado.

La prescripción de Pomalidomida Eczane es exclusivamente personal y no debo compartir el producto.

El folleto educativo para pacientes de Pomalidomida Eczane incluye información sobre los posibles riesgos a la salud y los efectos adversos que puede causar Pomalidomida Eczane.

Mi médico de cabecera ha revisado esta información conmigo y ha respondido a todas mis preguntas.

Yo puedo ser contactado directamente por médicos de Eczane Pharma S.A. para asistirme con el cumplimiento del PGR de Pomalidomida Eczane.

Yo no donaré sangre mientras esté con el tratamiento de Pomalidomida Eczane (incluyendo interrupciones de dosis) y por 4 semanas luego de la finalización del tratamiento.

Mantendré el producto fuera del alcance de los niños.

Devolveré las cápsulas de Pomalidomida Eczane a mi médico, farmacéutico y/o Eczane Pharma S.A.

Sección N°2 – Autorización

Yo entiendo y confirmo que:

Firmando la siguiente autorización permito a mi médico de cabecera compartir información sobre mi salud con Eczane Pharma S.A. para:

- Coordinar la entrega de productos y servicios disponibles desde los programas de pacientes de Eczane Pharma S.A.
- Evaluar la efectividad del PGR de Pomalidomida Eczane.
- Enviarme información sobre Pomalidomida Eczane o sobre mi patología de base.

Esta autorización permanecerá en efecto durante 12 meses luego de suspender el uso de Pomalidomida Eczane. Puedo revocarla en cualquier momento luego de informarle a mi médico que no seguiré participando del PGR de Pomalidomida Eczane.

Puedo rehusarme a firmar esta autorización, lo que significa que no deseo participar del PGR de Pomalidomida Eczane. Entiendo que rehusánsome a participar de este programa no podré recibir este producto. Sin embargo, puedo hablar con mi médico de cabecera sobre otras opciones de tratamiento para mi patología.

Firmando este consentimiento autorizo a mi médico de cabecera a comenzar mi tratamiento con Pomalidomida Eczane.

Sección N°3 – Autorización para iniciar el tratamiento

Lea detenidamente cada uno de los siguientes puntos y firme este formulario de consentimiento informado si ha entendido todos los puntos y acepta seguir las instrucciones de su médico.

Si tiene alguna duda sobre lo que le ha explicado su médico, antes de firmar sepa que puede consultar a ANMAT Responde, línea gratuita, 0800-333-1234 o al 011-4340-0866 de lunes a viernes de 8 a 17 horas.

He leído la información presente en este formulario o se me ha leído en voz alta y entendible. Yo entiendo que si no sigo todas las instrucciones relativas al PGR de Pomalidomida Eczane no voy a ser capaz de recibir el producto. También entiendo que la información que proporciono en este formulario se dará a conocer a Eczane Pharma S.A. y a ANMAT.

Estoy de acuerdo que mi médico me ha explicado completamente la naturaleza, propósito y riesgos del tratamiento anteriormente descrito, especialmente los riesgos potenciales para las mujeres que pueden quedar embarazadas. Asimismo, me ha entregado una copia de este formulario y la tarjeta del paciente.

Tanto el paciente como el médico prescriptor certifican que cumplirán con todas sus obligaciones y responsabilidades descriptas en el PGR de Pomalidomida Eczane.

Paciente

Nombre

DNI

Dirección

Teléfono

Fecha de nacimiento

Sexo

Diagnóstico

Firma del paciente o representante

Fecha de la firma

Médico

Nombre

Matrícula

Dirección

Teléfono

Firma del médico

Fecha de la firma

Anexo 9:

Consentimiento Informado para Mujeres sin capacidad de gestación

Por favor, lea la siguiente información atentamente

Su médico le ha prescrito Pomalidomida Eczane.

Pomalidomida Eczane está sujeta a un plan de distribución controlada de la medicación y de seguimiento adicional de los pacientes denominado "Plan de Gestión de Riesgos" (PGR), aprobado por nuestra autoridad sanitaria ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) motivo por el cual antes de tomar este producto Ud. Debe leer y acordar el cumplimiento de todas las instrucciones detalladas en el PGR de Pomalidomida Eczane.

Si Ud. Está embarazada o se embaraza mientras se encuentra bajo tratamiento con Pomalidomida Eczane es importante que sepa que su bebé por nacer puede presentar malformaciones severas o incluso morir.

Durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane Ud. Presenta un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre en sus venas o arterias. Para obtener más información, por favor lea la información del producto destinada específicamente para pacientes.

Instrucciones

Antes de comenzar el tratamiento con Pomalidomida Eczane Ud debe:

1. Completar las secciones 1 y 2 de este documento, firmar y fechas en la sección 3.
2. Leer el material educativo para pacientes que forma parte de este PGR y que le será entregado por su médico.
3. Guardar una copia para su archivo personal.

Representantes autorizados: si el representante no cuenta con un poder, se debe acompañar de una carta fechada y firmada por el médico. Esta carta debe contener la siguiente información: una afirmación de que el propio paciente no posee la capacidad para completar el formulario de consentimiento informado incluyendo la condición por la cual el paciente no puede completar el documento, el nombre y la dirección del representante, el grado de afiliación del mismo y la afirmación de que el representante

acepta la responsabilidad por el cumplimiento del paciente con todas las actividades del PGR de Pomalidomida Eczane.

Mujeres sin capacidad reproductiva

Por favor, lea la siguiente información cuidadosamente. Marque el recuadro con una X si Ud. Está de acuerdo con la afirmación. Por favor, no marque por fuera de las áreas.

Sección N°1 – Acuerdo del paciente

Yo he sido informado, entiendo y confirmo lo siguiente:

Pomalidomida Eczane puede ocasionar severas malformaciones congénitas.

Mi médico ha comprobado que no existe la posibilidad de que pueda quedar embarazada.

Antes de iniciar el tratamiento con Pomalidomida Eczane y durante el mismo me harán análisis de sangre con regularidad, dado que Pomalidomida Eczane puede causar una disminución en las células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones y las que participan de la coagulación. Según mis análisis y mi estado general mi médico puede ajustar la dosis o suspender el tratamiento.

Mi médico me ha preguntado si he tenido alguna vez coágulos de sangre ya que durante el tratamiento tengo un mayor riesgo de presentar coágulos.

La prescripción de Pomalidomida Eczane es exclusivamente personal y no debo compartir el producto.

El folleto educativo para pacientes de Pomalidomida Eczane incluye información sobre los posibles riesgos a la salud y los efectos adversos que puede causar Pomalidomida Eczane.

Mi médico de cabecera ha revisado esta información conmigo y ha respondido a todas mis preguntas.

Yo puedo ser contactado directamente por médicos de Eczane Pharma S.A. para asistirme con el cumplimiento del PGR de Pomalidomida Eczane.

Yo no donaré sangre mientras esté con el tratamiento de Pomalidomida Eczane (incluyendo interrupciones de dosis) y por 4 semanas luego de la finalización del tratamiento.

Mantendré el producto fuera del alcance de los niños.

Devolveré las cápsulas de Pomalidomida Eczane a mi médico, farmacéutico y/o Eczane Pharma S.A.

Sección N°2 – Autorización

Yo entiendo y confirmo que:

Firmando la siguiente autorización permito a mi médico de cabecera compartir información sobre mi salud con Eczane Pharma S.A. para:

- Coordinar la entrega de productos y servicios disponibles desde los programas de pacientes de Eczane Pharma S.A.
- Evaluar la efectividad del PGR de Pomalidomida Eczane.
- Enviarme información sobre Pomalidomida Eczane o sobre mi patología de base.

Esta autorización permanecerá en efecto durante 12 meses luego de suspender el uso de Pomalidomida Eczane. Puedo revocarla en cualquier momento luego de informarle a mi médico que no seguiré participando del PGR de Pomalidomida Eczane.

Puedo rehusarme a firmar esta autorización, lo que significa que no deseo participar del PGR de Pomalidomida Eczane. Entiendo que rehusánsome a participar de este programa no podré recibir este producto. Sin embargo, puedo hablar con mi médico de cabecera sobre otras opciones de tratamiento para mi patología.

Firmando este consentimiento autorizo a mi médico de cabecera a comenzar mi tratamiento con Pomalidomida Eczane.

Sección N°3 – Autorización para iniciar el tratamiento

Lea detenidamente cada uno de los siguientes puntos y firme este formulario de consentimiento informado si ha entendido todos los puntos y acepta seguir las instrucciones de su médico.

Si tiene alguna duda sobre lo que le ha explicado su médico, antes de firmar sepa que puede consultar a ANMAT Responde, línea gratuita, 0800-333-1234 o al 011-4340-0866 de lunes a viernes de 8 a 17 horas.

He leído la información presente en este formulario o se me ha leído en voz alta y entendible. Yo entiendo que si no sigo todas las instrucciones relativas al PGR de Pomalidomida Eczane no voy a ser capaz de recibir el producto. También entiendo que la información que proporciono en este formulario se dará a conocer a Eczane Pharma S.A. y a ANMAT.

Estoy de acuerdo que mi médico me ha explicado completamente la naturaleza, propósito y riesgos del tratamiento anteriormente descrito, especialmente los riesgos potenciales para las mujeres que pueden quedar embarazadas. Asimismo, me ha entregado una copia de este formulario y la tarjeta del paciente.

Tanto el paciente como el médico prescriptor certifican que cumplirán con todas sus obligaciones y responsabilidades descritas en el PGR de Pomalidomida Eczane.

Paciente

Nombre

DNI

Dirección

Teléfono

Fecha de nacimiento

Sexo

Diagnóstico

Firma del paciente o representante

Fecha de la firma

Médico

Nombre

Matrícula

Dirección

Teléfono

Firma del médico

Fecha de la firma

Anexo 10:

Consentimiento Informado para Mujeres con capacidad de gestación

Por favor, lea la siguiente información atentamente

Su médico le ha prescrito Pomalidomida Eczane.

Pomalidomida Eczane está sujeta a un plan de distribución controlada de la medicación y de seguimiento adicional de los pacientes denominado "Plan de Gestión de Riesgos" (PGR), aprobado por nuestra autoridad sanitaria ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) motivo por el cual antes de tomar este producto Ud. Debe leer y acordar el cumplimiento de todas las instrucciones detalladas en el PGR de Pomalidomida Eczane.

Si Ud. Está embarazada o se embaraza mientras se encuentra bajo tratamiento con Pomalidomida Eczane es importante que sepa que su bebé por nacer puede presentar malformaciones severas o incluso morir.

Durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane Ud. Presenta un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre en sus venas o arterias. Para obtener más información, por favor lea la información del producto destinada específicamente para pacientes.

Instrucciones

Antes de comenzar el tratamiento con Pomalidomida Eczane Ud debe:

1. Completar las secciones 1 y 2 de este documento, firmar y fechar en la sección 4.
2. Leer el material educativo para pacientes que forma parte de este PGR y que le será entregado por su médico.
3. Guardar una copia para su archivo personal.

Representantes autorizados: si el representante no cuenta con un poder, se debe acompañar de una carta fechada y firmada por el médico. Esta carta debe contener la siguiente información: una afirmación de que el propio paciente no posee la capacidad para completar el formulario de consentimiento informado incluyendo la condición por la cual el paciente no puede completar el documento, el nombre y la dirección del representante, el grado de afiliación del mismo y la afirmación de que el representante

acepta la responsabilidad por el cumplimiento del paciente con todas las actividades del PGR de Pomalidomida Eczane.

Mujeres con capacidad reproductiva

Por favor, lea la siguiente información cuidadosamente. Marque el recuadro con una X si Ud. Está de acuerdo con la afirmación. Por favor, no marque por fuera de las áreas.

Sección N°1 – Acuerdo del paciente

Yo he sido informada, entiendo y confirmo lo siguiente:

Pomalidomida Eczane puede ocasionar severas malformaciones congénitas.

