



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

DISPOSICIÓN N° 7473

BUENOS AIRES, 20 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016452-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

J. Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

S



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

DISPOSICIÓN N° 7 4 7 3

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.


Que se encuentra adjunto a fs. 201/248 el Plan de Minimización de Riesgos presentado por la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., encontrándose aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia dependiente de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

J  
-  
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la Indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.





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

DISPOSICIÓN N° **7473**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACEUTICA y nombre/s genérico/s LENALIDOMIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la



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

DISPOSICIÓN N° **7473**

leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º- Establécese que la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. deberá dar cumplimiento al Plan de Minimización de Riesgos obrante a fs. 201/248, aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia dependiente de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

5

ARTICULO 7º -Hácese saber a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., que en caso de incumplimiento de lo dispuesto precedentemente en los artículos 5º y 6º, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 8º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 9º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

8



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

DISPOSICIÓN N° **7473**

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-016452-11-6

DISPOSICIÓN N°: **7473**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7473**

Nombre comercial: LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACEUTICA.

Nombre/s genérico/s: LENALIDOMIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., LAPRIDA 43,  
AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACEUTICA.

Clasificación ATC: L04AXO4.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ANEMIA DEPENDIENTE DE TRANSFUSION DEBIDO A SINDROMES MIELODISPLASICOS DE RIESGO BAJO O INTERMEDIO -1 VINCULADOS A UNA ANORMALIDAD CITOGENETICA DE DELECIÓN 5Q CON O SIN ANORMALIDADES CITOGENETICAS ADICIONALES. LENALIDOMIDA EN COMBINACION CON DEXAMETASONA ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO



7473

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

DE PACIENTES CON MIELOMA MULTIPLE QUE HAN RECIBIDO POR LO MENOS UNA TERAPIA ANTERIOR Y NO HAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO.

Concentración/es: 5 mg de LENALIDOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LENALIDOMIDA 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg, LACTOSA ANHIDRA 147 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PCTFE/ALUMINIO.

Presentación: envases conteniendo 21 y 28 cápsulas duras.

§.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 21 y 28 cápsulas duras.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta: 30°C; proteger de la humedad y la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACEUTICA.

Clasificación ATC: L04AX04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ANEMIA DEPENDIENTE DE TRANSFUSION DEBIDO A



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

7473

SINDROMES MIELODISPLASICOS DE RIESGO BAJO O INTERMEDIO -1  
VINCULADOS A UNA ANORMALIDAD CITOGENETICA DE DELECIÓN 5Q CON O  
SIN ANORMALIDADES CITOGENETICAS ADICIONALES. LENALIDOMIDA EN  
COMBINACION CON DEXAMETASONA ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO  
DE PACIENTES CON MIELOMA MULTIPLE QUE HAN RECIBIDO POR LO MENOS  
UNA TERAPIA ANTERIOR Y NO HAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO.

Concentración/es: 10 mg de LENALIDOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LENALIDOMIDA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 80  
mg, LACTOSA ANHIDRA 294 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 12 mg.

§ Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PCTFE/ALUMINIO.

Presentación: envases conteniendo 21 y 28 cápsulas duras.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 21 y 28 cápsulas duras.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta:  
30°C; proteger de la humedad y la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

§ Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.





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

7473

Nombre Comercial: LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACEUTICA.

Clasificación ATC: L04X04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ANEMIA DEPENDIENTE DE TRANSFUSION DEBIDO A SINDROMES MIELODISPLASICOS DE RIESGO BAJO O INTERMEDIO -1 VINCULADOS A UNA ANORMALIDAD CITOGENETICA DE DELECIÓN 5Q CON O SIN ANORMALIDADES CITOGENETICAS ADICIONALES. LENALIDOMIDA EN COMBINACION CON DEXAMETASONA ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON MIELOMA MULTIPLE QUE HAN RECIBIDO POR LO MENOS UNA TERAPIA ANTERIOR Y NO HAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO.

Concentración/es: 15 mg de LENALIDOMIDA.

§ Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LENALIDOMIDA 15 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 80 mg, LACTOSA ANHIDRA 289 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 12 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PCTFE/ALUMINIO.

Presentación: envases conteniendo 21 y 28 cápsulas duras.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 21 y 28 cápsulas duras.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta:

§



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

7473

30°C; proteger de la humedad y la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACEUTICA.

