



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7481

BUENOS AIRES, 05 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003966-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos y la información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada LENOMEL 5 - 10 - 15 - 25 / LENALIDOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS 5 mg - 10 mg - 15 mg - 25 mg, aprobada por Certificado N° 56.697.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposiciones Nros.: 5904/96 y 3855/98 y la Circular ANMAT N° 004/2013.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7481

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 424 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 y la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada LENOMEL 5 - 10 - 15 - 25 / LENALIDOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS 5 mg - 10 mg - 15 mg - 25 mg, aprobada por Certificado Nº 56.697 y Disposición Nº 2901/12, propiedad de la firma LABORATORIO DOSA S.A., cuyos textos constan de fojas 165 a 210, 239 a 286 y 315 a 362, para los rótulos, de fojas 138 a 164, 211 a 238 y 287 a 314, para los prospectos y de fojas 408 a 421, para la información para el paciente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7481

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2901/12 los prospectos autorizados por las fojas 138 a 164 y los rótulos autorizados por las fojas 165 a 210 y la información para el paciente autorizada por las fojas 408 a 412, 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° 56.697 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, la información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003966-13-5

DISPOSICIÓN N° 7481

js

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....7481 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.697 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOSA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LENOMEL 5 - 10 - 15 - 25 / LENALIDOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS 5 mg - 10 mg - 15 mg - 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2901/12.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001743-11-8.-

§

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos, información para el paciente.-	Anexo de Disposición Nº 2901/12.-	Prospectos de fs. 138 a 164, 211 a 238 y 287 a 314, corresponde desglosar de fs. 138 a 164. Rótulos de fs. 165 a 210, 239 a 286 y 315 a 362; corresponde desglosar de fs. 165 a 210. Información para el paciente de fs. 408 a 421, corresponde desglosar de fs. 408 a 412.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

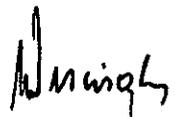
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO DOSA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.697 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....05 DIC 2013.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-003966-13-5

DISPOSICIÓN N° 7481

js


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

PROYECTO DE ROTULO
LENOMEL 25
LENALIDOMIDA 25mg
Cápsulas

158
7481



Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 25

LENALIDOMIDA	25mg
Lactosa anhidra	289,0mg
Celulosa Microcristalina	181,0mg
Croscarmelosa Sódica	25,0mg
Estearato de Magnesio	5,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche conteniendo 7 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"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"

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Dirección Técnico



7481

158



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.

Ma
María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Directora Técnica

PROYECTO DE ROTULO

LENOMEL 25
LENALIDOMIDA 25mg
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 25

LENALIDOMIDA	25mg
Lactosa anhidra	289,0mg
Celulosa Microcristalina	181,0mg
Croscaramelosa Sódica	25,0mg
Estearato de Magnesio	5,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche conteniendo 7 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

*“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”*

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Laboratorio DOSA S.A.
María Cecilia Terzo
Firma: [Firma]
Directora Técnica

7481



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.



Laboratorio DOSA S.A.

María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Director Técnico

7481



PROYECTO DE ROTULO
LENOMEL 25
LENALIDOMIDA 25mg
Cápsulas

USO HOSPITALARIO

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 25

LENALIDOMIDA	25mg
Lactosa anhidra	289,0mg
Celulosa Microcristalina	181,0mg
Croscarmelosa Sódica	25,0mg
Estearato de Magnesio	5,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

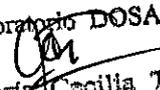
Estuche, conteniendo 250 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"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"

Laboratorio DOSA S.A.

María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Dirección Técnica

7481



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.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.
Ma
María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Directora Técnica



163

748 1



PROYECTO DE ROTULO

LENOMEL 25
LENALIDOMIDA 25mg
Cápsulas

USO HOSPITALARIO

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 25

LENALIDOMIDA	25mg
Lactosa anhidra	289,0mg
Celulosa Microcristalina	181,0mg
Croscarmelosa Sódica	25,0mg
Estearato de Magnesio	5,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche, conteniendo 250 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

*"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"*

Laboratorio DQSA S.A.

Maria Cecilia Terzo
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA

7481



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.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Director Técnico



7481



PROYECTO DE ROTULO

LENOMEL 25
LENALIDOMIDA 25mg
Cápsulas

USO HOSPITALARIO

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 25

LENALIDOMIDA	25mg
Lactosa anhidra	289,0mg
Celulosa Microcristalina	181,0mg
Croscarmelosa Sódica	25,0mg
Estearato de Magnesio	5,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche, conteniendo 250 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"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"

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Directora Técnica

7481



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.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.
María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Director Técnico

748 1



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LENOMEL 5, (LENALIDOMIDA 5mg) , LENOMEL 10 (LENALIDOMIDA 10mg), LENOMEL 15 (LENALIDOMIDA 15mg), LENOMEL 25 (LENALIDOMIDA 25mg)

Cápsulas

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

“ESTE PRODUCTO ESTA BAJO EL PROGRAMA MÉDICO PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS CUYA FINALIDAD ES GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS PACIENTES”

Lea atentamente el prospecto antes de comenzar a tomar o utilizar este medicamento. Este medicamento le ha sido recetado a usted a título personal en base a una prescripción médica. Por consiguiente, no es conveniente que usted lo pase o recomiende a otras personas, aunque estas puedan presentar los mismos síntomas que usted. En efecto, este medicamento podrá perjudicar su salud.

Conserve este prospecto para poder releerlo en otra oportunidad.

¿Qué es LENOMEL?

LENOMEL es un medicamento que contiene el principio activo lenalidomida. Se presenta en cápsulas de 5 mg, 10 mg, 15 mg y 25 mg.

¿Para qué se utiliza LENOMEL?

LENOMEL es un medicamento contra el cáncer. Se utiliza en combinación con dexametasona (un antiinflamatorio) para tratar a los pacientes adultos con mieloma múltiple que ya han recibido tratamiento para esta enfermedad al menos una vez. El mieloma múltiple es un cáncer de las células plasmáticas de la médula ósea.

LENOMEL también se utiliza en pacientes con anemia dependiente de la transfusión (bajo recuento de glóbulos rojos, lo suficientemente severo para precisar transfusiones de sangre) en razón de síndromes mielodisplásicos (un grupo de trastornos de la médula ósea que producen anemia). En

Laboratorio DOSA S.A.
[Signature]
María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Dirección Técnico



7481



ciertos casos, los síndromes mielodisplásicos pueden provocar el desarrollo de la leucemia mieloide aguda (un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos). LENOMEL se utiliza en pacientes con una anomalía genética (denominada supresión 5q) y que están en menor riesgo de AML, y se utiliza cuando no son adecuados otros tratamientos.

Dado que el número de pacientes con estas enfermedades es escaso, se consideran "raras", por lo que LENOMEL fue designado <<medicamento huérfano>> (medicamento utilizado en enfermedades raras).

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa LENOMEL?

LENOMEL sólo debe ser administrado por médicos con experiencia en la utilización de medicamentos contra el cáncer.

LENOMEL se toma en ciclos repetidos de 28 días: el paciente toma el medicamento una vez al día durante 21 días y después descansa durante siete días.

