



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

4458

BUENOS AIRES, 2º JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021026-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA / LENALIDOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS, 5 mg; 10 mg; 15 mg; 25 mg, aprobada por Certificado Nº 56.959.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **4458**

Que a fojas 192 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada LLENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA / LLENALIDOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS, 5 mg; 10 mg; 15 mg; 25 mg, aprobada por Certificado Nº 56.959 y Disposición Nº 7473/12, propiedad de la firma ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A., cuyos textos constan de fojas 119 a 120, 123 a 128, 152 a 159, 184 a 191 (rótulos), 97 a 118, 130 a 151, 162 a 183 (prospectos), 54 a 95 (información para el paciente).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 7473/12 los rótulos autorizados por las fojas 119 a 120, 123 a 128, los prospectos autorizados por las fojas 97 a 118 y la información



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 4458

para el paciente autorizada por las fojas 54 a 67, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

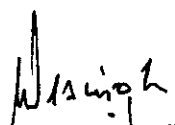
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.959 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-021026-13-9

DISPOSICIÓN N°

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4458** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.959 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA / LENALIDOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS, 5 mg; 10 mg; 15 mg; 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7473/12.-

5

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016452-11-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 7473/12.-	Rótulos de fs. 119 a 120, 123 a 128, 152 a 159, 184 a 191, prospectos de fs. 97 a 118, 130 a 151, 162 a 183, e información para el paciente de fs. 54 a 95, corresponde desglosar de fs. 119 a 120, 123 a 128, 97 a 118 y 54 a 67.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

9

d



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A., Titular del Certificado de
Autorización Nº 56.959 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del
mes de.....
25 JUN 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-021026-13-9

DISPOSICIÓN Nº

nc

4458

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Q

d

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE



LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA

LENALIDOMIDA 5, 10, 15 y 25 mg

Cápsulas duras

4458

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada.

Leer cuidadosamente este folleto antes de tomar este medicamento ya que posee información importante para usted.

- Conserve este folleto, ya que puede necesitar leerlo de nuevo.
- Si usted tiene más preguntas, consúltele a su médico o farmacéutico
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted. No se lo entregue a otras personas. Puede dañarlo, aún si los síntomas de le enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si usted sufre algún efecto adverso, comuníquese a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier reacción que no este en este folleto.

¿Que contiene este folleto?

1. Para que se utiliza Lenalidomida Oriental Farmacéutica.
2. Que necesita saber antes de tomar Lenalidomida Oriental Farmacéutica.
3. Como tomar Lenalidomida Oriental Farmacéutica.
4. Posibles reacciones adversas.
5. Cómo conservar Lenalidomida Oriental Farmacéutica.
6. Contenido y otra información.

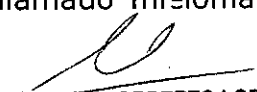
1. ¿Para que se utiliza Lenalidomida Oriental Farmacéutica?

¿Qué es Lenalidomida Oriental Farmacéutica?

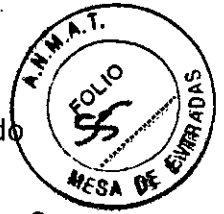
La sustancia activa de Lenalidomida Oriental Farmacéutica es la "lenalidomida". Esta medicina pertenece al grupo de las medicinas que pueden afectar el funcionamiento de su sistema inmune.

-Mieloma múltiple

Se utiliza en conjunto con otra medicina llamada "dexametasona" (una medicina antiinflamatoria) para tratar un tipo de cáncer llamado mieloma


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

múltiple. Este medicamento se le administrará cuando usted ya ha sido tratado con un ó más tratamientos.



4458

- Síndromes mielodisplásicos

Lenalidomida Oriental Farmacéutica también es usado, sólo, para el tratamiento de pacientes adultos que les han sido diagnosticado síndromes mielodisplásicos, cuando se cumple lo siguiente:

- Usted necesita de transfusiones de sangre regulares para tratar los niveles bajo de glóbulos rojos.

- Usted tiene anormalidad en células de la médula (vinculados a una anormalidad citogenética de delección 5q con o sin anormalidades citogenéticas adicionales)

- Otros tratamientos usados anteriormente, que no fueron adecuados o no funcionaron bien.

¿Qué es el mieloma múltiple?

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta a un cierto tipo de células blancas de la sangre. Estas células se acumulan en la médula ósea y se dividen sin control. Esto puede dañar al hueso y a los riñones. El mieloma múltiple generalmente no se cura, de todos modos los síntomas y signos de la enfermedad pueden disminuir o desaparecer por un tiempo. A esto se lo llama "remisión".


¿Que es el síndrome mielodisplásico?

El síndrome mielodisplásico es un conjunto de diferentes enfermedades de la sangre y médula ósea. La sangre se convierte anormal y no funciona correctamente. Los pacientes pueden experimentar una variedad de síntomas o signos, incluyendo bajo cantidad de glóbulos rojos (anemia), que pueden necesitar transfusiones y además hay un riesgo de sufrir infecciones.

¿Como funciona Lenalidomida Oriental Farmacéutica?

Lenalidomida Oriental Farmacéutica funciona afectando al sistema inmune y ataca directamente al cáncer. Esto funciona por diferentes mecanismos:

- Interrumpiendo el desarrollo de células cancerígenas


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA



- Interrumpiendo el crecimiento de vasos sanguíneos en el cáncer.
- Estimulando al sistema inmune para atacar a las células cancerígenas.

4458

Mieloma múltiple

Lenalidomida Oriental Farmacéutica impide que los síntomas y signos del mieloma múltiple empeoren.

Síndromes mielodisplásicos

Lenalidomida Oriental Farmacéutica puede aumentar el número de glóbulos rojos que el cuerpo produce, reduciendo el número de células defectuosas. Esto ayuda a reducir el número de transfusiones necesarias. Es posible que no se necesite más transfusiones.

2. ¿Qué necesita saber antes de tomar Lenalidomida Oriental Farmacéutica?

No tome Lenalidomida Oriental Farmacéutica:

- Si está embarazada o puede estar embarazada o esta planeando quedar embarazada. NO TOME ESTE MEDICAMENTO YA QUE DAÑA A SU BEBÉ. (Ver Precauciones y Advertencias).
- Si es alérgico a la lenalidomida u otro ingrediente del listado en la Sección 6. Si usted cree que es alérgico, avísele a su médico.

Advertencias y Precauciones

Si alguna de estas situaciones aplica a usted, avísele a su doctor antes de tomar Lenalidomida Oriental Farmacéutica:

- Mujeres que toman Lenalidomida Oriental Farmacéutica

- Antes de comenzar a tomar este medicamento, usted debería avisarle a su doctor si puede quedar embarazada, aunque esto sea poco probable.
- Usted debe hacer test de embarazos, bajo la supervisión del médico (antes de cada tratamiento, cada 4 semanas de tratamiento y 4 semanas después del tratamiento).

CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d



- Usted debe usar métodos contraceptivos efectivos antes de comenzar el tratamiento, y hasta 4 semanas luego de interrumpir el tratamiento. Su doctor debe aconsejarle el método de contracepción apropiado.

4458

- Para hombres que toman Lenalidomida Oriental Farmacéutica.

La lenalidomida pasa a semen. Si su pareja femenina está embarazada o puede estar embarazada, y no usa métodos de contracepción, usted debe usar condones durante el tratamiento y una semana después de finalizar el tratamiento, aún después de haberse hecho una vasectomía.

- Todos los pacientes:

Antes de comenzar el tratamiento usted debería avisarle a su doctor si ha tenido coágulos sanguíneos en las venas o en las arterias.

Antes y durante el tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica, deberá hacerse análisis de sangre periódicos ya que el medicamento puede causar disminución en las células sanguíneas que ayudan a luchar contra infecciones (glóbulos blancos) y de células que ayudan en la coagulación de la sangre (plaquetas).

Su doctor le pedirá análisis de sangre:

- antes del tratamiento
- cada 8 semanas durante el tratamiento
- al menos un mes después de tratamiento.

Su doctor puede ajustar la dosis de Lenalidomida Oriental Farmacéutica o interrumpir el mismo, basándose en los resultados de los análisis de sangre o en su condición general.

Antes de comenzar el tratamiento, usted debería decirle a su médico si sufre de algún problema renal. Su médico puede ajustar la dosis, basándose en esta información.

No debe donar sangre durante el tratamiento y por una semana después de finalizar el mismo.

CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d



Por favor, avísele a su doctor si usted ha tenido:

- ataque al corazón, coágulos sanguíneos, si fuma, presión sanguínea alta o altos niveles de colesterol.
- Otros tumores, incluyendo en la médula ósea. Esto podría ocasionar el rompimiento de las células cancerígenas y aumentar los niveles de químicos tóxicos en la sangre que origina falla renal (esto se conoce como Síndrome de Lisis Tumoral)
- alguna reacción alérgica como rash, picazón, hinchazón, mareos o problemas respiratorios mientras tomo talidomida.

Si tiene Síndromes mielodisplásicos, es probable que pueda desarrollar una condición más avanzada, llamada Leucemia Mieloide Aguda (LMA). Se desconoce como Lenalidomida Oriental Farmacéutica afecta las posibilidades de desarrollar LMA. Su doctor puede entonces solicitarle pruebas adicionales para predecir mejor la probabilidad de adquirir LMA durante el tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica.

Al final del tratamiento, debe devolver las cápsulas que no usó a su farmacéutico.

Niños y adolescentes:

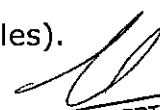
Lenalidomida Oriental Farmacéutica no está recomendado para su uso en niños y jóvenes menores de 18 años.

Otras medicinas y Lenalidomida Oriental Farmacéutica

Avísele a su doctor si está tomando o ha tomado recientemente otras medicinas. Esto incluye a las medicinas sin prescripción médica y a las hierbas medicinales. Lenalidomida Oriental Farmacéutica puede afectar la forma que estas medicinas actúan. Además los otros medicamentos también pueden afectar el funcionamiento de Lenalidomida Oriental Farmacéutica.

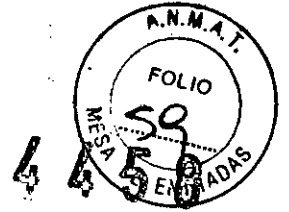
En particular, dígame a su doctor si usted toma:

- medicinas para evitar quedar embarazada (contraceptivos orales).
- medicinas para problemas cardíacos: como digoxina.


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d

- medicinas usadas para la sangre como warfarina.



Embarazo

- Mujeres que toman Lenalidomida Oriental Farmacéutica

Usted NO DEBE TOMAR Lenalidomida Oriental Farmacéutica si está embarazada, ya que la Lenalidomida puede dañar el feto. USTED NO DEBE QUEDAR EMBARAZADA MIENTRAS TOMA LENALIDOMIDA.

Por lo tanto usted puede usar métodos efectivos de contracepción si es una mujer con posibilidad de quedar embarazada.

SI QUEDA EMBARAZADA DURANTE EL TRATAMIENTO CON LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA, DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO E INFORMAR A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE

- Hombres que toman Lenalidomida Oriental Farmacéutica

Si su pareja queda embarazada mientras usted está tomando Lenalidomida Oriental Farmacéutica o un mes después de haber interrumpido el tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico.

Lactancia

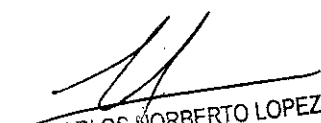
No debería amamantar mientras toma Lenalidomida Oriental Farmacéutica, se desconoce si la lenalidomida pasa a leche materna.

Manejo y uso de maquinarias

No maneje u opere maquinarias si sufre de efectos adversos como mareos, cansancio, somnolencia o visión borrosa.

Lenalidomida Oriental Farmacéutica contiene lactosa

Si le diagnosticaron intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d



3. ¿Cómo tomar Lenalidomida Oriental Farmacéutica?

Lenalidomida Oriental Farmacéutica debe ser dado por médicos especializados en el tratamiento de mieloma múltiple y síndromes mielodisplásicos.

Cuando es usado para el tratamiento de mieloma múltiple, Lenalidomida Oriental Farmacéutica es tomado junto con dexametasona.

Cuando es usado para el tratamiento de síndromes mielodisplásicos, Lenalidomida Oriental Farmacéutica es tomado sólo. En ambos casos, tomar Lenalidomida Oriental Farmacéutica exactamente como le indicó su médico. Consúltele a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Usted puede ver el prospecto de dexametasona para más información de su uso y efectos.

Mieloma múltiple

La dosis recomendada es de 25 mg una vez por día. Lenalidomida Oriental Farmacéutica es tomado en ciclos de tratamiento. Cada ciclo dura 28 días.

Ciclo de tratamiento:

- En los días 1 a 21: tomar 25 mg de lenalidomida una vez por día
- En los días 22 a 28: no tomar el medicamento.

Luego de completar el ciclo, comenzar uno nuevo.


Su doctor puede ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento basándose en los resultados de las pruebas sanguíneas y en su estado General (ver Sección 2)

Dosis dexametasona

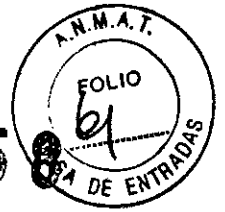
La dosis inicial de dexametasona es 40 mg una vez por día. La dexametasona también es tomada en tratamientos cíclicos. Cada ciclo dura 28 días.

Primeros 4 ciclos:

- En los días 1 a 4, 9 a 12 y 17-20: tomar 40 mg de dexametasona una vez por día
- En los días 21 a 28: no tomar dexametasona


CARLOS NORBERTO LÓPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

8



4458

Los ciclos siguientes:

- En los días 1 a 4: tomar 40 mg de dexametasona una vez por día
- En los días 5 a 28: no tomar dexametasona

Luego de completar cada ciclo, comenzar uno nuevo.

Su médico puede reducir la dosis de dexametasona basándose en su estado general.

Síndromes mielodisplásicos:

La dosis usual de Lenalidomida Oriental Farmacéutica es de 10 mg una vez al día. Lenalidomida Oriental Farmacéutica es tomado en ciclos, cada ciclo dura 28 días.

Ciclo de tratamiento:

- En los días 1 a 21: tomar 10 mg de lenalidomida una vez por día
- En los días 22 a 28: no tomar el medicamento.

Luego de completar cada ciclo, comenzar uno nuevo.

Su doctor puede ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento basándose en los resultados de las pruebas sanguíneas y en su estado General (ver Sección 2)

Todos los pacientes

Cómo y cuando tomar Lenalidomida Oriental Farmacéutica

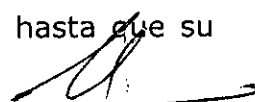
Usted debe tragar las cápsulas completas. Preferentemente con agua, una vez al día. No rompa, ni abra o mastique las cápsulas.

Las cápsulas pueden ingerirse con o sin comida.

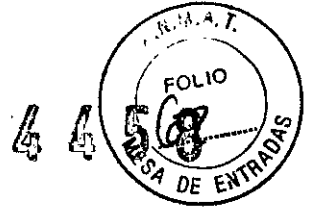
Usted debería tomar Lenalidomida Oriental Farmacéutica cápsulas a la misma hora cada día.

Duración de tratamiento

Lenalidomida Oriental Farmacéutica es tomado en ciclos de tratamiento, cada ciclo dura 28 días. Usted debe continuar con los ciclos hasta que su doctor le indique que lo interrumpa.


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

8



Si tomó más cápsulas de las que debería

En este caso, debe informarle inmediatamente a su médico.

Si olvidó tomar las cápsulas

Si olvidó tomar la cápsula en el horario habitual y:

- pasaron menos de 12 horas: tome la cápsula inmediatamente
- pasaron más de 12 horas: NO tome la cápsula, tome la próxima cápsula al día siguiente, al horario habitual.

Si posee más dudas acerca de cómo usar este medicamento, consúltelo a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todas las medicinas, Lenalidomida Oriental Farmacéutica puede ocasionar efectos adversos, aunque no todas las personas los tengan.

Efectos adversos serios que afectan a más de 1 persona entre 10:

Lenalidomida Oriental Farmacéutica puede reducir el número de glóbulos blancos que ayudan a combatir a las infecciones y de plaquetas que ayudan a la coagulación de la sangre. Esto puede ocasionar sangrados e infecciones.


Lenalidomida Oriental Farmacéutica también puede causar coágulos en la sangre de las venas (trombosis).

Por lo tanto, usted debe avisar de inmediato al doctor si experimenta:

- fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras en la boca y cualquier otro síntoma de infección.
- sangrado o hematomas sin estar lastimado.
- Dolor de pecho o piernas
- Respiración entrecortada

Otros efectos adversos son listados a continuación

Es importante aclarar que un número pequeño de pacientes que sufren de mieloma múltiple, pueden desarrollar otros tipos de cánceres adicionales, y es posible que el riesgo sea incrementado por Lenalidomida Oriental


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA



Farmacéutica. Por lo cual, su médico evaluará cuidadosamente el riesgo beneficio cuando le receta Lenalidomida.