Clasificación ATC: L04AX04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ANEMIA DEPENDIENTE DE TRANSFUSION DEBIDO A SINDROMES MIELODISPLASICOS DE RIESGO BAJO O INTERMEDIO -1 VINCULADOS A UNA ANORMALIDAD CITOGENETICA DE DELECIÓN 5Q CON O SIN ANORMALIDADES CITOGENETICAS ADICIONALES. LENALIDOMIDA EN COMBINACION CON DEXAMETASONA ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON MIELOMA MULTIPLE QUE HAN RECIBIDO POR LO MENOS UNA TERAPIA ANTERIOR Y NO HAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO.

Concentración/es: 25 mg de LENALIDOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LENALIDOMIDA 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 159 mg, LACTOSA ANHIDRA 200 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 12 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PCTFE/ALUMINIO.



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

Presentación: envases conteniendo 21 y 28 cápsulas duras.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 21 y 28 cápsulas duras.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta:  
30°C; proteger de la humedad y la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **7 4 7 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**7473**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



7473

**8. PROYECTO DE PROSPECTO**

**LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA**  
**LENALIDOMIDA 5, 10, 15 y 25 mg**  
**Cápsulas duras**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada.**

**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
Celulosa microcristalina	159 mg
Croscarmelosa sódica	12 mg
Estearato de magnesio	4 mg

  
HUGO A. FERREYRA  
FARMACIA  
ORIENTAL FARMACÉUTICA S.R.L.

**ADVERTENCIAS:**

1. POTENCIAL DE DEFECTOS CONGENITOS.
2. TOXICIDAD HEMATOLÓGICA (NEUTROPENIA Y TROMBOCITOPENIA)
3. TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y EMBOLIA PULMONAR.

FARM. VILLAGRANDE E. MELI  
Directora y Gerente  
M.N. 18004  
ORIENTAL FARMACÉUTICA S.R.L.



7473

**ADVERTENCIA: POTENCIAL DE DEFECTOS CONGENITOS.**

LENALIDOMIDA ES UN ANÁLOGO DE TALIDOMIDA. TALIDOMIDA ES UN CONOCIDO TERATÓGENO HUMANO QUE PROVOCA GRAVES DAÑOS CONGENITOS CON RIESGO DE MUERTE. SI SE TOMA LENALIDOMIDA DURANTE EL EMBARAZO, PUEDE PROVOCAR DEFECTOS CONGENITOS O LA MUERTE DEL FETO. SE DEBE ACONSEJAR A LAS MUJERES QUE EVITEN LOS EMBARAZOS MIENTRAS ESTÉN BAJO TRATAMIENTO CON LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA

**Requisitos especiales para la prescripción:**

DEBIDO A ESTA POTENCIAL TOXICIDAD Y PARA EVITAR EXPONER EL FETO A LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA (lenalidomida), LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA (lenalidomida) SÓLO ESTÁ DISPONIBLE BAJO UN PROGRAMA DE DISTRIBUCIÓN ESPECIAL RESTRINGIDO. ESTE PROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGO DETERMINA QUE SÓLO LOS MÉDICOS Y FARMACÉUTICOS REGISTRADOS DENTRO DEL PROGRAMA PUEDEN PRESCRIBIR Y DISPENSAR EL PRODUCTO. ADEMÁS, LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA (lenalidomida) SÓLO DEBE SER DISPENSADO A PACIENTES QUE ESTÉN REGISTRADOS Y QUE SATISFAGAN TODAS LAS CONDICIONES DEL

PROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGO. VER LA INFORMACIÓN A CONTINUACIÓN PARA MÉDICOS, PACIENTES FEMENINAS Y PACIENTES MASCULINOS, ACERCA DEL PROGRAMA DE DISTRIBUCIÓN RESTRINGIDO.

**DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGO:**

**Prescriptores:**

Lenalidomida Oriental Farmacéutica (lenalidomida) puede ser prescripto sólo por médicos habilitados que estén registrados en el Programa de Gestión de Riesgos y comprendan el riesgo potencial de teratogenicidad si se utiliza lenalidomida 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 25 mIU/ml).

Farm. VALERIA E. MELI  
Directora Técnica  
M.N. 15004  
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

*[Handwritten signature and stamp]*



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 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.