En el tratamiento del mieloma múltiple, la dosis recomendada de LENOMEL es de 25 mg al día. La dexametasona debe tomarse en una dosis de 40 mg una vez al día, los días 1 a 4, 9 a 12 y 17 a 20 de los primeros cuatro ciclos y los días 1 a 4 en los ciclos posteriores.

En el tratamiento de los síndromes mielodisplásicos, la dosis recomendada de Lenomel es de 10 mg al día.

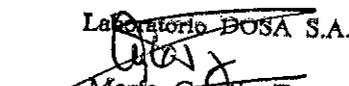
Será necesario reducir la dosis o suspender el tratamiento en función del estado del paciente y de la concentración de plaquetas (elemento que coopera a la coagulación) y de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco) en la sangre. También deberá usarse una dosis más baja en pacientes con problemas de riñón moderados o más graves.

¿Cómo actúa LENOMEL?

El principio activo de LENOMEL, la lenalidomida, es un agente inmunomodulador. Esto significa que afecta a la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). La lenalidomida actúa de diferentes maneras: bloquea el desarrollo de células tumorales, impide el crecimiento de vasos sanguíneos en los tumores y estimula además a algunas de las células especializadas del sistema inmunitario para que ataquen a las células cancerosas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Lenalidomida?

Lenalidomida se examinó en dos estudios principales realizados en 704 pacientes con mieloma múltiple. En ambos estudios Lenalidomida se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio),

Laboratorio DOSA S.A.

María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Directora Técnica

ambos tomados en combinación con dexametasona. El criterio principal de la eficacia fue el tiempo que transcurrió hasta el empeoramiento de la enfermedad.

También se han llevado a cabo dos estudios principales con un total de 353 pacientes con menor riesgo de síndrome mielodisplásico. El primer estudio no comparó Lenalidomida con otros tratamientos, mientras que en el segundo estudio se comparó con el placebo. La principal medida de eficacia fue el número de pacientes que no necesitaron una transfusión de sangre durante al menos 56 días en el primer estudio y 182 días en el segundo estudio.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Lenalidomida durante los estudios?

Lenalidomida fue más eficaz que el placebo para evitar el empeoramiento del mieloma múltiple. Los resultados de los dos estudios en conjunto mostraron que, por término medio, la enfermedad tardó en empeorar 48,3 semanas en los pacientes tratados con Lenalidomida y 20,1 semanas en los que tomaron el placebo.

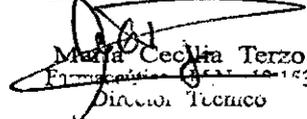
En los pacientes con menor riesgo de síndromes mielodisplásicos, 97 de 148 pacientes (el 66%) que tomaron Lenalidomida 10 mg en el primer estudio no precisaron una transfusión de sangre al menos durante 56 días. En el segundo estudio, 38 de 69 pacientes (el 55%) que tomaron Lenalidomida 10 mg no precisaron transfusión de sangre durante al menos 182 días, frente a 4 de 67 (el 6%) que tomaron un placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Lenomel?

Los efectos secundarios más frecuentes durante el tratamiento del mieloma múltiple con Lenalidomida son fatiga (cansancio; 43,9%), neutropenia (recuento bajo neutrófilos; 42,2%), estreñimiento (40,5%), diarrea (38,5%), calambres musculares (33,4%), anemia (descenso de glóbulos rojos; 31,4%), trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas; 21,2%) y erupción cutánea (21,2%). Los efectos secundarios más comunes con Lenalidomida para el tratamiento de síndromes mielodisplásicos son neutropenia (76,8%), trombocitopenia (46,4%), diarrea (34,8%), estreñimiento (19,6%), náusea (malestar; 19,6%), prurito (picor; 25,4%) erupciones (18,1%), fatiga (cansancio; 18,1%) y espasmos musculares (16,7%). Los efectos secundarios más graves fueron la neutropenia y el tromboembolismo venoso (problemas debido a la formación de coágulos en las venas). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Lenalidomida, ver el prospecto.

La Lenalidomida puede ser perjudicial para el feto. En consecuencia, LENOMEL no debe administrarse a mujeres embarazadas. Tampoco debe emplearse en mujeres que puedan quedarse embarazadas, salvo que tomen todas las medidas necesarias para asegurarse de que no están embarazadas antes de empezar el tratamiento y de que no se queden embarazadas durante el tratamiento o poco después de terminarlo. LENOMEL no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la Lenalidomida o a cualquier de los otros componentes del medicamento.

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Dirección Técnica



7481



Requisitos especiales para su prescripción

Debido a la posible toxicidad y para evitar la exposición del feto a LENOMEL (Lenalidomida), el producto solamente está disponible bajo un plan de gestión de riesgo, bajo este programa, solamente médicos con autoridad de emitir recetas y farmacéuticos pueden suministrar el producto. Además, LENOMEL (Lenalidomida) solamente se debe administrar a pacientes que están registrados y cumplen con todas las condiciones del programa.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de LENOMEL?

Laboratorio Dosa S.A. facilitará material educativo a los profesionales sanitarios, así como folletos a los pacientes donde se explicará el hecho de que puede ser perjudicial para el feto y se detallarán las medidas que deben adoptarse para que el uso del medicamento sea seguro.

También proporcionará tarjetas a los pacientes a fin de garantizar que cada paciente adopte las medidas de seguridad apropiadas.

Instrucciones de uso y manipulación

No abrir las cápsulas. Si una cápsula se rompiera, evitar el contacto del contenido en polvo con la piel o membranas mucosas. Si se produjera contacto, lavar el área afectada.

Mantener las cápsulas fuera del alcance y de la vista de los niños, preferiblemente en un armario cerrado con llave. Su ingestión puede ser letal.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

“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”

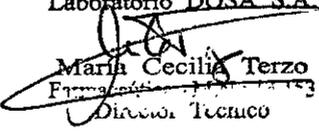
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.697

Fecha de última actualización:

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Dirección Técnico



7481



Elaborado en:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

~~Laboratorio DOSA S.A.~~
~~María Cecilia Terzo~~
~~Farmacéutica. M.N. 12.153~~
~~Director Técnico~~

A handwritten signature or mark consisting of a large, stylized letter 'A' with a horizontal line through it, located in the bottom left corner of the page.

91

7481



PROYECTO DE PROSPECTO

- LENOMEL 5
- LENALIDOMIDA 5mg
- LENOMEL 10
- LENALIDOMIDA 10mg
- LENOMEL 15
- LENALIDOMIDA 15mg
- LENOMEL 25
- LENALIDOMIDA 25mg

Cápsulas

Industria Argentina

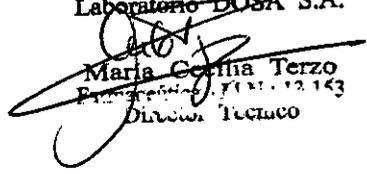
Venta bajo receta archivada

“ESTE PRODUCTO ESTA BAJO EL PROGRAMA MÉDICO PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS CUYA FINALIDAD ES GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS PACIENTES”

Composición cuali-cuantitativa:

Cada Cápsula contiene LENOMEL 5

LENALIDOMIDA	5,0 mg
Lactosa anhidra	185,0 mg
Celulosa Microcristalina	95,0 mg
Croscarmelosa Sódica	12,5 mg
Estearato de Magnesio	2,50 mg

Laboratorio DOSA S.A.