Yo no estoy embarazada en este momento y no planeo embarazarme mientras esté bajo tratamiento con Pomalidomida Eczane.

Realizaré los tests de embarazos correspondientes incluso si no tengo mi período debido al tratamiento.

Necesitaré realizar un nuevo test de embarazo si la medicación no me es dispensada dentro de los 7 días del último test.

Discontinuaré inmediatamente el tratamiento con Pomalidomida Eczane y llamaré a mi médico si:

- Me embarazo mientras estoy bajo tratamiento con Pomalidomida Eczane.
- Tengo ausencia de mi período o ante sangrados menstruales irregulares.
- Suspendo el uso de los métodos anticonceptivos indicados.
- Pienso que por alguna razón podría estar embarazada.

Si me embarazo o pienso que puedo estar embarazada me comunicaré inmediatamente con mi médico de cabecera y a Farmacovigilancia Eczane Pharma al 4222-3494.

Antes de iniciar el tratamiento con Pomalidomida Eczane y durante el mismo me harán análisis de sangre con regularidad, dado que Pomalidomida Eczane puede causar una disminución en las células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones y las que participan de la

coagulación. Según mis análisis y mi estado general mi médico puede ajustar la dosis o suspender el tratamiento.

Mi médico me ha preguntado si he tenido alguna vez coágulos de sangre ya que durante el tratamiento tengo un mayor riesgo de presentar coágulos.

La prescripción de Pomalidomida Eczane es exclusivamente personal y no debo compartir el producto.

El folleto educativo para pacientes de Pomalidomida Eczane incluye información sobre los posibles riesgos a la salud y los efectos adversos que puede causar Pomalidomida Eczane.

Mi médico de cabecera ha revisado esta información conmigo y ha respondido a todas mis preguntas.

Yo puedo ser contactado directamente por médicos de Eczane Pharma S.A. para asistirme con el cumplimiento del PGR de Pomalidomida Eczane.

Yo no donaré sangre mientras esté con el tratamiento de Pomalidomida Eczane (incluyendo interrupciones de dosis) y por 4 semanas luego de la finalización del tratamiento.

Mantendré el producto fuera del alcance de los niños.

Devolveré las cápsulas de Pomalidomida Eczane a mi médico, farmacéutico y/o Eczane Pharma S.A.

Sección N°2 – Autorización

Yo he sido informada, entiendo y confirmo que:

Firmando la siguiente autorización permito a mi médico de cabecera compartir información sobre mi salud con Eczane Pharma S.A. para:

- Coordinar la entrega de productos y servicios disponibles desde los programas de pacientes de Eczane Pharma S.A.
- Evaluar la efectividad del PGR de Pomalidomida Eczane.
- Enviarme información sobre Pomalidomida Eczane o sobre mi patología de base.

Esta autorización permanecerá en efecto durante 12 meses luego de suspender el uso de Pomalidomida Eczane. Puedo revocarla en cualquier momento luego de informarle a mi médico que no seguiré participando del PGR de Pomalidomida Eczane.

Puedo rehusarme a firmar esta autorización, lo que significa que no deseo participar del PGR de Pomalidomida Eczane. Entiendo que rehusánsome a participar de este programa no podré recibir este producto. Sin embargo, puedo hablar con mi médico de cabecera sobre otras opciones de tratamiento para mi patología.

Firmando este consentimiento autorizo a mi médico de cabecera a comenzar mi tratamiento con Pomalidomida Eczane.

La abstinencia sexual es el único método 100% efectivo.

Yo no estoy amamantando en este momento y no voy a amamantar mientras esté bajo tratamiento con Pomalidomida Eczane.

La prescripción de Pomalidomida Eczane es exclusivamente para uso personal.

He leído y comprendido el folleto educativo para pacientes de Pomalidomida Eczane (ese material incluye información sobre los posibles riesgos a la salud y los efectos adversos que puede causar Pomalidomida Eczane).

Mi médico de cabecera ha revisado esta información conmigo y ha respondido a todas mis preguntas.

Yo puedo ser contactada directamente por médicos de Eczane Pharma S.A. para asistirme con el cumplimiento del PGR de Pomalidomida Eczane.

Yo no donaré sangre mientras esté bajo tratamiento con Pomalidomida Eczane (incluyendo interrupciones de dosis) y por 4 semanas luego de la finalización del tratamiento.

Utilizaré simultáneamente dos métodos anticonceptivos (un método muy eficaz y otro método eficaz) cada vez que mantenga relaciones sexuales con un hombre:

- Comenzando al menos 4 semanas antes de la toma de Pomalidomida Eczane.
- Durante la toma de Pomalidomida Eczane.
- Durante las interrupciones de dosis.
- Por al menos 4 semanas luego de finalizar el tratamiento con Pomalidomida Eczane.

Métodos anticonceptivos muy eficaces

- Implante hormonal
- Sistema de liberación intrauterino de levonorgestrel
- Sistemas "depot" de liberación de acetato de medroxiprogesterona
- Ligadura de trompas de eficacia confirmada
- Relaciones sexuales sólo con varones vasectomizados (la eficacia de la vasectomía debe confirmarse mediante dos análisis de semen negativos)
- Inhibidores de la ovulación que contienen progestágeno solo (p.ej. desogestrel).

Métodos anticonceptivos eficaces

- Preservativos
- Diafragma
- Capuchón cervical.

Realizaré tests de embarazos siguiendo el cronograma listado a continuación:

10 a 14 días antes de recibir la primera prescripción de Pomalidomida Eczane y nuevamente 24 horas antes de recibir la primera prescripción de Pomalidomida Eczane.

Semanalmente durante las primeras 4 semanas de mi tratamiento con Pomalidomida Eczane.

Cada 4 semanas durante el resto del tratamiento con Pomalidomida Eczane si tengo ciclos menstruales regulares o cada 2 semanas si tengo ciclos menstruales irregulares.

Sección N°3 – Autorización para iniciar el tratamiento

Lea detenidamente cada uno de los siguientes puntos y firme este formulario de consentimiento informado si ha entendido todos los puntos y acepta seguir las instrucciones de su médico.

Si tiene alguna duda sobre lo que le ha explicado su médico, antes de firmar sepa que puede consultar a ANMAT Responde, línea gratuita, 0800-333-1234 o al 011-4340-0866 de lunes a viernes de 8 a 17 horas.

He leído la información presente en este formulario o se me ha leído en voz alta y entendible. Yo entiendo que si no sigo todas las instrucciones relativas al PGR de Pomalidomida Eczane no voy a ser capaz de recibir el producto. También entiendo que la información que proporciono en este formulario se dará a conocer a Eczane Pharma S.A. y a ANMAT.

Estoy de acuerdo que mi médico me ha explicado completamente la naturaleza, propósito y riesgos del tratamiento anteriormente descrito, especialmente los riesgos potenciales para las mujeres que pueden quedar embarazadas. Asimismo, me ha entregado una copia de este formulario y la tarjeta del paciente.

Tanto el paciente como el médico prescriptor certifican que cumplirán con todas sus obligaciones y responsabilidades descritas en el PGR de Pomalidomida Eczane.

Paciente

Nombre

DNI

Dirección

Teléfono

Fecha de nacimiento

Sexo

Diagnóstico

Firma del paciente o representante

Fecha de la firma

Médico

Nombre

Matrícula

Dirección

Teléfono

Firma del médico

Fecha de la firma

Anexo 11:**Material informativo para Pacientes****Información general****El mieloma múltiple (MM)**

El MM es un tipo de cáncer que afecta a una clase particular de glóbulos blancos (denominados células plasmáticas, las encargadas de producir anticuerpos o inmunoglobulinas). Estas células malignas o "células del mieloma" crecen sin control y se acumulan en la médula ósea, la fábrica de las células de la sangre.

Los problemas derivados de esta enfermedad se deben a:

Efectos locales en la médula ósea, como disminución en la producción de células sanguíneas y alteración del hueso circundante. Esto trae aparejado la aparición de las principales características del mieloma múltiple, como la anemia, la susceptibilidad a infecciones, el dolor en los huesos, las fracturas óseas y el aumento del calcio en la sangre.

Efectos fuera de la médula ósea, provocados por proteínas anormales que producen las células del mieloma, que afectan los riñones u otros órganos y tejidos.

El MM es una enfermedad crónica. Sin embargo, tiene posibilidades de tratamiento. El tratamiento del mieloma múltiple puede reducir los signos y los síntomas de la enfermedad o hacerlos desaparecer durante un período de tiempo. Cada persona tiene características particulares, y así también el mieloma múltiple. El médico recomienda las mejores opciones terapéuticas aplicables a cada paciente en cada una de las etapas de la enfermedad, y el paciente juega un rol muy importante ayudando a tomar las decisiones terapéuticas y comprometiéndose con su tratamiento. Generalmente, las personas con mieloma múltiple atraviesan diferentes períodos durante la enfermedad luego del diagnóstico: tratamiento, respuesta al tratamiento y recaída o reaparición de los signos y síntomas de la enfermedad después de un tiempo. Cuando esto último ocurre, puede ser una señal de que la medicación utilizada ya no resulta eficaz y podría requerirse un cambio de medicación.

Es importante que previo al tratamiento con Pomalidomida Eczane usted y sus familiares estén bien informados y hagan todas las preguntas que consideren necesarias.

¿Qué es Pomalidomida Eczane y para qué se utiliza?

Pomalidomida Eczane contiene el principio activo pomalidomida. Esta medicación está relacionada químicamente con la talidomida, y pertenece a un grupo de medicamentos que afectan al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo).

Pomalidomida Eczane se utiliza para el tratamiento del MM, en aquellas personas que han sufrido un empeoramiento de su enfermedad a pesar de haber recibido al menos otras dos terapias previas, incluyendo los medicamentos lenalidomida y bortezomib.

Una de las mejores formas de conocer más acerca de su tratamiento con Pomalidomida Eczane es preguntando a su médico.

La siguiente guía puede orientarlo sobre los aspectos del tratamiento en los que podría estar interesado en profundizar:

¿Por qué Pomalidomida Eczane es adecuada para mi enfermedad?

¿Cuáles son las cosas más importantes que debo conocer antes de empezar?

¿Qué es esperable durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane?

¿Qué cosas no debo hacer mientras recibo tratamiento con Pomalidomida Eczane?

¿Cómo debo tomar Pomalidomida Eczane?

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Pomalidomida Eczane?

Precauciones especiales para manipular o almacenar Pomalidomida Eczane

¿Con qué frecuencia deberé realizarme controles médicos y de laboratorio mientras recibo tratamiento con Pomalidomida Eczane?

¿Cuánto demora mi cuerpo en responder a la terapia con Pomalidomida Eczane?

¿Durante cuánto tiempo voy a recibir Pomalidomida Eczane?

¿Qué efectos no deseados puede tener Pomalidomida Eczane?

¿Pomalidomida Eczane interactúa con otras medicaciones que eestoy tomando?

¿Es necesario que mis otros médicos sepan que estoy tomando Pomalidomida Eczane?

¿Qué cosas no puedo o no debo hacer mientras estoy tomando Pomalidomida Eczane?

Antes de empezar a tomar Pomalidomida Eczane es importante que usted sepa que:

Pomalidomida Eczane está sujeta a un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) aprobado por ANMAT.

Para comenzar el tratamiento con Pomalidomida Eczane usted debe haber recibido la información necesaria, debe haberla entendido y debe dejar una constancia por escrito (que le hará firmar su médico) expresando su conformidad.

Usted debe cumplir con los requerimientos y medidas del PGR de Pomalidomida Eczane, que le serán indicados por su médico, y puede contribuir comunicando cualquier efecto adverso que pudiera tener.

Pomalidomida Eczane puede causar graves defectos congénitos e incluso la muerte de los bebés por nacer, por lo que tanto hombres como mujeres no deben concebir hijos ni planear tenerlos durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane.

No debe tomar Pomalidomida Eczane:

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, ya que Pomalidomida Eczane puede perjudicar al feto.