Farm. VAGNER E. MELI  
Directora Técnica  
M.N. 15804  
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICIBA

HUGO A. PEREYRA  
Farmacéutico  
M.N. 15804



· 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.

· 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-



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 deleción 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 deleción de un cromosoma 5) pero es mucho menos efectiva para inhibir el crecimiento de células KG-1 (línea celular mieloblastica humana, también con deleción de un cromosoma 5) y otras líneas celulares sin deleciones 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.

#### **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<sub>máx</sub>) en un 36%. La disposición farmacocinética de lenalidomida es lineal. C<sub>máx</sub> 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.

Farm. VALENTA S. MELI  
Directora General  
M.N. 18884  
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

HUGO J. PEREZ  
Presidente  
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA



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<sub>máx</sub> 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.

**Pediatría:** 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.

**CONTRAINDICACIONES**

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

Debido a sus semejanzas estructurales con talidomida, un teratógeno humano conocido, lenalidomida está contraindicado en mujeres embarazadas y mujeres capaces de quedar embarazadas. (Ver ADVERTENCIA). 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

Farm. VALENTINA E. MELI  
Directora Técnica  
M.N. 15994  
ORIENTAL FARMACEUTICA ICIBA

HUGO J. FERRER  
Pharmacólogo  
MEMBRO JUNTA DIRECTIVA ICIBA



7473

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

#### **ADVERTENCIAS:**

**Embarazo:** Categoría X: (Ver "ADVERTENCIA" y CONTRAINDICACIONES). Lenalidomida es un análogo de talidomida. Talidomida es un 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

Farm. VALENTA E. MELI  
Dirección Médica  
M.N. 10804  
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICHEA

HUGO R. BARRERA  
Médico  
SECRETARIA DE SALUD ICHEA



7473

lenalidomida y dexametasona que en los pacientes tratados con dexametasona solo (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).

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, calambres musculares, hipotensión, temblores, hipoestesia e infecciones como neumonía. Se

Farm. VALERIA E. MELI  
Directora Técnica  
M.N. 16804  
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICPSA

HUGO A. PEREZ  
Presidente  
COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL



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.

### 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 diferente; sin embargo, la C<sub>máx</sub> 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.

**EMBARAZO:** Categoría X: (Ver "ADVERTENCIA" 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.

Farm. VALERIA E. MELI  
Directora Técnica  
M.N. 15884  
ORIENTAL FARMACÉUTICA S.R.L.

HUGO L. PERRETTA  
Farmacéutico  
M.N. 15884



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 periodo 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: Se sabe que este fármaco es excretado sustancialmente mediante el riñón y se espera que el riesgo de reacciones tóxicas a este fármaco sea mayor en pacientes con función renal deteriorada. Se debe tener cuidado en la selección de la dosis, y sería prudente monitorear la función renal.

**REACCIONES ADVERSAS**

Según estudios clínico 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

Farm. VALERIA E. MELI  
Dirección Técnica  
M.N. 15884  
ASISTENTE FARMACÉUTICA Nº84

HUGO A. FERRERA  
Presidente  
COMITÉ ASISTENTE FARMACÉUTICA Nº84

<1/1,000), muy raro (<1/10,000, incluidos casos aislados), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