 Maria Cecilia Terzo
 Responsable Técnico

7481



LENALIDOMIDA	10,0mg
Lactosa anhidra	260,0mg
Celulosa Microcristalina	160,0mg
Croscarmelosa Sódica	17,0mg
Estearato de Magnesio	3,0mg

Cada Cápsula contiene LENOMEL 15

LENALIDOMIDA	15mg
Lactosa anhidra	294,0mg
Celulosa Microcristalina	186,0mg
Croscarmelosa Sódica	25,0mg
Estearato de Magnesio	5,0mg

Cada Cápsula contiene LENOMEL 25

LENALIDOMIDA	25mg
Lactosa anhidra	289,0mg
Celulosa Microcristalina	181,0mg
Croscarmelosa Sódica	25,0mg
Estearato de Magnesio	5,0mg

Acción Terapeutica:

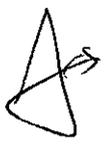
Inmunomodulador.

Indicaciones terapéuticas

La lenalidomida es un fármaco derivado de la talidomida indicado para el tratamiento de pacientes con anemia dependiente de transfusión producida por síndromes mielodisplásico de riesgo bajo o intermedio asociados a la pérdida del gen 5q con o sin otras anomalías citogenéticas.

Laboratorio DOSA S.A.

Ja
María Cecilia Terzo
Farm. Química - M.N. 13.153
Director Técnico



7481

LENOMEL en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.



Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inmunomodulador. Código ATC: L04 AX04.

El mecanismo de acción de lenalidomida se basa en sus propiedades antineoplásicas, antiangiogénicas, proeritropoyéticas e inmunomoduladoras. Específicamente, lenalidomida inhibe la proliferación de determinadas células hematopoyéticas tumorales (incluidas las células plasmáticas tumorales en el mieloma múltiple y las que presentan deleciones en el cromosoma 5), potencia la inmunidad celular mediada por los linfocitos T y por los linfocitos *natural killer* (NK) y aumenta el número de células T/NK, inhibe la angiogénesis mediante el bloqueo de la migración y adhesión de células endoteliales y de la formación de microvasos, aumenta la producción de hemoglobina fetal por las células madre hematopoyéticas CD34+, e inhibe la producción de citocinas proinflamatorias (por ejemplo, TNF- α e IL-6) por los monocitos.

Ensayos clínicos

Según estudios publicados, dos ensayos fase III (MM-009 y MM-010) multicéntricos, aleatorizados, doble ciego y controlados paralelos, evaluaron la eficacia y seguridad del tratamiento con lenalidomida más dexametasona, en comparación con dexametasona sola, en pacientes con mieloma múltiple que ya habían sido tratados anteriormente. El 44,6% de los 704 pacientes evaluados en los ensayos MM-009 y MM-010, así como un 45,6% de los 353 pacientes tratados con lenalidomida/dexametasona en estos mismos ensayos, tenía 65 años o más.

En ambos ensayos, los pacientes del grupo tratado con lenalidomida/dexametasona (len/dex) tomaron 25 mg de lenalidomida por vía oral, una vez al día, en los días 1 al 21, y una cápsula de placebo con la misma apariencia una vez al día, en los días 22 al 28 de cada ciclo de 28 días. Los pacientes del grupo tratado con placebo/dexametasona (placebo/dex) tomaron 1 cápsula de placebo en los días 1 al 28 de cada ciclo de 28 días. Los pacientes de ambos grupos de tratamiento tomaron 40 mg de dexametasona por vía oral, una vez al día, en los días 1 al 4, 9 al 12, y 17 al 20 de cada ciclo de 28 días, durante los 4 primeros ciclos de tratamiento. La dosis de dexametasona se redujo a 40 mg por vía oral, una vez al día, en los días 1 al 4 de cada ciclo de 28 días, después de los 4 primeros ciclos de tratamiento. En ambos ensayos, el tratamiento debía continuar hasta la progresión de la enfermedad. En ambos estudios, se permitieron ajustes de la dosis dependiendo de los resultados clínicos y analíticos.



Laboratorio DOSA S.A.

[Signature]
Mónica Cecilia Terzo
R. N. 13.153
Ejecutor Técnico

7481



La variable principal de eficacia en ambos ensayos fue el tiempo a progresión (TaP). En el ensayo MM-009 se evaluaron en total 353 pacientes; 177 en el grupo tratado con lenalidomida/dexametasona, y 176 en el tratado con placebo/dexametasona. En el estudio MM-010 se evaluaron en total 351 pacientes; 176 en el grupo tratado con lenalidomida/dexametasona, y 175 en el tratado con placebo/dexametasona.

En ambos estudios, las características demográficas y las relacionadas con la enfermedad al inicio del ensayo eran comparables entre ambos grupos. En ambas poblaciones de pacientes la edad media era de 63 años y el índice hombre/mujer comparable. El estado o rendimiento general (*Performance Status*) según la escala ECOG (*Eastern Cooperative Oncology Group*) fue comparable entre ambos grupos, al igual que el número y el tipo de tratamientos previos. Los análisis intermedios planificados a priori de ambos ensayos demostraron la superioridad estadísticamente significativa ($p < 0,00001$) del tratamiento con lenalidomida/dexametasona frente al tratamiento con placebo/dexametasona para la variable principal de eficacia del ensayo, el TaP (mediana de duración del seguimiento de 98,0 semanas). Las tasas de respuesta completa y de respuesta global en el grupo tratado con lenalidomida/dexametasona también fueron significativamente más altas que en el grupo tratado con placebo/dexametasona en ambos ensayos.

Los resultados de estos análisis preliminares llevaron posteriormente a romper el ciego en ambos ensayos, a fin de permitir que los pacientes del grupo placebo/dexametasona recibieran el tratamiento con la combinación lenalidomida/dexametasona.

Se realizó un análisis de eficacia con un seguimiento más prolongado siendo la mediana de seguimiento de 130,7 semanas. En la tabla 1 se resumen los resultados de los análisis de eficacia de este periodo de seguimiento, de los ensayos MM-009 y MM-010 agrupados.

En este análisis del seguimiento prolongado y agrupado, la mediana del TaP fue de 60,1 semanas (IC 95%: 44,3-73,1) en los pacientes tratados con lenalidomida/dexametasona (n=353), en comparación con 20,1 semanas (IC 95%: 17,7-20,3) en los pacientes tratados con placebo/dexametasona (n=351).

La mediana de supervivencia libre de progresión fue de 48,1 semanas (IC 95%: 36,4-62,1) en los pacientes tratados con lenalidomida/dexametasona, en comparación con 20,0 semanas (IC 95%: 16,1- 20,1) en los pacientes tratados con placebo/dexametasona. La mediana de la duración del tratamiento fue de 44,0 semanas (mín: 0,1, máx: 254,9) para lenalidomida/dexametasona y 23,1 semanas (mín: 0,3, máx: 238,1) para placebo/dexametasona. En ambos ensayos, las tasas de respuesta completa (RC), respuesta parcial (RP), y respuesta global (RC+RP) en el grupo tratado con lenalidomida/dexametasona permanecieron significativamente más altas que en el grupo tratado con dexametasona/placebo. En el análisis agrupado de los ensayos, la mediana de supervivencia global en este seguimiento prolongado es de 164,3 semanas (IC 95%: 145,1-192,6) en los pacientes tratados con lenalidomida/dexametasona, en comparación con 136,4 semanas (IC 95%: 113,1-161,7) en los pacientes tratados con



Laboratorio DOSA S.A.
Mónica Cecilia Terzo
Folios de la - N° 13.153
Director Técnico

7481

95



placebo/dexametasona. A pesar del hecho de que 170 de los 351 pacientes aleatorizados para el tratamiento con placebo/dexametasona recibieron lenalidomida después de la progresión de la enfermedad o de la apertura de los ensayos, la supervivencia global demostró una ventaja sobre supervivencia estadísticamente significativa en el grupo tratado con lenalidomida/dexametasona en relación con el grupo tratado con placebo/dexametasona (razón de riesgo [hazard ratio] = 0,833; IC 95% = [0,687-1,009], p = 0,045).