Si puede quedar embarazada, a menos que esté tomando todas las medidas necesarias para evitar el embarazo.

Si es alérgico a la pomalidomida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si cree que podría ser alérgico, consulte a su médico.

Información importante acerca del programa de prevención de embarazo del PGR de Pomalidomida Eczane

Para mujeres

Pomalidomida Eczane puede causar graves defectos congénitos o incluso la muerte de los bebés por nacer

Pomalidomida Eczane no debe ser utilizada por mujeres embarazadas, que creen estar embarazadas, o que tienen intenciones de quedar embarazadas, dado que puede ser perjudicial para el feto.

Pomalidomida Eczane no puede ser utilizada por mujeres que amamantan a sus bebés, se desconoce si Pomalidomida Eczane se elimina en la leche materna pudiendo ocasionar daños en los bebés.

Antes de iniciar el tratamiento, debe asegurarse con su médico si puede quedar embarazada, aunque usted crea que es improbable.

SI PUEDE QUEDAR EMBARAZADA, debe seguir todas las medidas necesarias para evitar el embarazo y asegurarse de no quedar embarazada durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane. Recomendamos que involucre a su pareja en las charlas con su médico en relación a la prevención del embarazo.

Debe usar 2 métodos anticonceptivos eficaces en forma simultánea desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante todo el tiempo que esté tomando el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizarlo. Su médico le aconsejará métodos anticonceptivos adecuados, dado que algunos anticonceptivos no están recomendados durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane. Por lo tanto es fundamental que comente este aspecto con su médico.

Cada vez que su médico le prescriba Pomalidomida Eczane asegúrese de haber entendido las medidas necesarias para prevenir el embarazo.

Su médico programará pruebas de embarazo supervisadas antes del inicio del tratamiento, durante el tratamiento cada 4 semanas si usted tiene ciclos menstruales regulares o cada 2 semanas si son irregulares y 4 semanas después de finalizar el tratamiento. Si su período menstrual se retrasa o presenta un sangrado vaginal anormal, informe a su médico; usted deberá realizarse una prueba de embarazo y recibir asesoramiento adecuado.

Si a pesar de las medidas de prevención usted queda embarazada durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane durante las interrupciones del tratamiento o en las 4 semanas siguientes a su finalización, debe suspender el tratamiento inmediatamente e informar a su médico sin demora. También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia de Eczane Pharma S.A., Tel.: (011) 4222-3494.

Su médico documentará en la tarjeta de paciente que le ha informado sobre la importancia de no quedar embarazada durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizado, ya que de llegar a término el término el

embarazo el bebé podría tener graves malformaciones que pondrían en peligro su vida.

SI USTED NO PUEDE QUEDAR EMBARAZADA, su médico completará su tarjeta de paciente para documentar esta situación.

No debe dar Pomalidomida Eczane a otras personas aún cuando tengan los mismos síntomas que usted.

Debe devolver siempre a su médico o farmacéutico todas las cápsulas no utilizadas.

No debe donar sangre durante su tratamiento con Pomalidomida Eczane, durante las interrupciones y hasta 4 semanas después de haber finalizado el mismo.

Entre los efectos no deseados graves de Pomalidomida Eczane se encuentran la reducción del número de células sanguíneas que luchan contra las infecciones y las que intervienen en el freno de hemorragias, y la formación de coágulos de sangre dentro de los vasos sanguíneos.

Por ello, antes de iniciar el tratamiento con Pomalidomida Eczane y durante el mismo le harán análisis de sangre periódicos: semanalmente durante las 8 primeras semanas de tratamiento, luego al menos una vez al mes mientras siga tomando Pomalidomida Eczane. Su médico puede ajustar la dosis de Pomalidomida Eczane o interrumpir el tratamiento, dependiendo del resultado de estas pruebas.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa el tratamiento con Pomalidomida Eczane y acuda a un médico inmediatamente, porque podría requerir tratamiento urgente:

Fiebre, dolor de garganta, tos o cualquier otro signo de infección.

Hemorragia o moretones sin causa aparente.

Dolor en el pecho o en las piernas e hinchazón, especialmente en la parte inferior de la pierna o las pantorrillas.

Dificultad para respirar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto no deseado, consulte a su médico. También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia de Eczane Pharma S.A. al teléfono (011) 4222-3494. Además, ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la

página web de la ANMAT (www.argentina.gob.ar/anmat) o llamar a ANMAT Responde al 0800-333-1234.

Información importante acerca del programa de prevención de embarazo del PGR de Pomalidomida Eczane

Para varones

Pomalidomida Eczane puede causar graves defectos congénitos o incluso la muerte de los bebés por nacer

Pomalidomida Eczane puede estar presente en el semen humano.

Si su pareja está embarazada o puede quedar embarazada, siempre debe usar preservativos en todos los contactos sexuales durante todo el tiempo que esté tomando el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizarlo, aunque su pareja utilice un método anticonceptivo eficaz. Los preservativos deben ser utilizados aunque usted se haya sometido a una vasectomía, dado que la vasectomía se encuentra en el semen aun sin espermatozoides. Recomendamos que involucre a su pareja en las charlas con su médico en relación a la prevención del embarazo.

Su médico completará su tarjeta de paciente para documentar que se le ha informado de la importancia de que su pareja no quede embarazada durante su tratamiento con Pomalidomida Eczane, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizado, ya que de perder a término el embarazo, el bebé podría tener graves malformaciones que pondrían en peligro su vida.

Informe a su médico si usted tuvo contacto sexual sin protección con una mujer que está o pueda quedar embarazada.

Si a pesar de tomar las debidas precauciones, su pareja queda embarazada mientras usted está tomando Pomalidomida Eczane, durante las interrupciones del tratamiento o en las 4 semanas siguientes a su finalización, debe informar a su médico sin demora. Su pareja también debe informar a su médico inmediatamente. También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia de Eczane Pharma S.A. al teléfono (011) 4222-3494.

No debe donar semen durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizarlo.

No debe dar Pomalidomida Eczane a otras personas, aun cuando tengan los mismos síntomas que usted.

Debe devolver siempre a su médico o farmacéutico todas las cápsulas no utilizadas.

No debe donar sangre durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane, durante las interrupciones y hasta 4 semanas después de haber finalizado el mismo.

Entre los efectos no deseados graves de Pomalidomida Eczane se encuentran la reducción del número de células sanguíneas que luchan contra las infecciones y las que intervienen en el freno de las hemorragias y la formación de coágulos de sangre dentro de los vasos sanguíneos.

Por ello, antes de iniciar el tratamiento con Pomalidomida Eczane y durante el mismo le harán análisis de sangre periódicos: semanalmente durante las primeras 8 semanas de tratamiento, luego al menos una vez al mes mientras siga tomando Pomalidomida Eczane. Su médico puede ajustar la dosis de Pomalidomida Eczane o interrumpir su tratamiento, dependiendo de los resultados de estas pruebas.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos interrumpa el tratamiento con Pomalidomida Eczane y acuda a un médico inmediatamente, porque podría requerir tratamiento urgente:

Fiebre, dolor de garganta, tos o cualquier otro signo de infección.

Hemorragia o moretones sin causa aparente.

Dolor en el pecho o en las piernas e hinchazón, especialmente en la parte inferior de la pierna o las pantorrillas.

Dificultad para respirar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto no deseado, consulte a su médico. También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia de Eczane Pharma S.A. al teléfono (011) 4222-3494. Además, ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT (www.argentina.gob.ar/anmat) o llamar a ANMAT Responde al 0800-333-1234.

¿Cómo tomarlo y cómo conservarlo?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Pomalidomida Eczane si:

Alguna vez ha tenido coágulos de sangre en el pasado. Durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane usted tiene un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre en sus venas o arterias. Su médico le puede recomendar someterse a tratamientos adicionales (ej.: anticoagulantes) o reducir su dosis de Pomalidomida Eczane para tener menos posibilidades de desarrollar coágulos sanguíneos.

Alguna vez ha sufrido alguna reacción alérgica, tal como erupción cutánea, picazón, hinchazón, mareos o problemas respiratorios mientras tomaba medicamentos relacionados denominados talidomida o lenalidomida.

Usted ha sufrido un ataque al corazón, tiene dificultad para respirar, es fumador, tiene la presión arterial alta o los niveles de colesterol altos.

Usted sufre o ha sufrido alguna otra enfermedad o tiene o ha tenido alguna condición médica particular.

Usted está amamantando.

Usted está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, tanto de venta libre como de venta bajo receta, incluyendo suplementos vitamínicos o productos herbarios. Esto se debe a que Pomalidomida Eczane puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona Pomalidomida Eczane. Mantenga una lista actualizada de todos los medicamentos y suplementos que utiliza.

Pomalidomida Eczane debe ser administrada por un médico con experiencia en el tratamiento del MM. Antes de iniciar el tratamiento, su médico le explicará el PGR vinculado a Pomalidomida Eczane y usted debe comprender y estar de acuerdo con la información recibida, dejando constancia de ello en un formulario especial.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

Pomalidomida Eczane se toma en ciclos de tratamiento. Cada ciclo dura 28 días (4 semanas). La dosis recomendada Pomalidomida Eczane es de 4 mg una vez al día. Para cada ciclo de 4 semanas, debe tomar Pomalidomida Eczane una vez al día durante 3 semanas seguido de una semana de descanso.

Esto significa:

Días 1 a 21: tome Pomalidomida Eczane una vez al día.

Días 22 a 28: no tome Pomalidomida Eczane.

Después de finalizar cada ciclo comience uno nuevo.

Su médico puede tener que reducir la dosis de Pomalidomida Eczane o interrumpirle el tratamiento en función de los resultados de sus análisis de sangre y de su estado general y si experimenta efectos adversos como consecuencia del tratamiento. Si usted sufre problemas hepáticos o renales su médico realizará un cuidadoso seguimiento de su enfermedad mientras reciba este medicamento.

No rompa, abra ni mastique las cápsulas de Pomalidomida Eczane. Si los polvos de una cápsula rota de Pomalidomida Eczane entran en contacto con la piel, lave la piel inmediata y abundantemente con agua y jabón.

Trague las cápsulas enteras, preferiblemente con agua.

Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.

Debe tomar Pomalidomida Eczane aproximadamente a la misma hora cada día.

Duración del tratamiento con Pomalidomida Eczane

Debe continuar los ciclos de tratamiento hasta que su médico se lo indique.

Si toma más Pomalidomida Eczane del que debe:

Informe a su médico o acuda al hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento con usted. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011-4962-6666/2247), Hospital Alejandro Posadas (011-4654-6648/4658-777).

Si olvidó tomar Pomalidomida Eczane:

Si olvidó tomar una dosis y transcurrieron menos de 12 horas de la hora habitual, tome la dosis omitida tan pronto como lo recuerde. Si transcurrieron más de 12 horas, tome la próxima cápsula al día siguiente, a la hora habitual. No tome más cápsulas para compensar la dosis de Pomalidomida Eczane que olvidó el día anterior.

Usted no debe fumar cigarrillos mientras reciba tratamiento con Pomalidomida Eczane.

El tabaco puede afectar la forma en que funciona Pomalidomida Eczane.

Conservar esta medicación a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en su envase original para protegerlo de la luz.

Al final del tratamiento debe devolver al médico o farmacéutico las cápsulas sin usar.

Consejos útiles para la toma de una medicación oral:

Utilice un calendario para el seguimiento de las tomas de la medicación.

Coloque una alarma para recordar la toma de su medicamento.

Coloque un recordatorio en algún lugar visible de su casa.

Pídale a un familiar o a un amigo que lo ayude a recordar la toma de su medicación.

Anexo 12:
Tarjeta del Paciente

Nombre del paciente.....
 Fecha de nacimiento.....
 Dirección del paciente.....
 Teléfono del paciente.....
 Nombre del médico.....