JAB

7473

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

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

Fern. VALENTI E. MELI  
Directora Técnica  
M.N. 15894

HUGO L. FERRERA  
Fisiólogo  
M.N. 15894



<b>Trastornos Psiquiátricos</b>	<b>Poco común</b> Pérdida de la libido	<b>Común</b> Depresión
<b>Trastornos del Sistema Nervioso</b>	<b>Muy Común</b> Neuropatía periférica (incluyendo neuropatía motora), mareos, temblor, disgresia, dolor de cabeza <b>Común</b> Ataxia, trastornos del equilibrio	<b>Común</b> Accidente cerebrovascular, mareos, síncope <b>Poco común</b> Hemorragia intracraneal, Ataque Isquémico transitorio, isquemia cerebral
<b>Trastornos Oculares</b>	<b>Muy Común</b> Visión borrosa <b>Común</b> Disminución de la agudeza visual, Cataratas	<b>Común</b> Cataratas <b>Poco común</b> Ceguera
<b>Trastornos del oído y Laberinto</b>	<b>Común</b> Sordera (Incluyendo hipoacusia), Tinnitus	
<b>Trastornos Cardíacos</b>	<b>Común</b> Fibrilación auricular, Bradicardia <b>Poco común</b> Arritmia, Prolongación del intervalo QT, aleteo auricular, extrasístoles ventriculares	<b>Común</b> Infarto de miocardio, Fibrilación auricular, Insuficiencia Cardíaca congestiva, Taquicardia
<b>Trastornos Vascular</b>	<b>Muy Común</b> Acontecimientos tromboembólicos venosos, sobre todo la venoso profundo, Embolia Pulmonar <b>Común</b> Hipotensión, Hipertensión, Equimosis	<b>Muy Común</b> Acontecimientos tromboembólicos venosos, sobre todo la venoso profundo, Embolia Pulmonar. <b>Poco común</b> Isquemia, Isquemia Periférica, Trombosis venosa intracraneal sinusai
<b>Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastínicos</b>	<b>Muy Común</b> Disnea, Nasofaringitis, Faringitis, Bronquitis, Epistaxis	<b>Común</b> Dificultad respiratoria
<b>Trastornos</b>	<b>Muy Común</b>	<b>Común</b>





<b>Gastrointestinales</b>	Constipación, Diarrea, Náuseas, Vómitos <b>Común</b> Hemorragia gastrointestinal (Incluyendo hemorragia rectal, hemorragia hemorroidal, úlcera péptica, hemorragia gingival y sangrado), Dolor abdominal, sequedad de boca, estomatitis y disfagia <b>Poco común</b> Colitis, Caecitis	Diarrea, Constipación, Náusea
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	<b>Común</b> Alteraciones en las pruebas de funcionalidad hepática	<b>Común</b> Alteraciones en las pruebas de funcionalidad hepática
<b>Trastornos Cutáneos y del Tejido Subcutáneo</b>	<b>Muy Común</b> Rash <b>Común</b> Urticaria, Hiperhidrosis, Piel Seca, Prurito, Hiperpigmentación de la piel, Eccema <b>Poco Común</b> Decoloración de la piel, reacciones de fotosensibilidad	<b>Muy Común</b> Rash
<b>Trastornos músculo esqueléticos y del tejido</b>	<b>Muy Común</b> Espasmos musculares, Dolor óseo, malestar y dolor músculo esquelético y del tejido <b>Poco común</b> Hinchazón de las articulaciones	<b>Común</b> Debilidad muscular, Dolor óseo <b>Poco común</b> Hinchazón de las articulaciones
<b>Trastornos Renales y Urinarios</b>	<b>Común</b> Hematuria, retención urinaria, Incontinencia urinaria <b>Poco común</b> Síndrome de Falconi	<b>Común</b> Insuficiencia renal <b>Poco común</b> Necrosis tubular renal



<b>Trastornos del Sistema reproductor y Pecho</b>	<b>Común</b> Disfunción eréctil	
<b>Trastornos generales</b>	<b>Muy Común</b> Fatiga, Edema (Incluye edema periférico), Pirexia, síndrome gripal (Incluye pirexia, mialgia, dolor músculo esquelético, dolor de cabeza y escalofríos) <b>Común</b> Dolor de pecho, Letargo	<b>Común</b> Fatiga
<b>Lesiones Traumáticas, Intoxicaciones y complicaciones de procedimientos</b>	<b>Común</b> Contusión	

**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:

<b>Recuento de plaquetas</b>	
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:

Farm. VALERIA E. MELI  
Directora Técnica  
M.N. 15994  
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICIBA

HUGO A. FERRER  
Presidente  
M.N. 15994 ICIBA



7473

Caen a 50% del valor basal	Interrumpir tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica
Si basal $\geq 60.000/\text{mcl}$ y regresa a $\geq 50.000/\text{mcl}$	Reanudar Lenalidomida Oriental Farmacéutica en 5 mg diarios.
Si basal $< 60.000/\text{mcl}$ y regresa a $\geq 30.000/\text{mcl}$	Reanudar Lenalidomida Oriental Farmacéutica en 5 mg diarios.
Si se manifiesta trombocitopenia DESPUÉS de 4 semanas de iniciar el tratamiento en 10 mg diarios:	
Quando las plaquetas:	Acción recomendada:
$< 30.000/\text{mcl}$ ó $< 50.000/\text{mcl}$ y transfusiones plaquetarias.	Interrumpir tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica
Regresan a $\geq 30.000/\text{mcl}$ (sin insuficiencia hemostática)	Reanudar Lenalidomida Oriental Farmacéutica en 5 mg diarios.