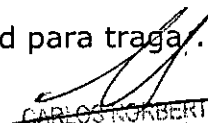
4458

Muy común (afectan a más de 1 persona entre 10)

- Disminución en el número de glóbulos rojos que puede ocasionar anemia. Esto se siente como cansancio y debilidad.
- constipación, diarrea, náuseas, enrojecimiento de la piel, rashs, vómitos, calambres musculares, dolores musculares, dolor de hueso y articulaciones, cansancio, hinchazón generalizada incluyendo las extremidades.
- Fiebre y síntomas gripales, incluyendo fiebre, dolor muscular, dolor de cabeza, escalofríos y dolor de oídos.
- entumecimiento, hormigueo y sensación de quemazón en la piel, dolor en las manos y pies, cansancio, temblores y alteraciones en el gusto.
- Disminución del apetito
- Bajo niveles de potasio en sangre
- Dolor de piernas (que puede ser un síntoma de trombosis), dolor de pecho, respiración entrecortada (que puede ser síntomas de tromboembolismo pulmonar)
- Infecciones de todo tipo
- Infecciones en los pulmones y en las vías respiratorias altas
- Visión borrosa
- Dolor de cabeza
- dolor de piel
- dolor abdominal.

Común (puede afectar hasta 1 entre 10 personas)

- Infecciones en los senos que rodean la nariz
- Sangrado de las encías, estómago e intestinos.
- Aumento o caída de la presión sanguínea. Latido lento, rápido o irregular del corazón.
- Aumento en la pigmentación de la piel.
- Erupción cutánea, descamación, agrietamiento de la piel.
- Urticaria, picazón, aumento de la sudoración, deshidratación.
- Dolor en la boca inflamada, sequedad de boca y dificultad para tragar.
- Acidez.


CARLOS ROBERTO LÓPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d

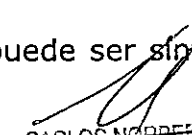
4458



- Producción por de más o de menos de orina (esto puede ser síntoma de infección renal), sangre en orina.
- Respiración entrecortada, especialmente cuando se está acostado (esto puede ser síntoma de falla cardíaca).
- Dificultad en tener una erección.
- Dolor de pecho que se extiende a los brazos, cuello, mandíbula, espalda o estómago. Sensación de falta de aire (puede ser síntoma de ataque cardíaco o falla del corazón)
- Ataque, desmayo.
- Debilidad muscular.
- hinchazón de articulaciones.
- Cambios en la hormona tiroidea, bajo niveles de calcio, fosfato o magnesio en la sangre.
- Depresión
- catarata.
- Visión reducida
- Sordera
- Resultados anormales en las pruebas hepáticas
- Dificultad en el movimiento, equilibrio
- Zumbido en los oídos
- Sed
- Cambios en el humor.
- Confusión
- Dolor de dientes.

Poco Común (puede afectar hasta 1 entre 100 personas)

- Sangrado dentro del cráneo
- Problemas circulatorios
- Pérdida de la visión
- Pérdida del deseo sexual
- Problemas renales
- Inflamación intestinal (colitis, caecitis), ambos de pueden manifestar con dolor abdominal, diarrea o hinchazón.
- Producción por de más o de menos de orina (esto puede ser síntoma de falla renal)


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d

- Decoloración de la piel, sensibilidad a la luz
- Ciertos tipos de cánceres cutáneos
- Reacciones alérgicas manifestadas con picazón, rashes, hinchazón de ojos, boca o cara, dificultad para respirar.




Raros (puede afectar hasta 1 entre 1000 personas)

- Reacciones alérgicas serias que pueden empezar con rash en un área y se distribuye al resto del cuerpo con pérdida extensiva de la piel (síndrome de Steve-Johnson y/o necrólisis epidérmica tóxica)
- Síndrome de lisis tumoral. Es una complicación que puede aparecer durante el tratamiento del cáncer. Estas complicaciones son causadas por los productos que se liberan a la sangre cuando las células cancerígenas se rompen. Estas complicaciones incluyen: cambio en la química de la sangre, elevación de potasio, fósforo, ácido úrico, y disminución del calcio. Estos cambios pueden ocasionar falla en la función de los riñones, latidos del corazón, convulsiones y algunas veces la muerte.

Desconocidos (la frecuencia no ha podido ser estimada aún)

- Repentino o leve, pero persistente dolor en la parte superior del abdomen y/o espalda, el cual dura algunos días. Posiblemente acompañado por náuseas, vómitos, fiebre y pulso acelerado. Estos síntomas pueden deberse a inflamación del páncreas.
- Silibancias, respiración entrecortada o sequedad de boca. Estos pueden ser síntomas causados por la inflamación de los tejidos pulmonares.
- Pigmentación amarilla de la piel, mucosas u ojos (ictericia), deposiciones pálidas, orina oscura, picazón, urticaria o hinchazón del abdomen. Estos pueden ser síntomas de daño hepático.
- Raros casos de degradación muscular (rabdomiolisis). Se presenta con dolor muscular, debilidad o hinchazón. Estos síntomas han sido observados, generalmente cuando la lenalidomida fue administrada en conjunto con estatinas. Esta degradación de los músculos puede ocasionar daño renal.

Si usted sufre algunos de estos síntomas u otros no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d

4458



5. Cómo conservar Lenalidomida Oriental Farmacéutica.

- Guarde este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que está indicada en el estuche y en el blister. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes impreso.
- No use este medicamento si el envase está dañado
- Si le sobraron cápsulas, debe entregarlas a su farmacéutico o médico. No las deseche en su casa.

6. Contenido y otra información.

Cada cápsula de Lenalidomida Oriental Farmacéutica 5 mg, contiene:

- Sustancia activa: lenalidomida 5 mg
- Excipientes: lactosa anhidra 147 mg, celulosa microcristalina 40 mg, croscarmelosa sódica 6 mg y estearato de magnesio 2 mg.

Cada cápsula de Lenalidomida Oriental Farmacéutica 10 mg, contiene:


- Sustancia activa: lenalidomida 10 mg
- Excipientes: lactosa anhidra 294 mg, celulosa microcristalina 80 mg, croscarmelosa sódica 12 mg y estearato de magnesio 4 mg.

Cada cápsula de Lenalidomida Oriental Farmacéutica 15 mg, contiene:

- Sustancia activa: lenalidomida 15 mg
- Excipientes: lactosa anhidra 289 mg, celulosa microcristalina 80 mg, croscarmelosa sódica 12 mg y estearato de magnesio 4 mg.

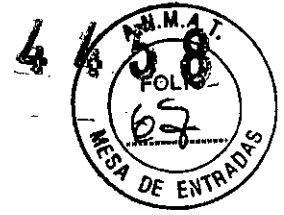
Cada cápsula de Lenalidomida Oriental Farmacéutica 25 mg, contiene:

- Sustancia activa: lenalidomida 25 mg
- Excipientes: lactosa anhidra 200 mg, celulosa microcristalina 159 mg, croscarmelosa sódica 12 mg y estearato de magnesio 4 mg.


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

8

Presentación: envases conteniendo 21 ó 28 cápsulas.



“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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

0800-333-1234”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°


Director Técnico: Valeria Meli- Farmacéutica

Laboratorios ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A- García de Cossio
6160/62/64, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

Laprida N°43 – Avellaneda, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Rev. 02-2014


~~CARLOS NORBERTO LOPEZ~~
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d

LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA

LENALIDOMIDA 5, 10, 15 y 25 mg

Cápsulas duras



Industria Argentina
Archivada.