A completar por el médico

1. Clasificación del paciente (marcar la casilla que corresponda)

Mujer sin capacidad de gestación

Mujer con capacidad de gestación

Varón

2. Antes del inicio del tratamiento con Pomalidomida Eczane se le ha advertido al paciente sobre la teratogenicidad potencial de pomalidomida y la necesidad de evitar el embarazo.

Firma del médico

Fecha

3. Completar el cuadro a continuación (solo en caso de mujeres con capacidad de gestación)

Fecha de prescripción	Fecha de prueba de embarazo	Riesgo de embarazo	Tratamiento anticoagulante	Firma del médico	Fecha de dispensación	Firma del farmacéutico


anmat
 CAMBIASO Jose Luis
 CUIL 20142631068

 
anmat **anmat**
 LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
 CUIT 30697736154
 PRESIDENCIA

LIMERES Manuel Rodolfo
 CUIL 20047031932

Proyecto de Prospecto

POMALIDOMIDA ECZANE

Pomalidomida 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg
Cápsulas duras
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada cápsula dura de Pomalidomida 1 mg contiene:

Principio Activo: Pomalidomida 1 mg

Excipientes: Manitol 108,36 mg; Almidón pregelatinizado 140,00 mg; Estearil fumarato sódico 0,64 mg; Cápsula de gelatina dura n°2 azul-azul.

Cada cápsula dura de Pomalidomida 2 mg contiene:

Principio Activo: Pomalidomida 2 mg

Excipientes: Manitol 107,36 mg; Almidón pregelatinizado 140,00 mg; Estearil fumarato sódico 0,64 mg; Cápsula de gelatina dura n°2 blanca-blanca.

Cada cápsula dura de Pomalidomida 3 mg contiene:

Principio Activo: Pomalidomida 3 mg

Excipientes: Manitol 106,36 mg; Almidón pregelatinizado 140,00 mg; Estearil fumarato sódico 0,64 mg; Cápsula de gelatina dura n°2 verde-blanca

Cada cápsula dura de Pomalidomida 4 mg contiene:

Principio Activo: Pomalidomida 4 mg

Excipientes: Manitol 105,36 mg; Almidón pregelatinizado 140,00 mg; Estearil fumarato sódico 0,64 mg; Cápsula de gelatina dura n°2 azul-blanca.

Código ATC: L04AX06

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inmunomodulador antineoplásico.

INDICACIONES

POMALIDOMIDA ECZANE en combinación con dexametasona está indicado para pacientes adultos con mieloma múltiple resistente y recidivante que hayan recibido

al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

La pomalidomida, un análogo de la talidomida, es un agente inmunomodulador con actividad antineoplásica. La pomalidomida es un medicamento con actividad tumoricida directa contra el mieloma, actividad inmunomoduladora y con capacidad de inhibir el apoyo de las células del estroma para el crecimiento de las células cancerosas del mieloma múltiple. En concreto, la pomalidomida inhibe la proliferación e induce la apoptosis de las células hematopoyéticas tumorales. Además, la pomalidomida inhibe la proliferación de las líneas celulares de mieloma múltiple resistentes a la lenalidomida y presenta un efecto sinérgico con dexametasona tanto en las líneas celulares de mieloma múltiple resistentes a la lenalidomida como en las sensibles a la lenalidomida para inducir la apoptosis de las células tumorales. La pomalidomida potencia la inmunidad celular mediada por los linfocitos T y por los linfocitos natural killer (NK) e inhibe la producción de citocinas proinflamatorias (p. ej. TNF- α e IL-6) por los monocitos. La pomalidomida también inhibe la angiogénesis mediante el bloqueo de la migración y adhesión de células endoteliales.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Pomalidomida se absorbe alcanzando una concentración plasmática máxima (C_{máx}) a las 2 o 3 horas y, por lo menos, un 73 % se absorbe después de administrar una dosis única por vía oral. El área bajo la curva (AUC) de pomalidomida aumenta, aproximadamente, lineal y proporcionalmente con los incrementos de la dosis. Tras la administración de múltiples dosis, pomalidomida tiene una ratio de acumulación del 27 al 31 % en el AUC.

La administración conjunta con una comida rica en grasas y rica en calorías reduce la tasa de absorción, disminuyendo la C_{máx} plasmática media en, aproximadamente un 27 %, pero con un efecto mínimo sobre la extensión de la absorción global con una disminución del 8 % en el AUC media. Por tanto, pomalidomida puede administrarse con o sin alimentos.

Distribución

La pomalidomida tiene un volumen de distribución aparente medio de entre 62 y 138 litros en estado estable. En el semen de sujetos sanos la pomalidomida se distribuye a una concentración de aproximadamente el 67% del nivel de plasma a las 4 horas posteriores a la administración (aproximadamente T_{máx}) tras 4 días de administración de 2 mg una vez al día. La unión *in vitro* de los enantiómeros de la pomalidomida a las proteínas plasmáticas en humanos oscila entre el 12% y el 44% y no es dependiente de la concentración.

Biotransformación

En sujetos sanos que han recibido una dosis única por vía oral de [14C]-pomalidomida (2 mg), pomalidomida es la mayor sustancia circulante (aproximadamente el 70 % de la radioactividad del plasma) *in vivo*. No se

hallaron metabolitos a > 10 % relativos a la radioactividad total o relacionada en plasma.

Las rutas metabólicas principales de la radioactividad excretada son los procesos de hidroxilación con la posterior glucuronidación, o hidrólisis. Los estudios *in vitro* identificaron al CYP1A2 y al CYP3A4 como las enzimas primarias implicadas en la hidroxilación de pomalidomida mediada por CYP, con contribuciones menores adicionales del CYP2C19 y CYP2D6. Pomalidomida es también un sustrato de la glicoproteína-P *in vitro*. La administración concomitante de pomalidomida con el potente inhibidor del CYP3A4/5 y de la Gp-P, ketoconazol, o con el potente inductor del CYP3A4/5, carbamazepina, no demostró ningún efecto clínicamente relevante en la exposición a pomalidomida. La administración concomitante de pomalidomida con el inhibidor potente del CYP1A2, fluvoxamina, en presencia de ketoconazol, incrementó la exposición media a pomalidomida en un 107 %, con un intervalo de confianza del 90 % [del 91 % al 124 %], frente a pomalidomida más ketoconazol. En un segundo estudio realizado para evaluar la contribución a los cambios del metabolismo de un inhibidor del CYP1A2 solo, la administración conjunta de fluvoxamina sola con pomalidomida aumentó la exposición media a pomalidomida en un 125 % con un intervalo de confianza del 90 % [del 98 % al 157 %] frente a pomalidomida administrada en monoterapia. Si se administran inhibidores potentes del CYP1A2 (p. ej., ciprofloxacino, enoxacino y fluvoxamina) de forma concomitante con pomalidomida, se debe reducir la dosis de pomalidomida en un 50 %. La administración de pomalidomida a fumadores, sabiendo que el tabaquismo induce la isoforma CYP1A2, no tuvo ningún efecto clínicamente relevante en la exposición a pomalidomida frente a la exposición a pomalidomida observada en los no fumadores.

Según los datos *in vitro*, pomalidomida no es un inhibidor o inductor de las isoenzimas del citocromo P-450 y no inhibió ninguno de los fármacos transportadores que fueron estudiados. No se espera que pomalidomida pueda causar interacciones medicamentosas clínicamente relevantes cuando se administra de forma concomitante con sustratos de estas rutas.

Eliminación

En sujetos sanos pomalidomida se elimina con una mediana de semivida plasmática de aproximadamente 9,5 horas y de unas 7,5 horas en pacientes con mieloma múltiple. Pomalidomida tiene una media de aclaramiento corporal total (Cl/F) de aproximadamente 7-10 l/h.

Tras una dosis única por vía oral de [14C]-pomalidomida (2 mg) en sujetos sanos, aproximadamente el 73 % y el 15 % de la dosis radioactiva se eliminó por la orina y las heces, respectivamente, con aproximadamente el 2 % y el 8 % del radiocarbono administrado eliminado como pomalidomida en orina y heces.

Pomalidomida se metaboliza ampliamente antes de la excreción, con los metabolitos resultantes eliminados principalmente por la orina. Los tres metabolitos predominantes en la orina (formados mediante hidrólisis o hidroxilación con posterior glucuronidación) representan, aproximadamente, el 23 %, 17 % y 12 %, respectivamente, de la dosis en la orina.

Los metabolitos dependientes del CYP representan aproximadamente el 43 % de la radiactividad total excretada, mientras que los metabolitos hidrolíticos no dependientes del CYP representan el 25 %, y la excreción de pomalidomida inalterada representa el 10 % (2 % en orina y 8 % en heces).

Farmacocinética (FC) poblacional

Según análisis de farmacocinética poblacional basado en un modelo bicompartimental, los sujetos sanos y los pacientes con mieloma múltiple mostraron aclaramiento aparente (Cl/F) y volumen de distribución aparente en el compartimento central (V2/F) comparables. En tejidos periféricos, pomalidomida fue absorbida preferentemente por los tumores con un aclaramiento de distribución aparente en el compartimento periférico (Q/F) y un volumen de distribución aparente en el compartimento periférico (V3/F) 3,7 veces y 8 veces mayor, respectivamente, comparado con los sujetos sanos.

Población pediátrica

No existen datos disponibles sobre la administración de pomalidomida en niños (< 18 años).

Pacientes de edad avanzada

Según análisis de farmacocinética poblacional en sujetos sanos y en pacientes con mieloma múltiple, no se observó una influencia significativa de la edad (19-83 años) en el aclaramiento oral de pomalidomida. En los estudios clínicos los pacientes de edad avanzada (> 65 años) expuestos a pomalidomida no requirieron ningún ajuste de dosis (ver sección 4.2).

Insuficiencia renal

Los análisis de farmacocinética poblacional mostraron que los parámetros farmacocinéticos de pomalidomida no se vieron afectados de forma destacable en los pacientes con insuficiencia renal (definida mediante el aclaramiento de la creatinina o el filtrado glomerular estimado [FGe]) en comparación con los pacientes con la función renal normal (CrCl \geq 60 ml/minuto). La exposición media a pomalidomida normalizada según el AUC fue del 98,2 % con un intervalo de confianza del 90 % [77,4 % al 120,6 %] en los pacientes con insuficiencia renal moderada (FGe \geq 30 a \leq 45 ml/minuto/1,73 m²) en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el AUC fue del 100,2 % con un intervalo de confianza del 90 % [79,7 % al 127,0 %] en los pacientes con insuficiencia renal grave que no precisaban diálisis (CrCl < 30 o FGe < 30 ml/minuto/1,73 m²) en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el AUC aumentó en un 35,8 % con un IC del 90 % [7,5 % al 70,0 %] en los pacientes con insuficiencia renal grave que precisaban diálisis (CrCl < 30 ml/minuto con necesidad de diálisis) en comparación con

los pacientes con la función renal normal. Los cambios medios en la exposición a pomalidomida en cada uno de estos grupos de insuficiencia renal no son de una magnitud que requiera un ajuste de la dosis.

Insuficiencia hepática

Los parámetros farmacocinéticos cambiaron modestamente en los pacientes con insuficiencia hepática (definida mediante los criterios de Child-Pugh) en comparación con los sujetos sanos. La exposición media a pomalidomida aumentó en un 51 % con un intervalo de confianza del 90 % [del 9 % al 110 %] en los pacientes con insuficiencia hepática leve en comparación con los sujetos sanos. La exposición media a pomalidomida aumentó en un 58% con un intervalo de confianza del 90 % [del 13 % al 119 %] en los pacientes con insuficiencia hepática moderada en comparación con los sujetos sanos. La exposición media a pomalidomida aumentó en un 72 % con un intervalo de confianza del 90 % [del 24 % al 138 %] en los pacientes con insuficiencia hepática grave en comparación con los sujetos sanos. Los aumentos medios en la exposición a pomalidomida en cada uno de estos grupos de insuficiencia hepática no son de una magnitud que requiera un ajuste del esquema de tratamiento o de la dosis

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento debe iniciarse y monitorizarse bajo la supervisión de médicos con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple.