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:
$< 30.000/\text{mcl}$ ó $< 50.000/\text{mcl}$ y transfusiones plaquetarias.	Interrumpir tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica .
Regresan a $\geq 30.000/\text{mcl}$ (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 $\geq 1.000/\text{mcl}$	
Quando los neutrófilos:	Acción recomendada:
Caen a $< 750/\text{mcl}$	Interrumpir tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica .
Regresan a $\geq 1.000/\text{mcl}$	Reanudar Lenalidomida Oriental Farmacéutica en 5 mg diarios
Si ANC basal $< 1.000/\text{mcl}$	
Quando los neutrófilos	Acción recomendada:
Caen a $< 500/\text{mcl}$	Interrumpir tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica
Regresan a $\geq 500/\text{mcl}$	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:
$< 500/\text{mcl}$ por $\geq 7$ días ó $< 500/\text{mcl}$ asociado con fiebre ( $\geq 38,5^\circ\text{C}$ )	Interrumpir tratamiento con Lenalidomida Oriental Farmacéutica
Regresan a $\geq 500/\text{mcl}$	Reanudar Lenalidomida Oriental Farmacéutica en 5 mg diarios

Farm. VALERIA S. MELI  
Directora Técnica  
M.N. 15894  
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICISA

HUGO R. PEREYRA  
Farmacéutico  
ARMANDO GÓMEZ GARCÍA LLASA



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:	
Cuando los neutrófilos:	Acción recomendada:
<500/mcl por $\geq 7$ 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.

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

Farm. VALERIA B. MELI  
Directora Técnica  
M.N. 18894  
ORIENTAL FARMACÉUTICA ICIBA

HUGO A. PENNYA  
Presidente  
COMITÉ DE FARMACIA ICIBA



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.

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

**PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES**

**Seguridad en la manipulación y disposición**

Los medicamentos sin usar deben devolverse al médico.

**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"

Farm. VALERIA MELI  
Directora Técnica  
M.N. 15884  
ORIENTAL FARMACEUTICA ICIBA

HUGO A. ESPINOSA  
Prescritor  
MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

7473



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

Certificado N°

Directora Técnica: Dra. 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 - Avellanada, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Rev. 08-2011

  
Farm. VALERIA MELI  
Directora Técnica  
M.N. 18804  
ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA

  
HUGO A. PEREYRA  
Farmacéutico  
M.N. 18804

**9. PROYECTO DE ROTULO**



7473

**LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA**  
**LENALIDOMIDA 5 mg**  
**Cápsulas duras**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**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:**

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

Certificado N°

Directora Técnica: Dra. 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. 08-2011

Farm. VALERIA MELI  
Directora Técnica  
M.N. 13894  
ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA

HUGO A. PEREYRA  
FARMACIA  
ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA

7473



**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:**

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

Certificado Nº

Directora Técnica: Dra. 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 Nº43 - Avellanada, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Rev. 08-2011

Farm. VALERIA E. MELI  
Directora Técnica  
M.N. 15864  
ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA

HUGO J. FERRERA  
Presidente  
ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA



7473



**LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA**

**LENALIDOMIDA 15 mg**

**Cápsulas duras**

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:**

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

Certificado Nº

Directora Técnica: Dra. 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 Nº43 - Avellaneda, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Rev. 08-2011

Farm. VALENTIA R. MELI  
Directora Técnica  
M.H. 15884  
ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A

HUGO A. TORRES  
Presidente  
ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A

**LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACÉUTICA**  
**LENALIDOMIDA 25 mg**  
**Cápsulas duras**



7473

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**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:**

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

Directora Técnica: Dra. 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. 08-2011

Dr. VALERIA MELI  
Directora Técnica  
M. N. 18804  
ORIENTAL FARMACEUTICA ICSA

HUGO LAPREYRA  
Presidente  
LABORATORIOS ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-016452-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7473 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

§

Nombre comercial: LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACEUTICA.

Nombre/s genérico/s: LENALIDOMIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., LAPRIDA 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACEUTICA.