Estudio exploratorio

Se realizó un estudio fase III, abierto, aleatorio, multicéntrico en 445 pacientes con mieloma múltiple recién diagnosticado; 222 pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo de lenalidomida con dosis bajas de dexametasona y 223 lo fueron al grupo de lenalidomida con dosis estándares de dexametasona. Los pacientes asignados al grupo de lenalidomida con dosis estándares de dexametasona recibieron 25 mg/día de lenalidomida, los días 1 al 21 de cada ciclo de 28 días más 40 mg/día de dexametasona los días 1 al 4, 9 al 12 y 17 al 20 de cada ciclo de 28 días durante los primeros cuatro ciclos. Los pacientes asignados al grupo de lenalidomida con dosis bajas de dexametasona recibieron 25 mg/día de lenalidomida, los días 1 al 21 de cada ciclo de 28 días más una dosis baja de 40 mg/día de dexametasona los días 1, 8, 15 y 22 de cada ciclo de 28 días. En el grupo de lenalidomida con dosis bajas de dexametasona, 20 pacientes (9,1%) interrumpieron el tratamiento al menos en una ocasión en comparación con 65 pacientes (29,3%) del grupo de lenalidomida con dosis estándares de dexametasona.

En un análisis *post-hoc*, se observó una menor mortalidad en el grupo de lenalidomida con dosis bajas de dexametasona, 6,8% (15/220), en comparación con el grupo de lenalidomida con dosis estándares de dexametasona, 19,3% (43/223), con una mediana de seguimiento de 72,3 semanas.

Sin embargo, con un seguimiento más prolongado, la diferencia en la supervivencia global a favor del esquema con dexametasona a dosis bajas tiende a disminuir.

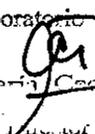
Teniendo en cuenta que la población de pacientes difiere de la indicación autorizada, estos resultados se deben interpretar con cautela.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En voluntarios sanos, lenalidomida se absorbe rápidamente después de la administración por vía oral, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas entre 0,625 y 1,5 horas después de administrar la dosis. La administración conjunta con alimentos no altera la magnitud de la absorción. La concentración máxima (C_{max}) y el área bajo la curva (AUC) aumentan proporcionalmente con los incrementos de la dosis. La administración de dosis repetidas no causa una

Laboratorio BOSSA S.A.



Maria Cecilia Terzo
Farmacéutica M. N. 13.153
Químico Técnico

acumulación marcada del fármaco. En el plasma, la exposición relativa de los enantiómeros S- y R- de lenalidomida se aproxima al 56% y 44%, respectivamente.



Distribución

La unión *in vitro* de (14C)-lenalidomida a las proteínas plasmáticas fue baja, con un valor medio de la unión a proteínas plasmáticas del 22,7% en los pacientes con mieloma múltiple y del 29,2% en voluntarios sanos.

Lenalidomida está presente en el semen humano (< 0,01% de la dosis) después de la administración de 25 mg/día y el medicamento es indetectable en el semen de los sujetos sanos 3 días después de suspender el medicamento (ver Metabolismo y excreción).

Metabolismo y excreción

Los estudios *in vitro* indican que lenalidomida no tiene ningún efecto inhibitorio sobre el CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 y CYP3A.

La mayor parte de lenalidomida se elimina inalterada por vía renal. La contribución de la excreción renal al aclaramiento total en pacientes con función renal normal fue del 65-85%. Se ha observado que la semivida de eliminación aumenta con la dosis, desde aproximadamente 3 horas con 5 mg, hasta aproximadamente 9 horas con dosis de 400 mg (se cree que la dosis más alta proporciona una mejor estimación de la semivida o $t_{1/2}$). Las concentraciones en estado estacionario se alcanzan en el día 4.

Los análisis farmacocinéticos en los pacientes con insuficiencia renal indican que, a medida que la función renal disminuye (< 50 ml/min), el aclaramiento total del fármaco disminuye proporcionalmente, resultando en un aumento del AUC. La semivida de lenalidomida aumentó desde aproximadamente 3,5 horas en los pacientes con un aclaramiento de creatinina > 50 ml/min a más de 9 horas en los pacientes con disminución de la función renal < 50 ml/min. Sin embargo, la insuficiencia renal no alteró la absorción oral de lenalidomida. La C_{max} fue similar en los voluntarios sanos y en los pacientes con insuficiencia renal. En Posología y forma de administración se describen los ajustes de la dosis recomendados en pacientes con insuficiencia renal.

Los análisis farmacocinéticos basados en diversos ensayos sobre mieloma múltiple indican que lenalidomida se absorbe rápidamente con todos los niveles de dosis, y que se alcanzan concentraciones máximas en plasma entre 0,5 y 4,0 horas después de la administración, tanto a día 1 como a día 28. En los pacientes con mieloma múltiple, los valores de C_{max} y AUC aumentan proporcionalmente con la dosis después de administrar dosis únicas y múltiples. La exposición en los pacientes con mieloma múltiple es ligeramente más alta, como muestran los valores de C_{max} y AUC, en comparación con los voluntarios varones sanos, puesto que la relación aclaramiento/biodisponibilidad de un fármaco (CL/F) en los pacientes con mieloma múltiple es menor (aproximadamente 200 ml/min) que la de voluntarios sanos (300 ml/min). Esto es coherente con la in-

Laboratorio BOSSA S.A.
 María Cecilia Terzo
 Farmacéutica N.º 13.153
 Director Técnico

748 1



suficiencia renal en los pacientes con mieloma múltiple, posiblemente una consecuencia de su edad (edad promedio de los pacientes 58 años, en comparación con 29 años de los voluntarios sanos) y de su enfermedad.

Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha realizado un estudio de desarrollo embriofetal en monas a las que se administró lenalidomida a dosis desde 0,5 y hasta 4 mg/kg al día. Los resultados de este estudio indican que la lenalidomida produjo malformaciones externas, entre ellas ano no permeable y malformaciones de las extremidades superiores e inferiores (extremidades curvadas, cortas, con malformaciones, malrotaciones y/o ausencias parciales, así como oligodactilia y/o polidactilia) en las crías de monas que recibieron el fármaco durante el embarazo. También se observaron varios efectos en las vísceras de algunos fetos de manera individual: decoloración, focos rojos en diferentes órganos, masa pequeña incolora por encima de la válvula auriculoventricular, vesícula biliar pequeña, diafragma con malformación.