Posología

Las mujeres en edad fértil deberán tener pruebas de embarazo negativas y emplear métodos anticonceptivos antes de iniciar el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE (ver Advertencias y precauciones). La dosis inicial recomendada es de 4 mg de POMALIDOMIDA ECZANE una vez al día por vía oral, en los días del 1 al 21 de ciclos repetidos de 28 días, hasta la progresión de la enfermedad. POMALIDOMIDA ECZANE puede ser administrado en combinación con dexametasona. La posología se mantiene o modifica en función de los resultados clínicos y de laboratorio. El tratamiento debe suspenderse si existe evidencia de progresión de la enfermedad.

Modificación o interrupción de la dosis de pomalidomida: Las instrucciones para la interrupción y la reducción de la dosis de pomalidomida relacionadas con reacciones adversas hematológicas se indican en la siguiente tabla (Tabla 1):

Tabla 1: Instrucciones para la modificación de la dosis de pomalidomina

Toxicidad	Modificación de la dosis
Neutropenia	
RAN* $<0,5 \times 10^9/l$ o neutropenia febril (fiebre $\geq 38,5^\circ C$ y RAN $<1 \times 10^9/l$)	Interrumpir el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE, control semanal del hemograma completo.

RAN vuelve a $\geq 0,5 \times 10^9/l$	Reanudar el tratamiento con 3 mg de POMALIDOMIDA ECZANE al día.
Con cada disminución posterior a $< 0,5 \times 10^9/l$ RAN vuelve a $\geq 0,5 \times 10^9/l$	Interrumpir el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE. Reanudar el tratamiento con 1 mg menos de POMALIDOMIDA ECZANE que la dosis previa
Trombocitopenia	
Recuento de plaquetas $< 25 \times 10^9/l$ Recuento de plaquetas vuelve a $\geq 50 \times 10^9/l$	Interrumpir el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE, control semanal del hemograma completo. Reanudar el tratamiento con 3 mg de POMALIDOMIDA ECZANE al día
Con cada disminución posterior a $< 25 \times 10^9/l$ Recuento de plaquetas vuelve a $\geq 50 \times 10^9/l$	Interrumpir el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE. Reanudar el tratamiento con 1 mg menos de POMALIDOMIDA ECZANE que la dosis previa

*RAN: Recuento absoluto de neutrófilos

Para iniciar un nuevo ciclo de POMALIDOMIDA ECZANE el recuento de neutrófilos debe ser $\geq 0,5 \times 10^9/l$ y el recuento de plaquetas debe ser $\geq 50 \times 10^9/l$. En caso de neutropenia, el médico debe considerar el uso de factores de crecimiento. En el caso de otras reacciones adversas de grado 3 o 4 relacionadas con la pomalidomida, el médico debe considerar interrumpir el tratamiento y reanudarlo con un 1 mg menos que la dosis previa una vez que haya disminuido la reacción adversa a un grado inferior o igual a 2. Si la reacción adversa ocurre tras disminuciones de la dosis a 1 mg, entonces debe suspenderse el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE.

Ajuste de la dosis si se coadministran inhibidores potentes de CYP1A2 en presencia de inhibidores potentes de CYP3A4 y gp-P: Evitar la coadministración de inhibidores potentes de CYP1A2. Si fuera necesario coadministrar inhibidores potentes de CYP1A2 en presencia de inhibidores potentes de CYP3A4 y gp-P, reducir la dosis de POMALIDOMIDA ECZANE a la mitad. No existen datos clínicos de eficacia o seguridad (ver *Farmacocinética - Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*). *Dosis omitidas.* Si el paciente olvida tomar una dosis de POMALIDOMIDA ECZANE un día, debe entonces tomar la próxima dosis al día siguiente a la hora habitual. Los pacientes no deben ajustar la dosis para compensar una dosis olvidada en días anteriores.

Poblaciones especiales (ver *Farmacocinética y Advertencias y precauciones especiales de empleo/Poblaciones especiales*).

Pacientes de edad avanzada: No se requiere ningún ajuste de dosis de POMALIDOMIDA ECZANE.

Insuficiencia renal: No se ha realizado ningún estudio sobre el uso de pomalidomida en sujetos con insuficiencia renal. Los pacientes con insuficiencia renal deben ser monitorizados cuidadosamente por la aparición de reacciones adversas. Evitar el empleo de POMALIDOMIDA ECZANE en pacientes con creatinina sérica superior a 3,0 mg/dl.

Insuficiencia hepática: No se ha realizado ningún estudio sobre el uso de pomalidomida en sujetos con insuficiencia hepática. Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser monitorizados cuidadosamente por la aparición de reacciones adversas. Evitar el empleo de POMALIDOMIDA ECZANE en pacientes con bilirrubina sérica superior a 2,0 mg/dl y niveles de transaminasas superiores a 3,0 veces el límite superior normal.

Población pediátrica: No existe una recomendación de uso específica para la pomalidomida en niños de 0 a 17 años para la indicación del mieloma múltiple.

Modo de administración. POMALIDOMIDA ECZANE se administra por vía oral. Debe tomarse a la misma hora cada día. Las cápsulas no deben abrirse, romperse ni masticarse (ver Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones). Este medicamento debe tomarse entero, preferiblemente con agua, con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

POMALIDOMIDA ECZANE está contraindicado en caso de:

- Embarazo (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).
- Mujeres con capacidad de gestación, a menos que se cumplan todas las condiciones del Programa de Prevención de Embarazo (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).
- Pacientes varones incapaces de seguir o cumplir las medidas anticonceptivas requeridas (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Teratogenicidad.

POMALIDOMIDA ECZANE está contraindicado durante el embarazo ya que es esperable un efecto teratogénico. La pomalidomida está relacionada estructuralmente con la talidomida. La talidomida es un teratógeno comprobado en seres humanos, con una alta frecuencia de defectos congénitos graves con riesgo de vida, tales como amelia (ausencia de

miembros), focomelia (miembros cortos), hipoplasia ósea, ausencia de huesos, alteraciones del oído externo (incluidos anotia, microtia, canales auditivos externos pequeños o ausentes), parálisis facial, anormalidades oculares (anoftalmos, microftalmos) y cardiopatías congénitas. También se documentaron malformaciones del aparato digestivo, urinario y genital, y se informó de mortalidad al momento o poco después del nacimiento en alrededor del 40% de los neonatos. La pomalidomida fue teratogénica tanto en ratas como en conejos cuando se administró durante el período de organogénesis (ver Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad y de la reproducción, Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres, y Embarazo). Todas las pacientes deben cumplir las condiciones del **Programa de Prevención de Embarazo** a menos que exista evidencia fiable de que la paciente no tiene capacidad de gestación.

Criterios para definir a las mujeres que no tienen capacidad de gestación:

Se considera que una paciente o la pareja de un paciente varón no tiene capacidad de gestación si cumple por lo menos uno de los siguientes criterios:

- Edad ≥ 50 años y con amenorrea natural durante ≥ 1 año. (La amenorrea que pueda aparecer después de un tratamiento oncológico o durante la lactancia no descarta la capacidad de gestación).
- Insuficiencia ovárica prematura confirmada por un ginecólogo especialista.
- Salpingooforectomía bilateral o histerectomía previas.
- Genotipo XY, síndrome de Turner, agenesia uterina.

Asesoramiento:

En el caso de mujeres con capacidad de gestación, las pacientes deben cumplir con todas las condiciones que se indican a continuación para recibir tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE:

- Comprensión del riesgo teratogénico esperado para el feto.
- Comprensión de la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces del modo que se especifica luego, aun cuando tiene amenorrea.
- Capacidad para cumplir las medidas anticonceptivas eficaces.
- Comprensión de las potenciales consecuencias del embarazo, y la necesidad de consultar rápidamente a un especialista si hay riesgo de embarazo.
- Comprensión de la necesidad de realizar pruebas de embarazo y aceptación de hacerlas con la frecuencia que se establece a continuación, excepto en el caso de que se haya sometido previamente a una ligadura de trompas de eficacia confirmada
- Confirmación de que comprende los peligros y las precauciones necesarias asociadas al uso de la pomalidomida.

El médico que prescribe POMALIDOMIDA ECZANE debe comprobar que, en el caso de las mujeres con capacidad de gestación:

- La paciente cumple las condiciones del Programa de Prevención de Embarazo, incluida la confirmación de que tiene un nivel de comprensión adecuado
- La paciente ha aceptado las condiciones mencionadas anteriormente.

En el caso de pacientes varones que toman pomalidomida, los datos farmacocinéticos han demostrado que la pomalidomida está presente en el semen humano. Como medida de precaución, todos los pacientes varones que tomen POMALIDOMIDA ECZANE deben cumplir los siguientes requisitos:

- Comprensión del riesgo teratogénico esperado si tiene relaciones sexuales con una mujer embarazada o con una mujer con capacidad de gestación.
- Comprensión de la necesidad del uso de preservativos si tiene relaciones sexuales con una mujer embarazada o con una mujer con capacidad de gestación que no utiliza métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 28 días posteriores a la interrupción de la dosis y/o el cese del tratamiento. Los varones vasectomizados deben utilizar preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada ya que la pomalidomida puede estar presente en el semen aún en ausencia de espermatozoides.
- Comprensión de que si su pareja se queda embarazada mientras él está tomando pomalidomida o durante los 28 días posteriores a la suspensión del tratamiento con pomalidomida, debe informar inmediatamente a su médico y es recomendable derivar a su pareja a un médico especialista o con experiencia en teratología para su evaluación y asesoramiento.

Mujeres con capacidad de gestación.

Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben POMALIDOMIDA ECZANE, debiendo usar dos métodos anticonceptivos eficaces desde 4 semanas antes del tratamiento, durante la terapia y hasta 4 semanas después de la discontinuación del tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE, e incluso en el caso de interrupción de la administración, a menos que la paciente se comprometa a mantener una abstinencia sexual heterosexual absoluta y continua, que será confirmada mensualmente. Si la paciente no utiliza métodos anticonceptivos eficaces, debe ser derivada a un profesional sanitario debidamente capacitado con el objeto de que reciba asesoramiento para empezar a utilizar métodos anticonceptivos. Los siguientes pueden considerarse ejemplos de métodos anticonceptivos de alta efectividad:

- Implante hormonal
- Sistema de liberación intrauterino de levonorgestrel
- Sistemas "depot" de liberación de acetato de medroxiprogesterona
- Ligadura de trompas de eficacia confirmada
- Relaciones sexuales sólo con varones vasectomizados (la eficacia de la vasectomía debe confirmarse mediante dos análisis de semen negativos)
- Inhibidores de la ovulación que contienen progestágeno solo (p.ej. desogestrel).

Adicionalmente al método anticonceptivo de alta efectividad, debe emplearse otro método efectivo, como preservativos, diafragma o capuchón cervical.