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**Lenalidomida Oriental Farmacéutica 5 mg, contiene:**

Lenalidomida	5 mg
Lactosa anhidra	147 mg
Celulosa microcristalina	40 mg
Croscarmelosa sódica	6 mg
Estearato de magnesio	2 mg

Lenalidomida Oriental Farmacéutica 10 mg, contiene:


Lenalidomida	10 mg
Lactosa anhidra	294 mg
Celulosa microcristalina	80 mg
Croscarmelosa sódica	12 mg
Estearato de magnesio	4 mg

Lenalidomida Oriental Farmacéutica 15 mg, contiene:

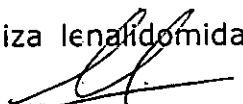
Lenalidomida	15 mg
Lactosa anhidra	289 mg
Celulosa microcristalina	80 mg
Croscarmelosa sódica	12 mg
Estearato de magnesio	4 mg

Lenalidomida Oriental Farmacéutica 25 mg, contiene:

Lenalidomida	25 mg
Lactosa anhidra	200 mg


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

Lenalidomida Oriental Farmacéutica (lenalidomida) puede ser prescripto solo por médicos habilitados que estén registrados en el Programa de Gestión de Riesgos y comprendan el riesgo potencial de teratogenicidad si se utiliza lenalidomida


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

4458



durante el embarazo. La capacidad de Gestación debe ser determinada por un médico ginecólogo, quien asesorará a la paciente sobre los métodos anticonceptivos. Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos efectivos por al menos 4 semanas antes de comenzar la terapia de lenalidomida, durante la terapia de lenalidomida, durante las interrupciones de la dosis y por 4 semanas luego de la discontinuación de la terapia de lenalidomida. Se indican anticonceptivos confiables incluso si han habido antecedentes de infertilidad, salvo que la misma se deba a histerectomía o porque la paciente ha estado posmenopáusica de forma natural por al menos 24 meses consecutivos. Se deben utilizar dos formas anticonceptivas confiables en forma simultánea, salvo que el método elegido sea abstinencia continua de contacto sexual heterosexual. Las mujeres en edad fértil deben ser derivadas a un especialista en métodos anticonceptivos, si es necesario. Las mujeres sexualmente maduras que no se han sometido a una histerectomía, no se les ha realizado una ooforectomía bilateral o que no han estado posmenopáusicas de forma natural por al menos 24 meses consecutivos (es decir, que han tenido menstruaciones alguna vez en los 24 meses consecutivos anteriores) se consideran mujeres en edad fértil. Antes de prescribir Lenalidomida Oriental Farmacéutica, las mujeres en edad fértil deben tener 2 pruebas de embarazo negativas (sensibilidad de por lo menos 50 mIU/ml). La primera prueba debe realizarse dentro de los 10-14 días, y la segunda prueba dentro de las 24 horas antes de prescribir lenalidomida. El médico no debe prescribir lenalidomida a una mujer en edad fértil hasta que haya verificado las pruebas de embarazo negativas.

Pacientes masculinos: la lenalidomida está presente en el semen de pacientes que reciben el fármaco. Por lo tanto, los hombres que reciben lenalidomida deben usar siempre un condón de látex durante cualquier contacto sexual con mujeres en edad fértil incluso si se han sometido a una vasectomía exitosa. Una vez que ha comenzado el tratamiento y durante las interrupciones de las dosis, deben realizarse pruebas de embarazo para las mujeres en edad fértil de forma semanal durante las primeras 4 semanas de uso; luego, las pruebas de embarazo deben repetirse cada 4 semanas en las mujeres con ciclos menstruales regulares. Si los ciclos menstruales son irregulares, la prueba de embarazo debe realizarse cada 2 semanas. Debe llevarse a cabo una prueba de embarazo y asesoramiento si una paciente no tiene su período o si hay alguna anomalía en su prueba de embarazo o en su sangrado menstrual. Debe discontinuarse el tratamiento de lenalidomida durante esta evaluación. Los resultados de la prueba

CARLOS GUERRERO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA

de embarazo deben ser verificados por el médico y el farmacéutico antes de dispensar cualquier prescripción. Si ocurre un embarazo durante el tratamiento de lenalidomida, debe discontinuarse de inmediato el tratamiento. Toda sospecha de exposición del feto a lenalidomida debe ser informada a la Autoridad Sanitaria y al laboratorio farmacéutico. El paciente debe ser referido a un obstetra/ginecólogo experimentado en toxicidad reproductiva para una posterior evaluación y asesoramiento.

Pacientes femeninas:

Lenalidomida Oriental Farmacéutica debe utilizarse en mujeres en edad fértil sólo cuando la paciente REUNE TODAS LAS CONDICIONES SIGUIENTES (es decir, no puede quedar embarazada mientras se encuentra bajo tratamiento de lenalidomida):

- Comprende y puede llevar a cabo instrucciones con seguridad.
- Es capaz de cumplir con las medidas anticonceptivas obligatorias, pruebas de embarazo, registro de pacientes, y encuesta para pacientes tal como se describe en el Programa de Gestión de Riesgo.
- Ha recibido y comprende las advertencias tanto verbales como escritas de los riesgos potenciales de tomar lenalidomida durante el embarazo y de exponer el feto al fármaco.
- Ha recibido las advertencias tanto verbales como escritas del riesgo de posible falla del método anticonceptivo y de la necesidad de usar dos formas anticonceptivas confiables simultáneamente, salvo que el método elegido sea abstinencia continua de contacto sexual heterosexual. Las mujeres sexualmente maduras que no se han sometido a una histerectomía o que no han estado posmenopáusicas por al menos 24 meses consecutivos (es decir, que han tenido menstruaciones alguna vez en los 24 meses consecutivos anteriores), o no se les ha realizado una ooforectomía bilateral, son consideradas mujeres en edad fértil.
- Reconoce, por escrito, su comprensión de estas advertencias y de la necesidad de utilizar dos métodos confiables anticonceptivos por 4 semanas antes de comenzar la terapia de lenalidomida, durante la terapia de lenalidomida, durante las interrupciones de la dosis y por 4 semanas luego de la discontinuación de la terapia de lenalidomida.
- Ha tenido dos pruebas de embarazo negativas con una sensibilidad de por lo menos 50 mIU/ml, dentro de 10-14 días y 24 horas antes de comenzar la terapia.

CARLOS NORBERTO
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

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

Pacientes masculinos:

Lenalidomida Oriental Farmacéutica (lenalidomida) debe utilizarse en hombres sexualmente activos cuando el PACIENTE REUNE TODAS LAS CONDICIONES SIGUIENTES:

- Comprende y puede llevar a cabo instrucciones con seguridad.
- Es capaz de cumplir con las medidas anticonceptivas obligatorias apropiadas para hombres, registro de pacientes, y encuesta para pacientes tal como se describe en el Programa de Gestión de Riesgo.
- Ha recibido y comprende las advertencias tanto verbales como escritas de los riesgos potenciales de tomar lenalidomida y exponer el feto al fármaco.
- Ha recibido las advertencias tanto verbales como escritas del riesgo de posible falla del método anticonceptivo y de que se desconoce si lenalidomida está presente en el semen. Se le ha indicado que siempre debe usar un condón de látex durante cualquier contacto sexual con mujeres en edad fértil, incluso si se ha sometido a una vasectomía exitosa. Se considera mujeres en edad fértil a las mujeres sexualmente maduras que no se han sometido a una histerectomía, no se les ha realizado una ooforectomía bilateral o que no han estado posmenopáusicas por al menos 24 meses consecutivos (es decir, que han tenido menstruaciones alguna vez en los 24 meses consecutivos anteriores).
- Si el paciente tiene entre 12 y 18 años de edad, su padre o tutor legal debe haber leído el material educativo y haber acordado asegurar el cumplimiento de lo expuesto arriba.

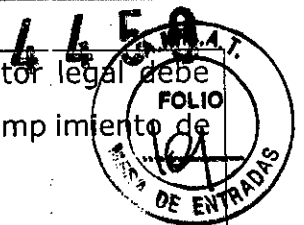
TOXICIDAD HEMATOLÓGICA (NEUTROPENIA Y TROMBOCITOPENIA):

Este fármaco está significativamente asociado a la neutropenia y trombocitopenia. (VER DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN).

TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y EMBOLIA PULMONAR

Este fármaco ha demostrado un riesgo significativamente mayor de trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP) en pacientes con mieloma múltiple que fueron tratados con terapia de combinación de lenalidomida. Se aconseja a los pacientes y a los médicos prestar atención a los signos y síntomas de tromboembolismo. Se les debe dar instrucciones a los pacientes de buscar asistencia médica si manifiestan síntomas tales como respiración entrecortada, dolor en el tórax, o hinchazón en el brazo o en la pierna. Se desconoce si la anti-

CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA



d

coagulación profiláctica o la terapia antiplaquetaria prescritas en conjunto con lenalidomida pueden disminuir el potencial para eventos tromboembólicos venosos. La decisión de tomar medidas profilácticas debe realizarse cuidadosamente luego de una evaluación de los factores de riesgo subyacentes de un paciente particular.