Lenalidomida puede causar toxicidad aguda; en roedores las dosis letales mínimas por vía oral fueron > 2000 mg/kg/día. La administración oral repetida de 75, 150 y 300 mg/kg/día a ratas durante 26 semanas produjo un aumento, reversible y relacionado con el tratamiento, en la mineralización de la pelvis renal para las tres dosis, sobre todo en las hembras. La concentración máxima a la que no se observan efectos adversos (NOAEL, *no observed adverse effect level*) se consideró inferior a 75 mg/kg/día, lo que corresponde aproximadamente a 25 veces la exposición diaria en humanos, según el valor de exposición del AUC. La administración oral repetida de 4 y 6 mg/kg/día a monos durante 20 semanas resultó en mortalidad y toxicidad significativa (disminución marcada del peso, disminución de los recuentos de hematíes, leucocitos y plaquetas; hemorragia en múltiples órganos, inflamación del tracto gastrointestinal, atrofia linfoide y de la médula ósea). La administración oral repetida de 1 y 2 mg/kg/día a monos durante un año produjo cambios reversibles en la celularidad de la médula ósea, una ligera disminución de la relación de células mieloides:eritroides y atrofia del timo.

Se observó una supresión leve del recuento leucocitario con 1 mg/kg/día, que corresponde aproximadamente a la misma dosis en humanos, basándose en comparaciones del AUC.

Los estudios de mutagenicidad *in vitro* (mutación bacteriana, linfocitos humanos, linfoma de ratón, transformación de células embrionarias de hámster sirio) e *in vivo* (micronúcleo de rata) no revelaron efectos relacionados con el fármaco a nivel de los genes ni de los cromosomas. No se han realizado estudios de carcinogénesis con lenalidomida.

Estudios de toxicidad en el desarrollo fueron previamente realizados en conejos. En estos estudios se administraron a los conejos 3, 10 y 20 mg/kg al día por vía oral. Con dosis de 10 y 20 mg/kg/día se observaron, de forma dosis-dependiente, casos de ausencia del lóbulo medio del pulmón y de desplazamiento de los riñones con 20 mg/kg/día. Aunque se observaron a niveles tóxi-

Laboratorio BOSASA S.A.

[Handwritten Signature]
María Cecilia Terzo
Farmacóloga - IN: 13.153
Laborator Técnico

7481

98

cos para la madre, podrían atribuirse a un efecto directo sobre el feto. Se observaron también alteraciones en las partes blandas y en el esqueleto de los fetos con 10 y 20 mg/kg/día.



Posología y forma de administración

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

Forma de administración

Las cápsulas de LENOMEL deben tomarse aproximadamente a la misma hora cada día. Las cápsulas no deben romperse ni masticarse. Las cápsulas deben tomarse enteras, preferiblemente con agua, con o sin alimentos. Si han transcurrido menos de 12 horas desde que se dejó de tomar una dosis, el paciente puede tomarla. Si han transcurrido más de 12 horas desde que se dejó de tomar una dosis a la hora habitual, el paciente no debe tomarla, pero debe tomar la próxima dosis al día siguiente a la hora habitual.

Dosis recomendada

La dosis inicial recomendada es de 25 mg de lenalidomida, por vía oral, una vez al día, en los días 1 al 21 de ciclos repetidos de 28 días. La dosis recomendada de dexametasona es de 40 mg, por vía oral, una vez al día, en los días 1 al 4, 9 al 12 y 17 al 20 de cada ciclo de 28 días, durante los cuatro primeros ciclos de tratamiento, y en ciclos posteriores 40 mg una vez al día, en los días 1 al 4, cada 28 días. La posología se mantiene o modifica en función de los resultados clínicos y de laboratorio. (ver **Advertencias y precauciones especiales de empleo**).

Los médicos que prescriban el tratamiento deben evaluar cuidadosamente qué dosis de dexametasona utilizar, teniendo en cuenta la condición y estado de salud del paciente.

El tratamiento con lenalidomida no debe iniciarse si el recuento absoluto de neutrófilos (RAN) es $< 1,0 \times 10^9/l$ y/o si el recuento de plaquetas es $< 75 \times 10^9/l$ o si este último, debido a la infiltración de la médula ósea por células plasmáticas, es $< 30 \times 10^9/l$.

Síndrome mielodisplásico: La dosis inicial recomendada de LENOMEL para el tratamiento de los pacientes con síndrome mielodisplásico (SDM) con anemia dependiente de transfusiones es de 10 mg una vez al día con la ingesta de agua. Los pacientes no deben romper, masticar ni abrir las capsulas. La dosis debe ser ajustada según el recuento de plaquetas y neutrófilos según las recomendaciones para el ajuste de dosis en pacientes con SDM que constan en la guía informativa para profesionales sanitarios sobre el tratamiento con LENOMEL.

Laboratorio DOXA S.A.
[Signature]
María Encarna Terzo
Farmacéutica S.A. N.º 13.153
Director Técnico

7481



Ajustes de dosis recomendados durante el tratamiento y el reinicio del tratamiento

Los ajustes de dosis, que se recogen a continuación, son los recomendados para controlar la neutropenia o trombocitopenia de grado 3 ó 4, u otra toxicidad de grado 3 ó 4 que se considere relacionada con lenalidomida.

• *Etapas de reducción de la dosis*

- Dosis inicial 25 mg
- Nivel de dosis 1 15 mg
- Nivel de dosis 2 10 mg
- Nivel de dosis 3 5 mg

Recuento de plaquetas

Trombocitopenia

Quando las plaquetas	Pauta recomendada
Primera disminución a $< 30 \times 10^9/l$ Vuelven a $\geq 30 \times 10^9/l$	Interrumpir el tratamiento con lenalidomida Reanudar el tratamiento con lenalidomida al Nivel de dosis 1
Con cada disminución posterior a $< 30 \times 10^9/l$ Vuelven a $\geq 30 \times 10^9/l$	Interrumpir el tratamiento con lena domida Reanudar el tratamiento con lenalidomida al siguiente nivel de dosis más bajo (Nivel de dosis 2 ó 3) una vez al día. No administrar dosis inferiores a 5 mg una vez al día.

Recuento absoluto de neutrófilos (RAN)

Neutropenia

Quando los neutrófilos	Pauta recomendada

Laboratorio DOSA S.A.
JP
 Mari Cecilia Terzo
 Farmacéutica - M.N.: 13.153
 Director Técnico





Primera disminución a $< 0,5 \times 10^9/l$	Interrumpir el tratamiento con Lenalidomida.
Vuelven a $\geq 0,5 \times 10^9/l$ y la neutropenia es la única toxicidad observada	Reanudar el tratamiento con lenalidomida a la Dosis inicial una vez al día
Vuelven a $\geq 0,5 \times 10^9/l$ y se observan otras toxicidades hematológicas dependientes de la dosis distintas a neutropenia. Con cada disminución posterior a $< 0,5 \times 10^9/l$	Reanudar el tratamiento con lenalidomida al Nivel de dosis 1 una vez al día- Interrumpir el tratamiento con lenalidomida
Vuelven a $\geq 0,5 \times 10^9/l$	Reanudar el tratamiento con lenalidomida al siguiente nivel de dosis más bajo (Nivel de dosis 1, 2 ó 3) una vez al día. No administrar dosis inferiores a 5 mg una vez al día.

En caso de neutropenia, el médico debe considerar el uso de factores de crecimiento como parte del tratamiento del paciente.