Debido al riesgo aumentado de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes con mieloma múltiple que toman pomalidomida, no se recomienda el uso concomitante de anticonceptivos orales combinados (ver Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). Si una paciente está tomando anticonceptivos orales combinados, debe cambiar a uno de los métodos anticonceptivos eficaces enumerados anteriormente. El riesgo aumentado de tromboembolismo venoso se mantiene durante un período de 4 a 6 semanas después de suspender el tratamiento con anticonceptivos orales combinados. Los implantes y los sistemas de liberación intrauterinos de levonorgestrel se asocian con un mayor riesgo de infección en el momento de la colocación y con hemorragia vaginal irregular. En especial en las pacientes con neutropenia debe considerarse el uso profiláctico de antibióticos. La colocación de dispositivos intrauterinos de liberación de cobre no está recomendada, debido al potencial riesgo de infección en el momento de su colocación y a la pérdida de sangre menstrual, que pueden suponer un peligro para las pacientes con neutropenia grave o trombocitopenia grave. *Pruebas de embarazo:* Las mujeres con capacidad de gestación deben efectuarse pruebas de embarazo bajo supervisión médica y conforme a la práctica habitual, tal como se explica a continuación. Este requisito incluye a las mujeres con capacidad de gestación que practican una abstinencia sexual absoluta y continua. Deben efectuarse dos pruebas de embarazo bajo supervisión médica antes de iniciar el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE. La primera prueba debe realizarse dentro de los 10-14 días y la segunda dentro de las 24 horas previas a la prescripción, y luego semanalmente durante el primer mes, y de allí en más mensualmente en mujeres con ciclos menstruales regulares, o cada 2 semanas en mujeres con ciclos menstrual es irregulares. Estas pruebas deben garantizar que la paciente no esté embarazada cuando inicie el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE ni haya quedado embarazada durante la terapia. Debe realizarse otra prueba de embarazo 4 semanas después de la finalización del tratamiento, excepto en el caso de que la paciente se haya sometido a una ligadura de trompas de eficacia confirmada. Las pruebas de embarazo deben efectuarse el mismo día de la consulta en que se prescriba el medicamento o en los tres días anteriores a la visita al médico prescriptor. Se recomienda que POMALIDOMIDA ECZANE sea dispensado a las mujeres con capacidad de gestación en un plazo de siete días tras la prescripción. Idealmente, la prueba de embarazo, la prescripción y la dispensación deben realizarse el mismo día.

Varones: La pomalidomida está presente en el semen humano durante el tratamiento. Como medida de precaución, y teniendo en cuenta las poblaciones especiales con un tiempo de eliminación potencialmente prolongado, como la insuficiencia renal, todos los pacientes varones que tomen POMALIDOMIDA ECZANE, incluyendo a aquellos que se hayan sometido a una vasectomía, deben usar preservativos en cualquier tipo de contacto sexual heterosexual durante todo el tratamiento, durante la interrupción de la administración y hasta 28 días después del final de la

terapia, si su pareja está embarazada o tiene capacidad de gestación y no está usando ningún método anticonceptivo.

Precauciones adicionales — Donación de sangre, semen o esperma. Se debe indicar a los pacientes que no den nunca este medicamento a otra persona y que devuelvan las cápsulas sin usar al farmacéutico o al médico al final del tratamiento. Los pacientes no deben donar sangre, semen o esperma durante el tratamiento (períodos de interrupción de la dosis incluidos) ni en el plazo de 28 días después de la suspensión del tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE.

Toxicidad hematológica: La reacción adversa hematológica de Grado 3 o 4 notificada con mayor frecuencia en pacientes con mieloma múltiple en recaída/refractario fue la neutropenia, seguido de anemia y trombocitopenia. Se debe monitorizar a los pacientes en busca de posibles reacciones adversas hematológicas, especialmente neutropenia. Se debe advertir a los pacientes que informen rápidamente acerca de los episodios febriles que presenten. Los médicos deben estar atentos a los signos de hemorragia en los pacientes, incluyendo epistaxis, especialmente en el caso de medicación concomitante conocida por aumentar el riesgo de sangrado. Debe efectuarse a los pacientes un hemograma completo al inicio del tratamiento, semanalmente durante las primeras 8 semanas, y después en forma mensual. Puede ser necesaria una modificación de la dosis o la interrupción de la terapia con POMALIDOMIDA ECZANE (ver Posología - Modo de administración). Los pacientes pueden requerir el uso de hemoderivados y/o factores de crecimiento.

Eventos tromboembólicos: Se han observado eventos tromboembólicos venosos (predominantemente trombosis venosa profunda y embolia pulmonar) y eventos trombóticos arteriales en pacientes tratados con pomalidomida en combinación con dexametasona. La profilaxis con ácido acetilsalicílico (y otros anticoagulantes en pacientes de alto riesgo) fue obligatoria para todos los pacientes que participaron en estudios clínicos con pomalidomida. Los pacientes con factores de riesgo conocidos de tromboembolismo, incluida una trombosis previa, deben estar estrechamente monitorizados. Se deben tomar medidas para intentar minimizar todos los factores de riesgo modificables (p. ej. tabaquismo, hipertensión e hiperlipidemia). Se aconseja a médicos y pacientes que estén atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo. Se debe advertir a los pacientes que soliciten atención médica si presentan síntomas como respiración entrecortada, dolor torácico o edema de las extremidades. Es recomendable el uso de terapia anticoagulante (si no está contraindicada), como el ácido acetilsalicílico, warfarina, heparina o clopidogrel, especialmente en pacientes con factores de riesgo protrombóticos adicionales. Después de una cuidadosa evaluación de los factores de riesgo subyacentes en cada paciente considerado en forma individual, se debe tomar una decisión respecto al uso de medidas profilácticas. El uso de agentes eritropoyéticos conlleva un riesgo de eventos trombóticos incluyendo tromboembolismo. Por lo tanto, deben emplearse con precaución

los agentes eritropoyéticos así como otros agentes que puedan aumentar el riesgo de eventos tromboembólicos.

Neuropatía periférica. Se deben adoptar las precauciones adecuadas al considerar el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE en pacientes con neuropatía periférica en curso de Grado mayor o igual a 2. En estudios clínicos con pomalidomida se ha reportado la ocurrencia de neuropatía periférica (Grado 2 o menor).

Disfunción cardíaca significativa. Se han notificado acontecimientos cardíacos, que incluyen insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar y fibrilación auricular, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente o factores de riesgo cardíacos. Se deben adoptar las precauciones adecuadas al considerar el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE en pacientes con disfunción cardíaca significativa.

Síndrome de lisis tumoral. Puede producirse un síndrome de lisis tumoral. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir un síndrome de lisis tumoral son aquellos que presentan una carga tumoral elevada antes del tratamiento. Se debe monitorizar estrechamente a estos pacientes y se deben adoptar las precauciones adecuadas.

Segundas neoplasias malignas primarias. Se han notificado segundas neoplasias malignas primarias en pacientes que recibían pomalidomida, incluyendo cáncer de piel no melanoma y casos de leucemia mieloide aguda en pacientes que no padecían mieloma múltiple. Los médicos deben evaluar cuidadosamente a los pacientes antes y durante el tratamiento.

Reacciones de hipersensibilidad. Se han notificado angioedema y reacciones cutáneas graves, incluidas Síndrome de Steven Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica y síndrome DRESS, con el uso de pomalidomida. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves asociadas a talidomida o lenalidomida pueden presentar un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad y no deben utilizar POMALIDOMIDA ECZANE.

Mareos y confusión. Se ha notificado mareos y estados de confusión con el empleo de pomalidomida. Los pacientes deben evitar las situaciones en las que el mareo o la confusión puedan representar un problema y no deben tomar otros medicamentos que puedan causar mareo o confusión sin solicitar antes consejo médico.

Enfermedad pulmonar intersticial (EPI). Se han observado EPI y acontecimientos asociados que incluyen casos de neumonitis con pomalidomida. Se debe realizar una evaluación cuidadosa de los pacientes que presenten un inicio repentino o empeoramiento inexplicable de los síntomas pulmonares para descartar la EPI. Se debe interrumpir la administración de pomalidomida durante la investigación de estos síntomas Y, si se confirma la EPI, debe iniciarse un tratamiento adecuado.

Únicamente se debe reanudar pomalidomida después de una evaluación exhaustiva de los beneficios y los riesgos.

Trastornos hepáticos. Se han observado concentraciones notablemente elevadas de alanina aminotransferasa y bilirrubina en los pacientes tratados con pomalidomida. Se han notificado también casos de hepatitis que provocaron la suspensión de pomalidomida. Se recomienda controlar periódicamente la función hepática durante los primeros 6 meses de tratamiento con pomalidomida y, posteriormente, cuando esté clínicamente indicado.

Infecciones. Se han notificado rara vez casos de reactivación de la hepatitis B en pacientes en tratamiento con pomalidomida combinado con dexametasona que habían sido previamente infectados por el virus de la hepatitis B (VHB). Algunos de estos casos han evolucionado a fallo hepático agudo, dando lugar a la suspensión de pomalidomida. Se debe determinar el estado del virus de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento con pomalidomida. Se recomienda que los pacientes que den un resultado positivo en la prueba de infección por VHB se pongan en contacto con un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B. Se debe tener precaución cuando se administre pomalidomida en combinación con dexametasona en pacientes previamente infectados por el VHB, incluidos los pacientes anti-Bc positivos pero con HBsAg negativos. Se debe monitorizar estrechamente a estos pacientes para detectar signos y síntomas de infección activa por el VHB durante todo el tratamiento.

Interacciones con otros medicamentos, alimentos, fitoterápicos

Efecto de pomalidomida sobre otros medicamentos

No se espera que pomalidomida pueda causar interacciones medicamentosas farmacocinéticas clínicamente relevantes debido a la inhibición o inducción de la isoenzima P450, o inhibición de transportadores cuando se administra de forma concomitante con sustratos de estas enzimas o transportadores. No se ha evaluado clínicamente el potencial de estas interacciones medicamentosas, incluyendo el posible impacto de pomalidomida en la farmacocinética de los anticonceptivos orales combinados (ver sección 4.4 Teratogenicidad).

Efecto de otros medicamentos sobre pomalidomida

Pomalidomida se metaboliza parcialmente por CYP1A2 y CYP3A4/5. También es un sustrato de la glicoproteína P. La administración concomitante de pomalidomida con ketoconazol, inhibidor potente del CYP3A4/5 y de la Gp-P, o con el inductor potente del CYP3A4/5, carbamazepina, no demostró ningún efecto clínicamente relevante a la exposición a pomalidomida. La administración concomitante de pomalidomida con el inhibidor potente del CYP1A2 fluvoxamina en presencia de ketoconazol, incrementó la exposición media a pomalidomida en un 107 %, con un intervalo de confianza del 90 % [del 91 % al 124 %], frente a pomalidomida más ketoconazol. En un

segundo estudio realizado para evaluar la contribución a los cambios del metabolismo de un inhibidor del CYP1A2 solo, la administración conjunta de fluvoxamina sola con pomalidomida aumentó la exposición media a pomalidomida en un 125 % con un intervalo de confianza del 90 % [del 98 % al 157 %] frente a pomalidomida administrada en monoterapia. Si se administran inhibidores potentes del CYP1A2 (p. ej., ciprofloxacino, enoxacino y fluvoxamina) de forma concomitante con pomalidomida, se debe reducir la dosis de pomalidomida en un 50 %.

Dexametasona

La administración concomitante de múltiples dosis de hasta 4 mg de pomalidomida con dexametasona de 20 mg a 40 mg (un inductor leve a moderado de varias enzimas CYP, incluido el CYP3A) en pacientes con mieloma múltiple no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de pomalidomida frente a pomalidomida administrada sola.

Se desconoce el efecto de dexametasona sobre la warfarina. Se aconseja realizar una monitorización rigurosa de la concentración de warfarina durante el tratamiento.

Para información sobre otros medicamentos administrados en combinación con Pomalidomida, consultar su correspondiente ficha técnica en vigor.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad y de la reproducción.

No se han llevado a cabo estudios que evalúen el potencial carcinogénico de la pomalidomida.

En estudios toxicológicos de pomalidomida en animales (monos) se observó la ocurrencia de un caso de leucemia mieloide aguda. La pomalidomida no resultó mutagénica ni clastogénica en una serie de estudios, incluidos los ensayos de mutación inversa en bacterias (test de Ames), el ensayo in vitro con linfocitos de sangre periférica humanos, y en la prueba de micronúcleos en ratas. La pomalidomida es un análogo de la talidomida. La talidomida es un teratógeno conocido en humanos, que causa defectos congénitos graves o muerte embrio-fetal. Se sabe que la pomalidomida tiene un efecto negativo sobre la fertilidad y el desarrollo embrionario temprano, y que es teratogénica en los animales.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres.

Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben POMALIDOMIDA ECZANE, debiendo usar dos métodos anticonceptivos eficaces desde 4 semanas antes del tratamiento, durante el tratamiento y hasta 4 semanas después de la discontinuación del tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE, e incluso en el caso de interrupción de la administración, a menos que la paciente se comprometa a mantener una abstinencia sexual heterosexual absoluta y continua, que será confirmada mensualmente (ver Teratogenicidad). Si una mujer tratada con POMALIDOMIDA ECZANE queda embarazada, se debe suspender el

tratamiento y derivar a la paciente a un médico especialista o con experiencia en teratología, para su evaluación y asesoramiento. Si un paciente varón toma POMALIDOMIDA ECZANE y su pareja se queda embarazada, se recomienda derivar a la mujer a un médico especialista o con experiencia en teratología, para su evaluación y asesoramiento. La pomalidomida está presente en el semen de los varones que toman POMALIDOMIDA ECZANE. Como medida de precaución, todos los pacientes varones que tomen POMALIDOMIDA ECZANE deben usar preservativos en los contactos sexuales heterosexuales durante todo el tratamiento, durante la interrupción de la administración y hasta 28 días después del final del tratamiento, si su pareja está embarazada o tiene capacidad de gestación y no está usando ningún método anticonceptivo, y aun cuando ellos se hayan sometido a una vasectomía exitosa. Deben efectuarse dos pruebas de embarazo bajo supervisión médica antes de iniciar el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE. La primera prueba debe realizarse dentro de los 10-14 días y la segunda dentro de las 24 horas previas a la prescripción, y luego semanalmente durante el primer mes, y de allí en más mensualmente en mujeres con ciclos menstruales regulares, o cada 2 semanas en mujeres con ciclos menstruales irregulares. Deben realizarse pruebas de embarazo y asesoramiento correspondiente si la paciente tiene un retraso en su período menstrual o si el sangrado menstrual es anormal; POMALIDOMIDA ECZANE debe interrumpirse durante esta evaluación. (ver Contraindicaciones y Teratogenicidad).

Embarazo: Se espera un efecto teratogénico de la pomalidomida en humanos. POMALIDOMIDA ECZANE está contraindicado durante el embarazo y en mujeres con capacidad de gestación, a menos que se cumplan todas las condiciones para la prevención del embarazo. Si POMALIDOMIDA ECZANE se empleara durante el embarazo, o si la paciente quedara embarazada durante el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE, la paciente deberá ser informada sobre el daño que puede provocarle al feto. Si la paciente quedara embarazada durante el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE, debe suspenderse inmediatamente el fármaco. Bajo estas circunstancias, remitir a la paciente a un obstetra/ginecólogo con experiencia en toxicidad reproductiva para una mayor evaluación y asesoramiento.

Lactancia. Se desconoce si la pomalidomida se excreta en la leche humana. Se detectó la presencia de pomalidomida en la leche de ratas que amamantaban a sus crías. Debido a las posibles reacciones adversas en lactantes asociadas a pomalidomida, se debe decidir entre suspender la lactancia o el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE, tras considerar la importancia de la terapia para la madre.

Poblaciones especiales.

Empleo en población pediátrica. No se han establecido la seguridad y la eficacia de la pomalidomida en pacientes de menos de 18 años de edad (ver Farmacocinética y Posología - Modo de administración).

Empleo en pacientes de edad avanzada. No se necesita ajustar la dosis de POMALIDOMIDA ECZANE en base a la edad. En estudios clínicos con pomalidomida, no se observaron diferencias globales en la eficacia entre los pacientes añosos y los más jóvenes; sin embargo, los pacientes de 65 años o más fueron más propensos a desarrollar neumonía que los pacientes de menos de 65 años. (ver Farmacocinética y Posología - Modo de administración).

Insuficiencia renal. La pomalidomida y sus metabolitos son excretados principalmente por los riñones (ver Farmacocinética y Posología - Modo de administración). No se ha evaluado la influencia de la disfunción renal en la seguridad, eficacia y farmacocinética de la pomalidomida. Los pacientes con insuficiencia renal deben ser monitorizados cuidadosamente por la aparición de reacciones adversas. Evitar el empleo de POMALIDOMIDA ECZANE en pacientes con creatinina sérica superior a 3,0 mg/dl (ver Farmacocinética y Posología - Modo de administración).

Insuficiencia hepática. La pomalidomida es metabolizada en el hígado. No se ha evaluado la influencia de la disfunción hepática en la seguridad, eficacia y farmacocinética de la pomalidomida. Evitar el empleo de POMALIDOMIDA ECZANE en pacientes con bilirrubina sérica superior a 2,0 mg/dl y niveles de transaminasas superiores a 3,0 veces el límite superior normal (ver Farmacocinética y Posología - Modo de administración).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La influencia de la pomalidomida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Se han notificado casos de fatiga, disminución del nivel de conciencia, confusión y mareos relacionados con el uso de la pomalidomida. Si notan estos efectos, se debe advertir a los pacientes de que no deben conducir automóviles, utilizar máquinas o realizar cualquier actividad peligrosa durante su tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

Las cápsulas no se deben abrir o triturar. En el caso de que el polvo de pomalidomida entre en contacto con la piel, se debe lavar inmediatamente la zona afectada con abundante agua y jabón. En el caso de que el polvo de pomalidomida entre en contacto con las membranas mucosas, se debe lavarlas abundantemente con agua a presión. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. El medicamento no utilizado debe devolverse al farmacéutico o al médico al final del tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Pomalidomida en combinación con dexametasona

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en los estudios clínicos han sido los trastornos de la sangre y del sistema linfático, incluyendo anemia (45,7 %), neutropenia (45,3 %) y trombocitopenia (27 %); trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, incluyendo fatiga (28,3 %), pirexia (21 %) y edema periférico (13 %); e infecciones e infestaciones incluyendo neumonía (10,7 %). Las reacciones adversas relacionadas con neuropatía periférica fueron notificadas en el 12,3 % de los pacientes y las reacciones adversas de embolismo o tromboembolismo venoso fueron notificadas en el 3,3 % de los pacientes. Las reacciones adversas de grado 3 o 4 más frecuentes estaban relacionadas con trastornos de la sangre y del sistema linfático, incluyendo neutropenia (41,7 %), anemia (27 %) y trombocitopenia (20,7 %); infecciones e infestaciones, incluyendo neumonía (9 %); y trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, incluyendo fatiga (4,7 %), pirexia (3 %) y edema periférico (1,3 %). La reacción adversa grave notificada con mayor frecuencia fue la neumonía (9,3 %). Otras reacciones adversas graves notificadas incluyen neutropenia febril (4,0 %), neutropenia (2,0 %), trombocitopenia (1,7 %) y reacciones adversas de TEV (1,7 %).

Se observó que las reacciones adversas tendían a ocurrir con mayor frecuencia dentro de los primeros 2 ciclos de tratamiento con pomalidomida.

Tabla de reacciones adversas

Pomalidomida en combinación con dexametasona

En el estudio aleatorizado CC-4047-MM-003, 302 pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario fueron expuestos a 4 mg de pomalidomida administrados una vez al día durante 21 días de cada ciclo de 28 días en combinación con una dosis semanal baja de dexametasona.

Las reacciones adversas observadas en los pacientes tratados con pomalidomida y dexametasona se incluyen a continuación en la Tabla 8, según el sistema de clasificación por órganos y la frecuencia (SOC por sus siglas en inglés) para todas las reacciones adversas (RAM) y para las reacciones adversas de Grado 3 o 4.

Las frecuencias de las reacciones adversas son las notificadas en el grupo de pomalidomida más dexametasona del estudio CC-4047-MM-003 (n=302). Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de SOC (por sus siglas en inglés) y de frecuencia. Las frecuencias se definen, según las guías actuales, como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); y poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

Tabla 1: Estado de las acciones de cumplimiento de las obligaciones de las empresas de servicios públicos de agua potable y alcantarillado en el periodo 2010-2011.

Categoría de acciones	Estado de cumplimiento	Observaciones
Acciones de inversión	<p>Acciones de inversión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Programa de inversión en obras de infraestructura Programa de inversión en obras de mantenimiento Programa de inversión en obras de rehabilitación Programa de inversión en obras de ampliación Programa de inversión en obras de modernización Programa de inversión en obras de saneamiento Programa de inversión en obras de abastecimiento Programa de inversión en obras de tratamiento Programa de inversión en obras de distribución Programa de inversión en obras de recolección Programa de inversión en obras de disposición final 	<p>Observaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se han ejecutado las acciones de inversión en obras de infraestructura, mantenimiento, rehabilitación, ampliación, modernización, saneamiento, abastecimiento, tratamiento y distribución. Se han ejecutado las acciones de inversión en obras de recolección y disposición final. Se han ejecutado las acciones de inversión en obras de saneamiento. Se han ejecutado las acciones de inversión en obras de abastecimiento. Se han ejecutado las acciones de inversión en obras de tratamiento. Se han ejecutado las acciones de inversión en obras de distribución.
Acciones de operación y mantenimiento	<p>Acciones de operación y mantenimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Programa de operación y mantenimiento de las obras de infraestructura Programa de operación y mantenimiento de las obras de saneamiento Programa de operación y mantenimiento de las obras de abastecimiento Programa de operación y mantenimiento de las obras de tratamiento Programa de operación y mantenimiento de las obras de distribución Programa de operación y mantenimiento de las obras de recolección Programa de operación y mantenimiento de las obras de disposición final 	<p>Observaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se han ejecutado las acciones de operación y mantenimiento de las obras de infraestructura, saneamiento, abastecimiento, tratamiento, distribución, recolección y disposición final.
Acciones de gestión	<p>Acciones de gestión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Programa de gestión de las obras de infraestructura Programa de gestión de las obras de saneamiento Programa de gestión de las obras de abastecimiento Programa de gestión de las obras de tratamiento Programa de gestión de las obras de distribución Programa de gestión de las obras de recolección Programa de gestión de las obras de disposición final 	<p>Observaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se han ejecutado las acciones de gestión de las obras de infraestructura, saneamiento, abastecimiento, tratamiento, distribución, recolección y disposición final.

Categoría	Código	Descripción
Categoría 1	Código 1	Descripción 1
Categoría 2	Código 2	Descripción 2
Categoría 3	Código 3	Descripción 3
Categoría 4	Código 4	Descripción 4
Categoría 5	Código 5	Descripción 5
Categoría 6	Código 6	Descripción 6
Categoría 7	Código 7	Descripción 7
Categoría 8	Código 8	Descripción 8
Categoría 9	Código 9	Descripción 9
Categoría 10	Código 10	Descripción 10
Categoría 11	Código 11	Descripción 11
Categoría 12	Código 12	Descripción 12
Categoría 13	Código 13	Descripción 13
Categoría 14	Código 14	Descripción 14
Categoría 15	Código 15	Descripción 15

Reacción adversa	Terminos de la RAE	Terminos de la RAE
Reacción adversa grave	Reacción adversa grave	Reacción adversa grave
Reacción adversa moderada	Reacción adversa moderada	Reacción adversa moderada
Reacción adversa leve	Reacción adversa leve	Reacción adversa leve
Reacción adversa no clasificada	Reacción adversa no clasificada	Reacción adversa no clasificada

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Teratogenicidad

Pomalidomida está relacionada estructuralmente con talidomida. Talidomida es un principio activo con acción teratogénica conocida en humanos, que causa defectos de nacimiento graves que pueden poner en peligro la vida del niño. Pomalidomida tiene un efecto teratogénico en ratas y conejos cuando se administra durante el periodo de mayor organogénesis (ver secciones 4.6 y 5.3). Si se toma pomalidomida durante el embarazo, se espera un efecto teratogénico de pomalidomida en los seres humanos (ver sección 4.4).