ACCIÓN TERAPÉUTICA: INMUNOMODULADOR


CÓDIGO ATC: L04AX04

INDICACIONES Y USO

Lenalidomida Oriental Farmacéutica está indicado para el tratamiento de pacientes con anemia dependiente de transfusión debido a síndromes mielodisplásicos de riesgo bajo o Intermedio-1 vinculados a una anomalía citogenética de delección 5q con o sin anomalías citogenéticas adicionales. Lenalidomida en combinación con dexametasona está indicado para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido por lo menos una terapia anterior y no han respondido al tratamiento.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de acción: El mecanismo de acción de lenalidomida no ha sido completamente descrito. Lenalidomida posee propiedades antineoplásicas, inmunomoduladoras y antiangiogénicas. Lenalidomida inhibe la secreción de citocinas pro-inflamatorias y aumenta la secreción de citocinas antiinflamatorias de células mononucleares de sangre periférica. Lenalidomida inhibe la proliferación celular con efectividad variada (IC50) en algunas pero no en todas las líneas celulares. Lenalidomida es efectiva para inhibir el crecimiento de células Namalwa (una línea celular de linfoma de célula B humana con delección de un cromosoma 5) pero es mucho menos efectiva para inhibir el crecimiento de células KG-1 (línea celular mieloblástica humana, también con delección de un cromosoma 5) y otras líneas celulares sin delecciones de cromosoma 5. Lenalidomida inhibe el crecimiento de células de mieloma múltiple de pacientes, así como de células MM.1S (una línea celular de mieloma múltiple humano), al inducir la interrupción del ciclo celular y la apoptosis. Lenalidomida inhibe la expresión de ciclooxigenasa-2 (COX-2), pero no de COX-1 in vitro.


CARLOS NORBERTO LÓPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA



Farmacocinética y Metabolismo del Fármaco

Absorción: Lenalidomida se absorbe rápidamente luego de la administración oral con concentraciones plasmáticas máximas entre las 0,625 y 1,5 horas post-dosis. La coadministración con alimentos no altera el alcance de la absorción (AUC) pero reduce la concentración plasmática máxima (C_{máx}) en un 36%. La disposición farmacocinética de lenalidomida es lineal. C_{máx} y AUC aumentan proporcionalmente a los aumentos de la dosis. La dosificación múltiple en el régimen de dosis recomendado no tiene como resultado la acumulación del fármaco.

No se realizó muestreo farmacocinético en pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS). En pacientes con mieloma múltiple, las concentraciones plasmáticas máximas tuvieron lugar entre 0,5 y 4,0 horas post-dosis tanto en el Día 1 como el Día 28. Los valores de AUC y C_{máx} aumentan proporcionalmente a la dosis luego de dosis únicas y múltiples. La exposición (AUC) en pacientes con mieloma múltiple es 57% mayor que en voluntarios hombres sanos.

Parámetros farmacocinéticos:

Distribución: La unión in vitro de (14C)-Lenalidomida a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 30%.

Lenalidomida está presente en semen humano (<0,01 % de la dosis) luego de la administración de 25 mg/día y la droga es indetectable en semen de voluntarios sanos luego de tres días de interrumpida la administración.

Metabolismo y Excreción: No se ha estudiado el perfil metabólico de lenalidomida en humanos. En voluntarios sanos, aproximadamente dos tercios de lenalidomida se elimina inalterada a través de la excreción urinaria. El proceso excede la velocidad de filtración glomerular y, por lo tanto, es parcial o completamente activa. La vida media de eliminación es de aproximadamente 3 horas.

Poblaciones especiales:

Pacientes con insuficiencia renal: No se ha determinado la farmacocinética de lenalidomida en pacientes con MDS con disfunción renal. En pacientes con mieloma múltiple, aquéllos con deterioro renal leve tuvieron un AUC 56% mayor que aquellos con función renal normal. (Ver PRECAUCIONES: Deterioro Renal).

Pacientes con enfermedad hepática: No se ha estudiado la farmacocinética de lenalidomida en pacientes con deterioro hepático.

Edad: No se han estudiado los efectos de la edad sobre la farmacocinética de lenalidomida.

CARLOS NOBES TOLOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d

Pediátricos: No hay datos farmacocinéticos disponibles en pacientes menores de 18 años de edad.

Género: No se han estudiado los efectos del género sobre la farmacocinética de lenalidomida.

Raza: No se han estudiado las diferencias farmacocinéticas debido a la raza.



4458

CONTRAINDICACIONES

Embarazo: Categoría X: (Ver "ADVERTENCIA RESALTADA")

Debido a sus semejanzas estructurales con talidomida, un teratógeno humano conocido, lenalidomida está contraindicado en mujeres embarazadas y mujeres capaces de quedar embarazadas. (Ver ADVERTENCIAS RESALTADAS). Cuando no hay alternativa, las mujeres en edad fértil pueden ser tratadas con lenalidomida siempre que se tomen las precauciones adecuadas para evitar el embarazo. Las mujeres deben comprometerse ya sea a abstenerse de forma continua de tener relaciones sexuales heterosexuales o a usar dos métodos de control de la natalidad confiables, incluyendo por lo menos un método altamente efectivo (es decir, DIU, anticoncepción hormonal, ligadura de trompas, o vasectomía de la pareja) y un método efectivo adicional (por ej., condón de látex, diafragma, o capuchón cervical), comenzando 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con lenalidomida, durante la terapia con lenalidomida, durante la interrupción de la terapia, y durante 4 semanas luego de la discontinuación de la terapia de lenalidomida.

Si la anticoncepción hormonal o por medio de DIU está médicamente contraindicada, pueden usarse otros dos métodos efectivos o altamente efectivos. Las mujeres en edad fértil que son tratadas con lenalidomida deben realizarse pruebas de embarazo (sensibilidad de por lo menos 50 mIU/ml). La primera prueba debe realizarse dentro de los 10-14 días y la segunda prueba dentro de las 24 horas antes de comenzar la terapia de lenalidomida y luego en forma semanal durante el primer mes de lenalidomida. Luego en forma mensual de ahí en adelante en mujeres con ciclos menstruales regulares o cada 2 semanas en mujeres con ciclos menstruales irregulares. Se debe llevar a cabo una prueba de embarazo y asesoramiento si una paciente no tiene su período o si hay alguna anomalía en el sangrado menstrual. Si ocurre un embarazo, lenalidomida debe discontinuarse de inmediato. Bajo estas condiciones, la paciente debe ser derivada a un obstetra/ginecólogo experimentado en toxicidad reproductiva para una mayor evaluación y asesoramiento. Lenalidomida está

CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

contraindicado en todo paciente que haya demostrado hipersensibilidad al fármaco o a sus componentes.



ADVERTENCIAS:


4458

Embarazo: Categoría X: (Ver "ADVERTENCIA RESALTADA" y CONTRAINDICACIONES). Lenalidomida es un análogo de talidomida. Talidomida es una conocido teratógeno humano que provoca graves daños de nacimiento con riesgo de muerte. Lenalidomida puede provocar daños al feto si se administra a una mujer embarazada. Se debe aconsejar a las mujeres en edad fértil que eviten los embarazos mientras estén bajo tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica . Deben usarse dos métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a esta potencial toxicidad y para evitar exponer al feto a lenalidomida solo está disponible bajo un programa de distribución especial restringido. Este programa se llama Programa de Gestión de Riesgo.

Toxicidad hematológica (neutropenia y trombocitopenia): Este fármaco está significativamente asociado a la neutropenia y trombocitopenia.

Los pacientes bajo terapia para los síndromes mielodisplásicos con delección 5q deben tener un monitoreo de hemograma completo semanalmente durante las primeras 8 semanas de terapia y por lo menos de forma mensual de ahí en adelante. Los pacientes con mieloma múltiple, deben realizarse recuentos sanguíneos completos cada dos semanas las primeras 12 semanas y luego mensualmente de ahí en adelante. Los pacientes pueden necesitar una interrupción y/o reducción de la dosis. Los pacientes pueden necesitar el uso de un producto de soporte sanguíneo y/o factores de crecimiento (Ver DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN).

En los estudios combinados de mieloma múltiple, las toxicidades hematológicas de Grado 3 ó 4 fueron más frecuentes en los pacientes tratados con la combinación de lenalidomida y dexametasona que en los pacientes tratados con dexametasona sola (Ver REACCIONES ADVERSAS Cuadro 7). Los pacientes bajo tratamiento deben tener un monitoreo de hemograma completo cada 2 semanas durante las primeras 12 semanas y luego de forma mensual de ahí en adelante. Los pacientes pueden necesitar interrupción y/o reducción de la dosis (Ver DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN).


CARLOS ROBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d



4458

Trombosis venosa profunda y embolia pulmonar: Este fármaco ha demostrado un riesgo significativamente mayor de TVP y EP en pacientes con mieloma múltiple que fueron tratados con terapia de combinación de lenalidomida. Se aconseja a los pacientes y a los médicos prestar atención a los signos y síntomas de tromboembolismo. Se les debe dar instrucciones a los pacientes de buscar asistencia médica si manifiestan síntomas tales como respiración entrecortada, dolor en el tórax, o hinchazón en el brazo o en la pierna. Se desconoce si la anticoagulación profiláctica o la terapia antiplaquetaria prescritas en conjunto con lenalidomida pueden disminuir el potencial para eventos tromboembólicos venosos. La decisión de tomar medidas profilácticas debe realizarse cuidadosamente luego de una evaluación de los factores de riesgo subyacentes de un paciente particular (Ver REACCIONES ADVERSAS).