Población pediátrica

No existe experiencia en niños ni adolescentes. Por lo tanto, lenalidomida no debe usarse en la población pediátrica (Menores de 18 años).

Pacientes de edad avanzada

No se han estudiado los efectos de la edad en la farmacocinética de lenalidomida. Lenalidomida se ha usado en ensayos clínicos con pacientes con mieloma múltiple de hasta 86 años (ver Propiedades Farmacodinámicas). El porcentaje de pacientes de 65 años o más no fue significativamente diferente entre los grupos lenalidomida/dexametasona y placebo/dexametasona. No se observó ninguna diferencia en cuanto a la seguridad y eficacia entre estos pacientes y los de menor edad; sin embargo, no puede descartarse una mayor predisposición en los pacientes de mayor edad. Debido a que los pacientes de edad avanzada tienen mayor probabilidad de presentar un deterioro de la función renal, se debe seleccionar cuidadosamente la dosis y sería prudente monitorizar la función renal.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Lenalidomida se excreta mayoritariamente a través del riñón; por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente la dosis y se aconseja monitorizar la función renal.



Laboratorio DCOSA S.A.

Marta Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Laborador Técnico

748 1



En pacientes con insuficiencia renal leve no es necesario realizar ajustes de la dosis. En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave o insuficiencia renal terminal, se recomiendan los siguientes ajustes de la dosis al inicio del tratamiento.

Función renal (CLcr)	Ajustes de la dosis
Insuficiencia renal moderada (30 ≤ CLcr < 50 ml/min)	10 mg una vez al día*
Insuficiencia renal grave (CLcr < 30 ml/min, no requiere diálisis)	15 mg en días alternos**
Insuficiencia renal terminal (CLcr < 30 ml/min, requiere diálisis)	5 mg una vez al día. En los días de diálisis, la dosis debe administrarse tras la diálisis

* La dosis puede aumentarse a 15 mg una vez al día después de 2 ciclos si el paciente no responde al tratamiento y lo tolera.

** La dosis puede aumentarse a 10 mg una vez al día si el paciente tolera el tratamiento.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

No se ha estudiado formalmente lenalidomida en los pacientes con insuficiencia hepática y no hay ninguna recomendación específica acerca de la dosis.

Contraindicaciones

- Mujeres embarazadas.
- Mujeres con capacidad de gestación, a menos que se cumplan todas las condiciones del Programa de Prevención de Embarazo (ver secciones **Advertencias y precauciones especiales de empleo y Embarazo y lactancia**).
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencia sobre trastornos hepáticos en factores de riesgo.

- Se reportaron casos de hepatotoxicidad, algunos severos, en pacientes con mieloma tratados con lenalidomida y dexametasona.

Laboratorio DOSA S.A.

 María Cecilia Terzo
 Farmacéutica - M.N.: 13.153
 Director Técnico

- Dado que lenalinomida se excreta por vía renal, es de suma importancia ajustar la dosis en sujetos con alteraciones de la función renal para evitar que los niveles plasmáticos aumenten demasiado y se incremente el riesgo de presentar efectos adversos hematológicos y hepatotoxicidad.
- 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 lenalinomida, cuando existe historia hepática en aquellos sujetos tratados con lenalinomida, cuando existe historia previa de enfermedad viral hepática o se utiliza esta droga en conjunto con otros medicamentos que provoquen disfunción hepática, como paracetamol.



Advertencia sobre el embarazo

La lenalidomida está relacionada estructuralmente con la talidomida. La talidomida es un principio activo con acción teratógena conocida en humanos, que causa defectos congénitos de nacimiento graves que pueden poner en peligro la vida del niño. Lenalidomida induce en monos malformaciones similares a las descritas con talidomida (ver **Embarazo y lactancia y Datos preclínicos sobre seguridad**). Si se toma lenalidomida durante el embarazo, se espera un efecto teratógeno de la lenalidomida en los seres humanos.

En todas las pacientes deben cumplirse las condiciones del Programa de Prevención de Embarazo.

La capacidad de gestación debe ser evaluada y determinada por un médico especialista en ginecología.

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

Se considera que una paciente o la pareja de un paciente varón tiene capacidad de gestación a menos que cumpla por lo menos uno de los siguientes criterios:

- Edad \geq 50 años y con amenorrea natural durante \geq 1 año*.
- Insuficiencia ovárica prematura confirmada por un ginecólogo especialista.
- Salpingo-ooforectomía bilateral o histerectomía previas.
- Genotipo XY, síndrome de Turner, agenesia uterina.

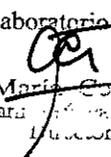
*La amenorrea que pueda aparecer después de un tratamiento oncológico no descarta la capacidad de gestación.

Eventos tromboembólicos venosos y arteriales

En los pacientes con mieloma múltiple, la combinación de lenalidomida y dexametasona se asocia con un mayor riesgo de tromboembolismo venoso (predominantemente trombosis venosa profunda y embolia pulmonar) y de tromboembolismo arterial (principalmente infarto de miocardio y eventos cerebrovasculares).

Por lo tanto, los pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo, incluida una trombosis previa, deben estar estrechamente vigilados. Se deben tomar

Laboratorio DCSA S.A.


 María Cecilia Terzo
 Farmacéutica - N°: 13.153
 Químico Técnico



medidas para intentar minimizar todos los factores de riesgo modificables (ej. tabaquismo, hipertensión e hiperlipidemia). En estos pacientes, la administración concomitante de agentes eritropoyéticos o los antecedentes de eventos tromboembólicos también pueden aumentar el riesgo trombótico. Por lo tanto, en los pacientes con mieloma múltiple tratados con lenalidomida y dexametasona, deben emplearse con precaución los estimulantes eritropoyéticos u otros fármacos que puedan aumentar el riesgo de trombosis, como la terapia de reemplazo hormonal. Se debe interrumpir el tratamiento con agentes eritropoyéticos cuando se alcance una concentración de hemoglobina por encima de 12 g/dl.

Se aconseja a médicos y pacientes que estén atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo. Se debe advertir a los pacientes que soliciten atención médica si presentan síntomas como respiración entrecortada, dolor torácico, o edema de las extremidades. Se debe recomendar el uso profiláctico de medicamentos antitrombóticos, especialmente en los pacientes con factores de riesgo trombótico adicionales. La decisión de recurrir a medidas profilácticas antitrombóticas deberá tomarse después de una valoración meticulosa de los factores de riesgo subyacentes de cada paciente.

Si el paciente presenta un evento tromboembólico, se debe suspender el tratamiento e instaurar una terapia anticoagulante estándar. Una vez que el paciente esté estabilizado con el tratamiento anticoagulante y se haya controlado cualquier posible complicación del evento tromboembólico, se podrá reiniciar el tratamiento con lenalidomida a la dosis original en función de una valoración de los

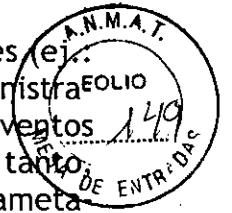
riesgos y beneficios. El paciente debe continuar con la terapia anticoagulante mientras dure el tratamiento con la lenalidomida.