Neutropenia y trombocitopenia

Hasta un 46,8 % de los pacientes que recibieron tratamiento combinado con pomalidomida en los estudios clínicos experimentaron neutropenia (41,7 % de grado 3 o 4). La neutropenia no tuvo como consecuencia la suspensión del tratamiento en ninguno de los pacientes y fue grave en una minoría.

Se notificó neutropenia febril (NF) en el 3,2-6,7 % de los pacientes y fue grave en el 1,8-4,0 % de los pacientes (ver secciones 4.2 y 4.4).

Entre un 27,0 % y un 36,7 % de los pacientes que recibieron tratamiento combinado con pomalidomida en los estudios clínicos experimentaron trombocitopenia. La trombocitopenia fue de grado 3 o 4 en el 20,7-27,3 % de los pacientes, conllevó la suspensión de pomalidomida en un 0,7 % de los pacientes y fue grave en el 0,4-1,7 % de los pacientes (ver secciones 4.2 y 4.4).

La neutropenia y la trombocitopenia tendieron a ocurrir con mayor frecuencia durante los primeros 2 ciclos de tratamiento con pomalidomida.

Infección

La infección fue la toxicidad no hematológica más frecuente.

Entre un 55,0 % y un 80,2 % de los pacientes que recibieron tratamiento combinado con pomalidomida en los estudios clínicos experimentaron infección (entre el 24,0 % y el 30,9 % fueron de grado 3 o 4). Las infecciones notificadas con mayor frecuencia fueron la neumonía y la infección del tracto respiratorio superior. Entre un 2,7 % y un 4,0 % de los pacientes experimentaron mortales (grado 5). Las infecciones conllevaron la suspensión de pomalidomida en el 2,0-2,9 % de los pacientes.

Eventos tromboembólicos

La profilaxis con ácido acetilsalicílico (y otros anticoagulantes en pacientes de alto riesgo) fue obligatoria para todos los pacientes participantes en los estudios clínicos. Se recomienda terapia anticoagulante (a no ser que esté contraindicada) (ver sección 4.4).

Entre un 3,3 % y un 11,5 % de los pacientes que recibieron tratamiento combinado con pomalidomida en los estudios clínicos experimentaron tromboembolismo venoso (TEV) (entre el 1,3 % y el 5,4 % fue de grado 3 o 4). El TEV se notificó como grave en el 1,7-4,3 % de los pacientes, no se notificó ninguna reacción adversa mortal, y se asoció con la suspensión de pomalidomida hasta en un 1,8 % de los pacientes.

Neuropatía periférica

Pomalidomida en combinación con dexametasona

Se excluyó de los estudios clínicos a los pacientes con neuropatía periférica en curso de grado ≥ 2 . El 12,3 % de los pacientes experimentaron neuropatía periférica (un 1,0 % de grado 3 o 4). Ninguna de las neuropatías periféricas se notificó como grave y la neuropatía periférica condujo a la suspensión de la dosis en un 0,3 % de los pacientes.

Hemorragia

Se han notificado trastornos hemorrágicos con pomalidomida, especialmente en pacientes con factores de riesgo tales como medicamentos concomitantes que aumentan el riesgo de hemorragia. Los eventos hemorrágicos incluyen epistaxis, hemorragia intracraneal y hemorragia gastrointestinal.

Reacciones alérgicas y reacciones cutáneas graves

Se han notificado angioedema y reacciones cutáneas graves, incluidas SSJ, NET y síndrome DRESS, con el uso de pomalidomida. Los pacientes con antecedentes de erupción grave asociada a lenalidomida o talidomida no deben recibir pomalidomida.

SOBREDOSIFICACIÓN

Sobredosis

Se han evaluado dosis de pomalidomida de hasta 50 mg en dosis única en voluntarios sanos y 10 mg en múltiples dosis una vez al día en pacientes con mieloma múltiple sin que se haya notificado ningún caso de reacción adversa grave relacionada con sobredosis. En los estudios, se descubrió que pomalidomida se elimina mediante hemodiálisis.

En caso de sobredosis, se recomienda terapia de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología **HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247 - HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.**

PRESENTACIONES

POMALIDOMIDA ECZANE 1, 2, 3 y 4 se presenta en envases conteniendo 21, 42 y 84 cápsulas duras.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

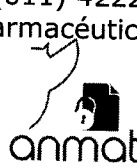
Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA



POMALIDOMIDA ECZANE 2 mg CÁPSULAS
Proyecto de rotulo primario

POMALIDOMIDA ECZANE

Pomalidomida 1 mg


LOTE:

VENCIMIENTO:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA


anmat
CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068


anmat
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA


anmat
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

POMALIDOMIDA ECZANE

Pomalidomida 2 mg

LOTE:

VENCIMIENTO:

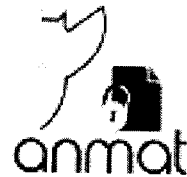
LABORATORIO ECZANE PHARMA SA



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

POMALIDOMIDA ECZANE

Pomalidomida 3 mg

LOTE:

VENCIMIENTO:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA


anmat
CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068


anmat
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Página 1 de 1

Página 1 de 1

POMALIDOMIDA ECZANE

Pomalidomida 4 mg

LOTE:

VENCIMIENTO:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA


anmat
CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068


anmat
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA


anmat
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

POMALIDOMIDA ECZANE

Pomalidomida 1 mg
Cápsulas duras
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

LOTE:

VENCIMIENTO:

Cada cápsula dura de Pomalidomida 1 mg contiene:

Principio Activo: Pomalidomida 1 mg

Excipientes: Manitol 108,36 mg; Almidón pregelatinizado 140,00 mg; Estearil fumarato sódico 0,64 mg; Cápsula de gelatina dura nº2 azul-azul.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 21, 42, 84 cápsulas duras.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



anmat

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA



anmat

POMALIDOMIDA ECZANE

Pomalidomida 2 mg
Cápsulas duras
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

LOTE:

VENCIMIENTO:

Cada cápsula dura de Pomalidomida 2 mg contiene:

Principio Activo: Pomalidomida 2 mg

Excipientes: Manitol 107,36 mg; Almidón pregelatinizado 140,00 mg; Estearil fumarato sódico 0,64 mg; Cápsula de gelatina dura nº2 blanca-blanca.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 21, 42 y 84 cápsulas duras.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



anmat

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA



anmat

POMALIDOMIDA ECZANE

Pomalidomida 3 mg
Cápsulas duras
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

LOTE:

VENCIMIENTO:

Cada cápsula dura de Pomalidomida 3 mg contiene:

Principio Activo: Pomalidomida 3 mg

Excipientes: Manitol 106,36 mg; Almidón pregelatinizado 140,00 mg; Estearil fumarato sódico 0,64 mg; Cápsula de gelatina dura n°2 verde-blanca.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 21, 42, 84 cápsulas duras.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



anmat

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA



anmat

Página 1 de 1

Página 1 de 1

POMALIDOMIDA ECZANE

Pomalidomida 4 mg
Cápsulas duras
Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

LOTE:

VENCIMIENTO:

Cada cápsula dura de Pomalidomida 4 mg contiene:

Principio Activo: Pomalidomida 4 mg

Excipientes: Manitol 105,36 mg; Almidón pregelatinizado 140,00 mg; Estearil fumarato sódico 0,64 mg; Cápsula de gelatina dura nº2 azul-blanca.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 21, 42, 84 cápsulas duras.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original para protegerlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Li

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



anmat

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA



anmat

Página 1 de 1

Página 1 de 1

21 de febrero de 2020

DISPOSICIÓN N° 929

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59168

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000283-17-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

POMALIDOMIDA 1 mg - CAPSULA DURA	660084
POMALIDOMIDA 4 mg - CAPSULA DURA	660113
POMALIDOMIDA 2 mg - CAPSULA DURA	660097
POMALIDOMIDA 3 mg - CAPSULA DURA	660100

SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Buenos Aires, 19 DE FEBRERO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 929

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59168

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

Nº de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: POMALIDOMIDA ECZANE

Nombre Genérico (IFA/s): POMALIDOMIDA

Concentración: 4 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
POMALIDOMIDA 4 mg

Excipiente (s)
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,64 mg POLVO
ALMIDON PREGELATINIZADO 140 mg POLVO
MANITOL 105,36 mg POLVO
AZORRUBINA LACA ALUMINICA (CI 14720) 0,0015 mg CÁPSULA
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0085 mg CÁPSULA
COLORANTE DIOXIDO DE TITANIO (CI 77891) 0,4042 mg CÁPSULA
GELATINA 60,5858 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: 7 CAPSULAS DURAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE X 21 CAPSULAS DURAS

ESTUCHE X 42 CAPSULAS DURAS

ESTUCHE X 84 CAPSULAS DURAS

Presentaciones: 21, 42, 84

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX06

Acción terapéutica: Agente inmunomodulador antineoplásico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: POMALIDOMIDA ECZANE en combinación con dexametasona está indicado para pacientes adultos con mieloma múltiple resistente y recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Nombre comercial: POMALIDOMIDA ECZANE

Nombre Genérico (IFA/s): POMALIDOMIDA

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

POMALIDOMIDA 1 mg

Excipiente (s)

ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,64 mg POLVO
ALMIDON PREGELATINIZADO 140 mg POLVO
MANITOL 108,36 mg POLVO
AZORRUBINA LACA ALUMINICA (CI 14720) 0,0037 mg CÁPSULA
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0214 mg CÁPSULA
COLORANTE DIOXIDO DE TITANIO (CI 77891) 0,2265 mg CÁPSULA
GELATINA 60,7485 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: 7 CAPSULAS DURAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE X 21 CAPSULAS DURAS

ESTUCHE X 42 CAPSULAS DURAS

ESTUCHE X 84 CAPSULAS DURAS

Presentaciones: 21, 42, 84

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX06

Acción terapéutica: Agente inmunomodulador antineoplásico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: POMALIDOMIDA ECZANE en combinación con dexametasona está indicado para pacientes adultos con mieloma múltiple resistente y recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------------	---------	------------	---------------------------	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: POMALIDOMIDA ECZANE

Nombre Genérico (IFA/s): POMALIDOMIDA

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

POMALIDOMIDA 2 mg

Excipiente (s)

ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,64 mg POLVO
ALMIDON PREGELATINIZADO 140 mg POLVO
MANITOL 107,36 mg POLVO
COLORANTE DIOXIDO DE TITANIO (CI 77891) 0,5226 mg CÁPSULA
GELATINA 60,4773 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: 7 CAPSULAS DURAS

Accesorios: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Contenido por envase secundario: ESTUCHE X 21 CAPSULAS DURAS

ESTUCHE X 42 CAPSULAS DURAS

ESTUCHE X 84 CAPSULAS DURAS

Presentaciones: 21, 42, 84

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX06

Acción terapéutica: Agente inmunomodulador antineoplásico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: POMALIDOMIDA ECZANE en combinación con dexametasona está indicado para pacientes adultos con mieloma múltiple resistente y recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: POMALIDOMIDA ECZANE

Nombre Genérico (IFA/s): POMALIDOMIDA

Concentración: 3 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
POMALIDOMIDA 3 mg

Excipiente (s)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,64 mg POLVO
 ALMIDON PREGELATINIZADO 140 mg POLVO
 MANITOL 106,36 mg POLVO
 COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,0342 mg CÁPSULA
 COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,0015 mg CÁPSULA
 COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0293 mg CÁPSULA
 COLORANTE DIOXIDO DE TITANIO (CI 77891) 0,4007 mg CÁPSULA
 GELATINA 60,5344 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: 7 CAPSULAS DURAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE X 21 CAPSULAS DURAS

ESTUCHE X 42 CAPSULAS DURAS

ESTUCHE X 84 CAPSULAS DURAS

Presentaciones: 21, 42, 84

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX06

Acción terapéutica: Agente inmunomodulador antineoplásico.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AA1), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: POMALIDOMIDA ECZANE en combinación con dexametasona está indicado para pacientes adultos con mieloma múltiple resistente y recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Expediente Nº: 1-0047-2000-000283-17-0



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