Síndrome de lisis tumoral: debido que la lenalidomida posee actividad antitumoral, puede ocurrir complicaciones debido al síndrome de lisis tumoral.

Reacciones alérgicas: Se han reportado casos de reacciones alérgicas e hipersensibilidad. Pacientes que hayan experimentado reacciones alérgicas mientras fueron tratados con talidomida, deben ser monitoreados estrechamente, ya que puede producirse reacciones cruzadas.

Reacciones dérmicas severas: se han reportado casos de Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y Necrólisis epidérmica tóxica (NET). El tratamiento con lenalidomida debe suspenderse en caso de rash exfoliativo o bullosa o si se sospecha de (SSJ) ó (NET) y no debe ser restaurado luego de la desaparición de los síntomas. Pacientes que han experimentado reacciones dérmicas severas asociadas con el tratamientos de Talidomida, no deberían recibir Lenalidomida.

Segundas Neoplasias Primarias: Se ha observado en estudios clínicos, un aumento en Segundas Neoplasias Primarias (SNP), en pacientes con mieloma tratados con Lenalidomida/Dexametasona, comparados con el grupo control. Las Segundas Neoplasias Primarias no invasivas comprenden cáncer de células basales o células dérmicas escamosas. La mayoría de las Segundas Neoplasias Primarias malignas fueron tumores sólidos malignos.

El riesgo de aparición de SNP debe ser tomado en cuenta antes de iniciar el tratamiento con Lenalidomida. EL médico debe evaluar al paciente antes y durante el tratamiento con métodos estándar de detección de neoplasias e instaurar el tratamiento indicado.

Otros eventos adversos relacionados con el uso: incluye trastornos gastrointestinales, prurito, rash y fatiga. También son comunes la disnea,

CARLOS NORBERTO LÓPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

calambres musculares, hipotensión, temblores, hipoestesia e infecciones como neumonía. Se han reportado casos de neuropatía periférica, hipotiroidismo, desórdenes cardíacos y hepatotoxicidad.

Se debe administrar con precaución en pacientes con daño renal ya que la droga se excreta a través de la vía renal.



7758


PRECAUCIONES

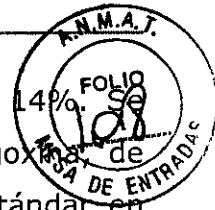
Generales: No se han realizado estudios formales en pacientes con deterioro renal. Se sabe que este fármaco se excreta por medio del riñón, y el riesgo de reacciones adversas a este fármaco puede ser mayor en pacientes con función renal deteriorada.

Información para los pacientes: Los pacientes deben ser asesorados acerca del riesgo potencial de teratogenicidad de lenalidomida debido a su semejanza estructural con talidomida. Los pacientes sólo pueden obtener una prescripción para terapia de lenalidomida a través de un programa de distribución controlada (Programa de Gestión de Riesgo) por medio de las farmacias contratadas. Las pacientes femeninas en edad fértil serán instruidas y asesoradas acerca de los requisitos del Programa de Gestión de Riesgo y las precauciones a tomar para evitar la exposición del feto a lenalidomida. Los pacientes deben familiarizarse con los materiales educativos del Programa de Gestión de Riesgo sobre Lenalidomida Oriental Farmacéutica, la Guía para el Paciente sobre el Medicamento, y realizar cualquier pregunta a su médico o farmacéutico antes de comenzar la terapia de lenalidomida.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La lenalidomida no es metabolizada por la ruta citocromo P450, ni la inhibe o induce, indicando que no es probable que lenalidomida cause o esté sujeta a interacciones medicamentosas metabólicas basadas en P450 en el hombre. La co-administración de dosis múltiples de 10 mg de lenalidomida no tuvo efecto sobre la farmacocinética de dosis única de R- y S-warfarina. La co-administración de dosis única de 25 mg de warfarina no tuvo efecto sobre la farmacocinética de lenalidomida total. Se observaron cambios esperados en las evaluaciones de laboratorio de tiempo de protrombina (PT) y rango internacional normalizado (INR) luego de la administración de warfarina, pero estos cambios no se vieron afectados por la administración concomitante de lenalidomida. Al co-administrar digoxina con lenalidomida, la AUC de digoxina no fue significativamente


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA



diferente; sin embargo, la Cm_{max} de digoxina se incrementó en un 14%. Se recomienda el monitoreo periódico de los niveles plasmáticos de digoxina de acuerdo con el criterio clínico y basándose en la práctica clínica estándar en pacientes que reciben este medicamento, durante la administración de lenalidomida.

4458

EMBARAZO: Categoría X: (Ver "ADVERTENCIA RESALTADA" y CONTRAINDICACIONES) Debido a la semejanza estructural con talidomida, un teratógeno humano conocido, y la falta de información suficiente con respecto al potencial teratogénico de lenalidomida, está contraindicado en mujeres que están o pueden quedar embarazadas y que no están usando los dos tipos de control de la natalidad requeridos o que no se están absteniendo de tener relaciones sexuales heterosexuales reproductivas en forma continua. Lenalidomida no debe ser usado por mujeres que están embarazadas o que podrían quedar embarazadas mientras están tomando el medicamento. Si ocurre un embarazo durante el tratamiento, el fármaco debe discontinuarse de inmediato. Bajo estas condiciones, la paciente debe ser derivada a un obstetra/ginecólogo experimentado en toxicidad reproductiva para una mayor evaluación y asesoramiento. Toda sospecha de exposición del feto a lenalidomida debe ser informada a las Autoridades Sanitarias y al laboratorio farmacéutico.

Uso en mujeres en período de lactancia: Se desconoce si el fármaco se excreta en la leche materna. Debido a que muchos fármacos se excretan en leche humana y debido al potencial de reacciones adversas en lactante por lenalidomida, debe tomarse una decisión en cuanto a discontinuar la lactancia o discontinuar el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Uso pediátrico: No se establecido la efectividad y seguridad en pacientes pediátricos menores de 18 años de edad.

Uso geriátrico: Se sabe que este fármaco es excretado sustancialmente mediante el riñón, y el riesgo de reacciones tóxicas a este fármaco puede ser mayor en pacientes con función renal deteriorada. Debido a que los pacientes ancianos son más propensos a tener una función renal disminuida, se debe tener cuidado en la selección de la dosis, y sería prudente monitorear la función renal.

Deterioro renal: Dado que la lenalidomida se excreta por vía renal, es de suma importancia ajustar la dosis en sujetos con alteraciones de la función renal para

CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA



evitar que los niveles plasmáticos aumenten demasiado y se incremente el riesgo de presentar efectos adversos hematológicos y hepatotoxicidad.

Deterioro hepático: se reportaron casos de hepatotoxicidad, algunos severos en 4458 pacientes con mieloma tratados con lenalidomida y dexametasona.

Existen factores de riesgo preexistentes para presentar hepatotoxicidad, como enfermedad viral hepática, enzimas hepáticas basales elevadas, y posiblemente el tratamiento con antibióticos.

Se recomienda el monitoreo de la función hepática en aquellos sujetos tratados con lenalidomida, cuando existe historia previa de enfermedad viral hepática o se utiliza esta droga en conjunto con otros medicamentos que provoquen disfunción hepática, como paracetamol.

REACCIONES ADVERSAS

Según estudios clínicos publicado, las reacciones mas graves fueron:

- Tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar)
- Neutropenia de grado

Las reacciones adversas más frecuentes que produjo una frecuencia significativamente mayor en el grupo tratado con lenalidomida/dexametasona, en comparación con el grupo placebo/dexametasona, fueron neutropenia (39,4%), fatiga (27,2%), astenia (17,6%), estreñimiento (23,5%), calambres musculares (20,1%), trombocitopenia (18,4%), anemia (17,0%), diarrea (14,2%) y erupción cutánea (10,2%)


Las reacciones adversas observadas en Pacientes tratados con lenalidomida / dexametasona se enumeran a continuación por órganos/sistemas y frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Las frecuencias se definen como: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ y $< 1/1000$), muy raro ($< 1/10000$, incluidos casos aislados), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

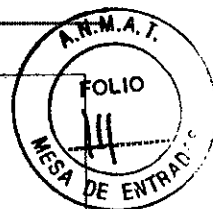
Reacciones adversas en los estudios clínicos en pacientes con mieloma múltiple tratados con lenalidomida

CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA



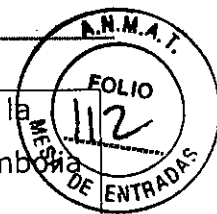
Clasificación órgano-sistema/ Término preferente	Todas las Reacciones Adversas / Frecuencia	Reacciones adversas Grado 3-4 / Frecuencia
Infecciones e Infestaciones	Muy común Neumonía, Infección del tracto respiratorio superior Común Sepsis, Infecciones bacterianas, virales y micóticas (incluyendo infecciones oportunistas), Sinusitis	Común Neumonía, Infecciones bacterianas virales y micóticas (incluyendo infecciones oportunistas)
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas	Poco común Carcinoma de células basales	
Sangre y Sistema Linfático	Muy Común Trombocitopenia, Neutropenia, Anemia, Trastorno hemorrágico, Leucopenias. Común Pancitopenia Poco común Hemólisis, Anemia hemolítica autoinmune, Anemia hemolítica	Muy Común Trombocitopenia, Neutropenia, Leucopenias. Común Neutropenia febril, Anemia Poco Común Hipercoagulación, Coagulopatía
Trastorno del Sistema Inmunológico	Poco común Hipersensibilidad	
Trastornos Endocrinos	Común Hipotiroidismo	
Trastornos Metabólicos y Nutricionales	Muy Común Hipopotasemia, disminución del apetito	Común Hipopotasemia, Hipocalcemia,


CARLOS NORBERTO LOPEZ
 Farmacéutico
 M.N. 11425
 ORIENTAL FARMACÉUTICA C.A.