En la etapa post-comercialización, se han realizado dentro y fuera de los Estados Unidos una serie de ensayos clínicos controlados en pacientes con mieloma múltiple bajo tratamiento con lenalidomida por períodos prolongados y los datos preliminares indicarían que existe un riesgo incrementado de neoplasias secundarias, particularmente leucemia aguda mieloblastica y linfomas de células B en comparación con los controles no tratados con lenalidomida.

Asesoramiento

En mujeres con capacidad de gestación, lenalidomida está contraindicada a menos que la paciente cumpla todas las condiciones que se indican a continuación:

- Comprende el riesgo teratógeno esperado para el feto.
- Comprende la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces, sin interrupción, desde cuatro semanas antes de iniciar el tratamiento, durante la duración completa del mismo y cuatro semanas después de finalizarlo.
- Incluso si una mujer con capacidad de gestación tiene amenorrea, debe seguir todos los consejos sobre anticoncepción eficaz.
- Debe ser capaz de cumplir las medidas anticonceptivas eficaces.

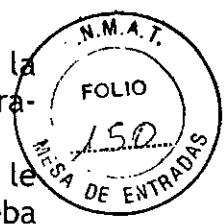


Laboratorio POSA S.A.

Mery Cecilia Terzo
Farmacéutica
Químico Técnico



7481



- Está informada y comprende las potenciales consecuencias del embarazo, y la necesidad de consultar rápidamente a un especialista si hay riesgo de embarazo.
- Comprende la necesidad de comenzar el tratamiento tan pronto como se le dispense lenalidomida y tras haber obtenido un resultado negativo en la prueba de embarazo.
- Comprende la necesidad de realizar pruebas de embarazo y acepta hacérselas cada cuatro semanas, excepto en el caso de que se haya sometido previamente a una ligadura de trompas de eficacia confirmada.
- Confirma que comprende los peligros y las precauciones necesarias asociadas al uso de lenalidomida.

En el caso de pacientes varones que toman lenalidomida, los datos farmacocinéticos han demostrado que lenalidomida está presente en el semen humano a niveles sumamente bajos durante el tratamiento y que es indetectable en el semen humano 3 días después de suspender el medicamento en los sujetos sanos (ver Propiedades Farmacocinéticas). Como medida de precaución, todos los pacientes varones que tomen lenalidomida deben cumplir los siguientes requisitos:

- Comprender el riesgo teratógeno esperado si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada o con una mujer con capacidad de gestación.
- Comprender la necesidad del uso de preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada o con una mujer con capacidad de gestación.

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

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

Anticoncepción

Las mujeres con capacidad de gestación deben usar un método anticonceptivo eficaz desde 4 semanas antes del tratamiento, durante el tratamiento y hasta 4 semanas después del tratamiento con lenalidomida, e incluso en el caso de interrupción de la administración, a menos que la paciente se comprometa a mantener una abstinencia sexual absoluta y continua, que será confirmada mensualmente. Si la paciente no utiliza un método anticonceptivo eficaz, debe ser derivada a un profesional sanitario debidamente capacitado con objeto de que reciba asesoramiento para empezar a utilizar métodos anticonceptivos.

Los siguientes métodos pueden considerarse ejemplos de métodos anticonceptivos adecuados:

- Implante
- Sistema de liberación intrauterino de levonorgestrel
- Sistemas "depot" de liberación de acetato de medroxiprogesterona
- Ligadura de trompas
- Relaciones sexuales sólo con varones vasectomizados; la eficacia de la vasectomía debe confirmarse mediante dos análisis de semen negativos.

Laboratorio DOSA S.A.
 María Cecilia Terzo
 Farmacéutica - M.N.: 13.153
 Director Técnico

7481

105



• Píldoras de sólo progesterona, inhibidoras de la ovulación. Debido al riesgo aumentado de tromboembolismo venoso en pacientes con mieloma múltiple que toman lenalidomida y dexametasona, no se recomienda el uso concomitante de anticonceptivos orales combinados (ver **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**). Si una paciente está tomando anticonceptivos orales combinados, deberá cambiar a uno de los métodos anticonceptivos eficaces enumerados anteriormente. El riesgo aumentado de tromboembolismo venoso se mantiene durante un periodo de 4 a 6 semanas después de suspender el tratamiento con anticonceptivos orales combinados. La eficacia de los anticonceptivos esteroideos puede verse reducida durante el tratamiento concomitante con

dexametasona (ver **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**).

Los implantes y los sistemas de liberación intrauterinos de levonorgestrel se asocian con un mayor riesgo de infección en el momento de la colocación y con hemorragia vaginal irregular. En especial en las pacientes con neutropenia debe considerarse el uso profiláctico de antibióticos.

En general, los dispositivos intrauterinos de liberación de cobre no están recomendados, debido al potencial riesgo de infección en el momento de su colocación y a la pérdida de sangre menstrual, que pueden suponer un peligro para las pacientes con neutropenia o trombocitopenia.

Pruebas de embarazo

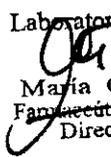
En las mujeres con capacidad de gestación deben efectuarse pruebas de embarazo con una sensibilidad mínima de 25 mUI/ml bajo supervisión médica y conforme a la práctica habitual, tal como se explica a continuación. Este requisito incluye a las mujeres con capacidad de gestación que practican una abstinencia sexual absoluta y continua. Idealmente, la prueba de embarazo, la prescripción y la dispensación deben realizarse el mismo día. La lenalidomida se debe dispensar a las mujeres con capacidad de gestación en un plazo de siete días tras la prescripción.

Antes de iniciar el tratamiento

Debe efectuarse una prueba de embarazo bajo supervisión médica durante la consulta, en el momento de recetar lenalidomida o en los tres días anteriores a la visita al médico prescriptor, siempre que la paciente haya estado usando un método anticonceptivo eficaz durante al menos cuatro semanas. La prueba debe garantizar que la paciente no esté embarazada cuando inicie el tratamiento con lenalidomida.

Seguimiento y finalización del tratamiento

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico

7481

106



Se debe repetir cada 4 semanas una prueba de embarazo bajo supervisión médica, y realizar otra 4 semanas después de la finalización del tratamiento, excepto en el caso de que la paciente se haya sometido a una ligadura de trompas de eficacia confirmada. Estas pruebas de embarazo deben efectuarse el mismo día de la consulta en que se recete el medicamento o en los tres días anteriores a la visita al médico.

Varones

Lenalidomida está presente en el semen humano a niveles sumamente bajos durante el tratamiento y es indetectable en el semen humano 3 días después de suspender el medicamento en los sujetos sanos (ver **Propiedades farmacocinéticas**). Como medida de precaución, y teniendo en cuenta las poblaciones especiales con un tiempo de eliminación prolongado, como la insuficiencia renal, todos los pacientes varones que tomen lenalidomida deben usar preservativos durante todo el tratamiento, en los periodos de descanso (interrupción de la administración) y hasta una semana después del final del tratamiento, si su pareja está embarazada o tiene capacidad de gestación y no está usando ningún método anticonceptivo.

Precauciones adicionales

Se debe indicar a los pacientes que no den nunca este medicamento a otra persona y que devuelvan las cápsulas sin usar al farmacéutico al final del tratamiento.

Los pacientes no deben donar sangre durante el tratamiento ni en el plazo de 1 semana después de la interrupción del tratamiento con lenalidomida.