Clasificación ATC: L04AX04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE



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

PACIENTES CON ANEMIA DEPENDIENTE DE TRANSFUSION DEBIDO A SINDROMES MIELODISPLASICOS DE RIESGO BAJO O INTERMEDIO -1 VINCULADOS A UNA ANORMALIDAD CITOGENETICA DE DELECCION 5Q CON O SIN ANORMALIDADES CITOGENETICAS ADICIONALES. LENALIDOMIDA EN COMBINACION CON DEXAMETASONA ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON MIELOMA MULTIPLE QUE HAN RECIBIDO POR LO MENOS UNA TERAPIA ANTERIOR Y NO HAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO.

Concentración/es: 5 mg de LENALIDOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LENALIDOMIDA 5 mg.

§ Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg, LACTOSA ANHIDRA 147 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PCTFE/ALUMINIO.

Presentación: envases conteniendo 21 y 28 cápsulas duras.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 21 y 28 cápsulas duras.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta: 30°C; proteger de la humedad y la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACEUTICA.

Clasificación ATC: L04AX04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ANEMIA DEPENDIENTE DE TRANSFUSION DEBIDO A SINDROMES MIELODISPLASICOS DE RIESGO BAJO O INTERMEDIO -1 VINCULADOS A UNA ANORMALIDAD CITOGENETICA DE DELECIÓN 5Q CON O SIN ANORMALIDADES CITOGENETICAS ADICIONALES. LENALIDOMIDA EN COMBINACION CON DEXAMETASONA ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON MIELOMA MULTIPLE QUE HAN RECIBIDO POR LO MENOS UNA TERAPIA ANTERIOR Y NO HAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO.

§

Concentración/es: 10 mg de LENALIDOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LENALIDOMIDA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 80 mg, LACTOSA ANHIDRA 294 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 12 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Prlmarlo/s: BLISTER PVC/PCTFE/ALUMINIO.

Presentación: envases conteniendo 21 y 28 cápsulas duras.

Contenido por unldad de venta: envases conteniendo 21 y 28 cápsulas duras.

Perfodo de vida Útlil: 24 meses.



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

Forma de conservación: conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta: 30°C; proteger de la humedad y la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACEUTICA.

Clasificación ATC: L04X04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ANEMIA DEPENDIENTE DE TRANSFUSION DEBIDO A SINDROMES MIELODISPLASICOS DE RIESGO BAJO O INTERMEDIO -1 VINCULADOS A UNA ANORMALIDAD CITOGENETICA DE DELECIÓN 5Q CON O SIN ANORMALIDADES CITOGENETICAS ADICIONALES. LENALIDOMIDA EN COMBINACION CON DEXAMETASONA ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON MIELOMA MULTIPLE QUE HAN RECIBIDO POR LO MENOS UNA TERAPIA ANTERIOR Y NO HAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO.

Concentración/es: 15 mg de LENALIDOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LENALIDOMIDA 15 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 80 mg, LACTOSA ANHIDRA 289 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 12 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.



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

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PCTFE/ALUMINIO.

Presentación: envases conteniendo 21 y 28 cápsulas duras.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 21 y 28 cápsulas duras.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta: 30°C; proteger de la humedad y la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACEUTICA.

Clasificación ATC: L04AX04.

Indicación/es autorizada/s: **ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ANEMIA DEPENDIENTE DE TRANSFUSION DEBIDO A SINDROMES MIELODISPLASICOS DE RIESGO BAJO O INTERMEDIO -1 VINCULADOS A UNA ANORMALIDAD CITOGENETICA DE DELECIÓN 5Q CON O SIN ANORMALIDADES CITOGENETICAS ADICIONALES. LENALIDOMIDA EN COMBINACION CON DEXAMETASONA ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON MIELOMA MULTIPLE QUE HAN RECIBIDO POR LO MENOS UNA TERAPIA ANTERIOR Y NO HAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO.**

Concentración/es: 25 mg de LENALIDOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LENALIDOMIDA 25 mg.



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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 159 mg, LACTOSA ANHIDRA 200 mg, CROSCAMELOSA SODICA 12 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PCTFE/ALUMINIO.

Presentación: envases conteniendo 21 y 28 cápsulas duras.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 21 y 28 cápsulas duras.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta: 30°C; proteger de la humedad y la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. el Certificado N°

▶ **56959**

~~20 DIC 2012~~ en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir

de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**7473**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.