	Común Hipomagnesemia, Hipocalcemia, Deshidratación	Hipofosfatemia
Trastornos Psiquiátricos	Poco común Pérdida de la libido	Común Depresión
Trastornos del Sistema Nervioso	Muy Común Neuropatía periférica (incluyendo neuropatía motora), mareos, temblor, disgresia, dolor de cabeza Común Ataxia, trastornos del equilibrio	Común Accidente cerebrovascular, mareos, síncope Poco común Hemorragia intracraneal, Ataque isquémico transitorio, isquemia cerebral
Trastornos Oculares	Muy Común Visión borrosa Común Disminución de la agudeza visual, Cataratas	Común Cataratas Poco común Ceguera
Trastornos del oído y Laberinto	Común Sordera (incluyendo hipoacusia), Tinnitus	
Trastornos Cardiacos	Común Fibrilación auricular, Bradicardia Poco común Arritmia, Prolongación del intervalo QT, aleteo auricular, extrasístoles ventriculares	Común Infarto de miocardio, Fibrilación auricular, Insuficiencia Cardíaca congestiva, Taquicardia
Trastornos Vascular	Muy Común Acontecimientos tromboembólicos	Muy Común Acontecimientos tromboembólicos

CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA



	venosos, sobre todo la venoso profundo, Embolia Pulmonar Común Hipotensión, Hipertensión, Equimosis	venosos, sobre todo la venoso profundo, Embolia Pulmonar. Poco común Isquemia, Isquemia Periférica, Trombosis venosa intracrañeal sinusal
Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastínicos	Muy Común Disnea, Nasofaringitis, Faringitis, Bronquitis, Epistaxis	Común Dificultad respiratoria
Trastornos Gastrointestinales	Muy Común Constipación, Diarrea, Náuseas, Vómitos Común Hemorragia gastrointestinal (incluyendo hemorragia rectal, hemorragia hemorroidal, úlcera péptica, hemorragia gingival y sangrado), Dolor abdominal, sequedad de boca, estomatitis y disfagia Poco común Colitis, Caecitis	Común Diarrea, Constipación, Náusea
Trastornos hepatobiliares	Común Alteraciones en las pruebas de funcionalidad hepática	Común Alteraciones en las pruebas de funcionalidad hepática
Trastornos Cutáneos y del Tejido Subcutáneo	Muy Común Rash Común	Muy Común Rash

CARLOS NORBERTO LÓPEZ
Farmacéutico
M.N.: 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d



	Urticaria, Hiperhidrosis, Piel Seca, Prurito, Hiperpigmentación de la piel, Eccema Poco Común Decoloración de la piel, reacciones de fotosensibilidad	4458
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido	Muy Común Espasmos musculares, Dolor óseo, malestar y dolor músculo esquelético y del tejido Poco común Hinchazón de las articulaciones	Común Debilidad muscular, Dolor óseo Poco común Hinchazón de las articulaciones
Trastornos Renales y Urinarios	Común Hematuria, retención urinaria, Incontinencia urinaria Poco común Síndrome de Falconi	Común Insuficiencia renal Poco común Necrosis tubular renal
Trastornos del Sistema reproductor y Pecho	Común Disfunción eréctil	
Trastornos generales	Muy Común Fatiga, Edema (incluye edema periférico), Pirexia, síndrome gripal (incluye pirexia, mialgia, dolor músculo esquelético, dolor de cabeza y escalofríos) Común Dolor de pecho, Letargo	Común Fatiga

CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d

Lesiones Traumáticas, Intoxicaciones y complicaciones de procedimientos	Común Contusión
--	---------------------------



4458

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Síndrome mielodisplásico:

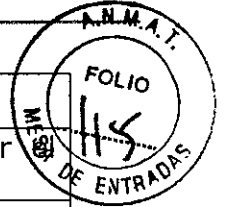
La dosis inicial recomendada de Lenalidomida Oriental Farmacéutica es 10 mg diarios con agua. Los pacientes no deben romper, masticar o abrir las cápsulas. La dosis se continúa o se modifica en base a hallazgos clínicos o de laboratorio. Se sabe que este fármaco se excreta considerablemente por medio del riñón, y el riesgo de reacciones tóxicas a este fármaco puede ser mayor en pacientes con función renal deteriorada. Debido a que los pacientes ancianos son más propensos a tener una función renal disminuida, se debe tener cuidado en la selección de la dosis, y sería prudente monitorear la función renal.

Ajustes de dosis durante el tratamiento:

Los pacientes que reciben una dosis inicial de 10 mg y que experimentan trombocitopenia deben tener un ajuste de dosis de la siguiente manera:

Recuento de plaquetas	
Si se manifiesta trombocitopenia DENTRO de las 4 semanas de iniciar el tratamiento en 10 mg diarios:	
Si basal \geq 100.000/mcl	
Quando las plaquetas:	Acción recomendada:
Caen a $<$ 50.000/ mcl	Interrumpir tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica
Regresan a \geq 50.000/ mcl	Reanudar Lenalidomida Oriental Farmacéutica en 5 mg diarios
Si basal $<$ 100.000/mcl	
Quando las plaquetas:	Acción recomendada:
Caen a 50% del valor basal	Interrumpir tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica
Si basal \geq 60.000/mcl y regresa a \geq 50.000/mcl	Reanudar Lenalidomida Oriental Farmacéutica en 5 mg diarios.
Si basal $<$ 60.000/mcl y regresa a \geq 30.000/mcl	Reanudar Lenalidomida Oriental

CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA



	Farmacéutica en 5 mg diarios.
Si se manifiesta trombocitopenia DESPUÉS de 4 semanas de iniciar tratamiento en 10 mg diarios:	
Quando las plaquetas:	Acción recomendada:
< 30.000/mcl ó < 50.000/mcl y transfusiones plaquetarias.	Interrumpir tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica
Regresan a \geq 30.000/mcl (sin insuficiencia hemostática)	Reanudar Lenalidomida Oriental Farmacéutica en 5 mg diarios.

4458

Los pacientes que experimentan trombocitopenia en 5 mg diarios deben tener un ajuste de dosis de la siguiente manera:

Si se manifiesta trombocitopenia durante el tratamiento con 5 mg diarios:	
Quando las plaquetas:	Acción recomendada:
< 30.000/mcl ó < 50.000/mcl y transfusiones plaquetarias.	Interrumpir tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica .
Regresan a \geq 30.000/mcl (sin insuficiencia hemostática)	Reanudar Lenalidomida Oriental Farmacéutica en 5 mg día por medio.

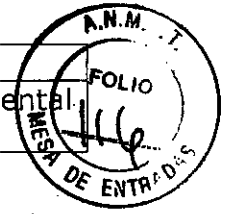
Los pacientes que reciben una dosis inicial de 10 mg y que experimentan neutropenia deben tener un ajuste de dosis de la siguiente manera:

Recuento de neutrófilos (ANC) ⁺	
Si se manifiesta neutropenia DENTRO de las 4 semanas de iniciar el tratamiento en 10 mg diarios:	
Si ANC basal \geq 1.000/mcl	
Quando los neutrófilos:	Acción recomendada:
Caen a <750/mcl	Interrumpir tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica .
Regresan a \geq 1.000/mcl	Reanudar Lenalidomida Oriental Farmacéutica en 5 mg diarios
Si ANC basal < 1.000/mcl	
Quando los neutrófilos	Acción recomendada:
Caen a <500/mcl	Interrumpir tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica
Regresan a \geq 500/mcl	Reanudar Lenalidomida Oriental Farmacéutica en 5 mg diarios
Si se manifiesta neutropenia DESPUÉS de 4 semanas de iniciar tratamiento en 10 mg	
Quando los neutrófilos:	Acción recomendada:
<500/mcl por \geq 7 días ó <500/mcl asociado con	Interrumpir tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica

Carlos Norberto Lopez
 CARLOS NORBERTO LOPEZ
 Farmacéutico
 M.N. 11425
 ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d

fiebre ($\geq 38,5^{\circ}\text{C}$)	
Regresan a $\geq 500/\text{mcl}$	Reanudar Lenalidomida Oriental Farmacéutica en 5 mg diarios



Los pacientes que experimentan neutropenia en 5 mg diarios deben tener un ajuste de dosis de las siguientes maneras:

Si se manifiesta neutropenia durante el tratamiento con 5 mg diarios:	
Quando los neutrófilos:	Acción recomendada:
<500/mcl por ≥ 7 días ó <500/mcl asociado con fiebre ($\geq 38,5^{\circ}\text{C}$)	Interrumpir tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica
Regresan a $\geq 500/\text{mcl}$	Reanudar con Lenalidomida Oriental Farmacéutica 5 mg día por medio.

4458

* Recuento absoluto de neutrófilos.

Mieloma múltiple:

La dosis inicial recomendada de Lenalidomida Oriental Farmacéutica es 25 mg/día con agua administrada de forma oral como una única cápsula de 25 mg en los días 1-21 de ciclos repetidos de 28 días. Los pacientes no deben romper, masticar o abrir las cápsulas. La dosis recomendada de dexametasona es 40 mg/día en los días 1-4, 9-12 y 17-20 de cada ciclo de 28 días por los primeros 4 ciclos de terapia y luego 40 mg / día de forma oral en los Días 1-4 cada 28 días. La dosis se continúa o se modifica en base a hallazgos clínicos y de laboratorio. Se desconoce el efecto de la sustitución de concentraciones menores de Lenalidomida Oriental Farmacéutica para lograr una dosis de cápsula de 25 mg.

Ajustes de dosis durante el tratamiento:

Se recomiendan los lineamientos de modificación de dosis, tal como se resumen a continuación, para manejar la neutropenia o trombocitopenia Grado 3 ó 4 u otra toxicidad Grado 3 ó 4 que se considere en relación con lenalidomida.

Recuentos plaquetarios	
Trombocitopenia	
Quando las plaquetas:	Acción recomendada:
Caen a <30.000/mcl	Interrumpir el tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica , seguir un CBC semanal.
Regresan a $\geq 30.000/\text{mcl}$	Reiniciar Lenalidomida Oriental Farmacéutica en 15 mg diarios.
Para cada caída posterior <30.000/mcl	Interrumpir tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica .
Regresan a $\geq 30.000/\text{mcl}$	Reanudar Lenalidomida Oriental Farmacéutica en 5 mg menos que la dosis

CARLOS MURBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

	anterior. No dosificar por debajo de 5 mg diarios.
Recuento de neutrófilos (ANC)	
Neutropenia	
Quando los neutrófilos:	Acción recomendada:
Caen a <1.000/mcl	Interrumpir tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica, agregar G-CSF, seguir un CBC semanal.
Regresan a $\geq 1.000/mcl$ y neutropenia es la única toxicidad	Reanudar Lenalidomida Oriental Farmacéutica en 25 mg diarios.
Regresan a $\geq 1.000/mcl$ y hay otra toxicidad.	Reanudar Lenalidomida Oriental Farmacéutica en 15 mg diarios.
Para cada caída posterior debajo de <1.000/mcl	Interrumpir tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica
Regresan a $\geq 1.000/mcl$	Reanudar Lenalidomida Oriental Farmacéutica en 5 mg menos que la dosis anterior. No dosificar por debajo de 5 mg diarios.



Otras toxicidades Grado 3 y 4 :

Para otras toxicidades Grado 3 y 4 que se consideren como relacionadas con lenalidomida, interrumpir el tratamiento y reiniciar en el siguiente nivel de dosis inferior cuando la toxicidad se haya resuelto a Grado 2.

PRESENTACIONES

Lenalidomida Oriental Farmacéutica se suministra como:

Envases conteniendo 21 ó 28 Cápsulas duras de 5 mg

Envases conteniendo 21 ó 28 Cápsulas duras de 10 mg

Envases conteniendo 21 ó 28 Cápsulas duras de 15 mg

Envases conteniendo 21 ó 28 Cápsulas duras de 25 mg

SOBREDOSIS

No hay experiencia específica en el manejo de la sobredosis de lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple.

En caso de sobredosis, se recomienda la atención de apoyo.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (011) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-5555.

CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/ 4658-7777.



PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y MANIPULACIONES

Seguridad en la manipulación y disposición

Los medicamentos sin usar deben devolverse al médico.

4458

CONSERVACION

Conservar en lugar seco, entre 15°C y 30°C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Valeria Meli - Farmacéutica

Laboratorios ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A- García de Cossio 6160/62/64, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

Laprida N°43 – Avellaneda, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Rev. 02-2014


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

9. PROYECTO DE ROTULO



LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA

LENALIDOMIDA 5 mg

Cápsulas duras

Industria Argentina

Archivada

7758
Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Lenalidomida	5 mg
Lactosa anhidra	147 mg
Celulosa microcristalina	40 mg
Croscarmelosa sódica	6 mg
Estearato de magnesio	2 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

USO

Oral

CONSERVACION

Temperatura ambiente entre 15-30°C. Protegido de la luz en su envase original.

PRESENTACION


Estuche conteniendo 21 ó 28 Cápsulas duras

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACION

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y
NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Lote:

Vencimiento:


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).

Certificado N°

4458

Director Técnico: Norberto Cassani- Farmacéutico

Laboratorios ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A- García de Cossio 6160/62/64,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

Laprida N°43 - Avellaneda, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Rev. 02-2014


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d

LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA
LENALIDOMIDA 10 mg
Cápsulas duras



Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Lenalidomida	10 mg
Lactosa anhidra	294 mg
Celulosa microcristalina	80 mg
Croscarmelosa sódica	12 mg
Estearato de magnesio	4 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

USO

Oral

CONSERVACION

Temperatura ambiente entre 15-30°C. Protegido de la luz en su envase original.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 21 ó 28 Cápsulas duras

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACION

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y
NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Lote:

Vencimiento:


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).



Certificado N°

Director Técnico: Valeria Meli - Farmacéutica

Laboratorios ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A- García de Cossio 6160/52/64, 8

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

Laprida N°43 - Avellaneda, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Rev. 02-2014


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d

LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA

LENALIDOMIDA 15 mg

Cápsulas duras



14458

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Lenalidomida	15 mg
Lactosa anhidra	289 mg
Celulosa microcristalina	80 mg
Croscarmelosa sódica	12 mg
Estearato de magnesio	4 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

USO

Oral

CONSERVACION

Temperatura ambiente entre 15-30°C. Protegido de la luz en su envase original.

PRESENTACION


Estuche conteniendo 21 ó 28 Cápsulas duras

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACION

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y
NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Lote:

Vencimiento:


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
(ANMAT).



Certificado N°

Director Técnico: Valeria Meli - Farmacéutica

Laboratorios ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A- García de Cossio 1660/02/04,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Elaborado en:

Laprida N°43 - Avellaneda, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Rev. 02-2014


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA

d

LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA
LENALIDOMIDA 25 mg
Cápsulas duras



Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada **4458**

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Lenalidomida	25 mg
Lactosa anhidra	200 mg
Celulosa microcristalina	159 mg
Croscarmelosa sódica	12 mg
Estearato de magnesio	4 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

USO

Oral

CONSERVACION

Temperatura ambiente entre 15-30°C. Protegido de la luz en su envase original.

PRESENTACION

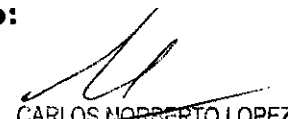
Estuche conteniendo 21 ó 28 Cápsulas duras

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACION

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y
NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Lote:

Vencimiento:


CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

d

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
(ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Valeria Meli - Farmacéutica

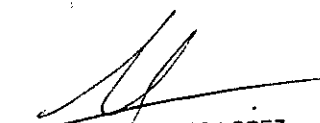
Laboratorios ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A- García de Cossio 6160/62/64,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

Laprida N°43 - Avellaneda, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Rev. 02-2014




CARLOS NORBERTO LOPEZ
Farmacéutico
M.N. 11425
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