Trastornos cardiovasculares

Tromboembolismo venoso

En los pacientes con mieloma múltiple, la combinación de lenalidomida y dexametasona se asocia con un mayor riesgo de trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP) (ver **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y Reacciones adversas**). En estos pacientes, la administración concomitante de agentes eritropoyéticos o los antecedentes de TVP también pueden aumentar el riesgo trombótico. Por lo tanto, en los pacientes con mieloma múltiple tratados con lenalidomida y dexametasona, deben emplearse con precaución los estimulantes eritropoyéticos u otros fármacos que puedan aumentar el riesgo de trombo sis, como la terapia de reemplazo hormonal. Se debe interrumpir el tratamiento con agentes eritropoyéticos cuando se alcance una concentración de hemoglobina por encima de 12 g/dl. Se aconseja a médicos y pacientes que estén atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo. Se debe advertir a los pacientes que soliciten atención médica si presentan síntomas como respiración entrecortada, dolor torácico, o

Laboratorio DOSA S.A.

María Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico

748 1

107



edema de las extremidades. Se debe recomendar el uso profiláctico de medicamentos antitrombóticos, como heparinas de bajo peso molecular o warfarina, especialmente en los pacientes con factores de riesgo trombotico adicionales. La decisión de recurrir a medidas profilácticas antitrombóticas deberá tomarse después de una valoración meticolosa de los factores de riesgo de cada paciente.

Infarto de miocardio

Se han notificado casos de infarto de miocardio en pacientes que reciben lenalidomida, especialmente en aquéllos con factores de riesgo conocidos. Por lo tanto, los pacientes con factores de riesgo conocidos deben ser estrechamente controlados y se deben tomar medidas para intentar minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ej.: tabaquismo, hipertensión e hiperlipidemia).

Neutropenia y trombocitopenia

La combinación de lenalidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple se asocia con una incidencia mayor de neutropenia de grado 4 (5,1% de los pacientes tratados con lenalidomida/dexametasona, en comparación con 0,6% de los tratados con placebo/dexametasona (ver Reacciones Adversas). En los pacientes tratados con lenalidomida y dexametasona se observaron episodios poco

frecuentes de neutropenia febril de grado 4 (0,6% de los pacientes tratados con lenalidomida/dexametasona, en comparación con 0,0% de los tratados con placebo/dexametasona; ver Reacciones Adversas). Se debe advertir a los pacientes que informen rápidamente acerca de los episodios febriles que presenten. Puede ser necesaria una reducción de la dosis (ver **Posología y forma de administración**). En caso de neutropenia, el médico debe considerar el uso de factores de crecimiento hematopoyéticos en el tratamiento del paciente.

La combinación de lenalidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple se asocia con una incidencia mayor de trombocitopenia de grado 3 y 4 (9,9% y 1,4%, respectivamente, en los pacientes tratados con lenalidomida/dexametasona, en comparación con 2,3% y 0,0% en los tratados con placebo/dexametasona; ver **Reacciones adversas**). Se aconseja a médicos y pacientes que estén atentos a los signos y síntomas de hemorragia, incluyendo petequias y epistaxis, especialmente en el caso de medicación concomitante que sea susceptible de inducir hemorragia (ver sección **Reacciones adversas Trastornos hemorrágicos**). Puede ser necesario reducir la dosis de lenalidomida (ver **Posología y forma de administración**).

Debe efectuarse un hemograma completo para monitorizar posibles citopenias, incluyendo fórmula leucocitaria, plaquetas, hemoglobina y hematocrito, al inicio del tratamiento, semanalmente durante las primeras 8 semanas de tratamiento con lenalidomida, y posteriormente cada mes.



Laboratorio ~~BOSA~~ S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico

7481 108
A.N.M.A.T.
FOLIO 154
MESA DE ENTRADAS

Las principales formas de toxicidad limitantes de dosis de lenalidomida son la neutropenia y la trombocitopenia. Por lo tanto, la administración conjunta de lenalidomida con otros agentes mielosupresores deberá realizarse con cuidado.

Insuficiencia renal

Lenalidomida se excreta principalmente por el riñón. Por tanto, se debe tener cuidado al seleccionar la dosis y se recomienda monitorizar la función renal en pacientes con insuficiencia renal (ver **Posología y forma de administración**).

Función tiroidea

Se han descrito casos de hipotiroidismo, por lo que debe considerarse la monitorización de la función tiroidea.

Neuropatía periférica

La lenalidomida está relacionada estructuralmente con la talidomida, que se conoce que induce neuropatía periférica grave. Con los datos disponibles en la actualidad, no se puede descartar el potencial neurotóxico del uso de lenalidomida a largo plazo.

Síndrome de lisis tumoral

Debido a que la lenalidomida tiene actividad antineoplásica, se pueden presentar las complicaciones derivadas del síndrome de lisis tumoral. Los pacientes con riesgo de sufrir dicho síndrome son aquéllos que presentan una carga tumoral elevada antes del tratamiento. Se debe vigilar estrechamente a estos pacientes y se deben adoptar las precauciones adecuadas.

Reacciones alérgicas

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad/alérgicas (ver **Reacciones Adversas**). Los pacientes que tuvieron reacciones alérgicas previas mientras recibían tratamiento con talidomida deberán estar estrechamente monitorizados, ya que se ha descrito en la literatura que es posible que se produzca una reacción cruzada entre lenalidomida y talidomida.

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado casos de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Debe suspenderse el tratamiento con lenalidomida en el caso de exantema vesicular o exfoliativo, o si se sospecha de síndrome de Stevens-Johnson o de necrólisis epidérmica tóxica, y no deberá reiniciarse cuando hayan desaparecido dichas reacciones. Deberá considerarse la interrupción o suspensión de

ACS

Laboratorio DOSA S.A.
Ca
María Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico

7481

109

lenalidomida en el caso de otras formas de reacción cutánea dependiendo de la gravedad. Los pacientes con historia de exantema grave asociado al tratamiento con talidomida no deberán recibir lenalidomida.



Intolerancia a la lactosa

Las cápsulas de LENOMEL contienen lactosa. Los pacientes que presenten problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosagalactosa no deben tomar este medicamento.

Cápsulas sin usar

Se debe advertir a los pacientes que no den nunca este medicamento a otra persona y que devuelvan las cápsulas sin usar al farmacéutico al final del tratamiento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

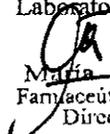
Los agentes eritropoyéticos u otros agentes que puedan aumentar el riesgo de trombosis, como la terapia de reemplazo hormonal, deberán utilizarse con precaución en pacientes con mieloma múltiple tratados con lenalidomida y dexametasona (ver secciones **Advertencias y precauciones especiales de empleo y Reacciones Adversas**).

Anticonceptivos orales

No se ha realizado ningún estudio de interacción con anticonceptivos orales. La lenalidomida no es un inductor enzimático. En un estudio *in vitro* con hepatocitos humanos, la lenalidomida, a diversas concentraciones examinadas, no indujo al CYP1A2, al CYP2B6, al CYP2C9, al CYP2C19 ni al CYP3A4/5. Por lo tanto, si la lenalidomida se administra sola, no se espera una inducción que conlleve una disminución de la eficacia de los fármacos, incluidos los anticonceptivos hormonales. Sin embargo, la dexametasona es un inductor conocido leve a moderado del citocromo CYP3A4 y es probable que también afecte a otras enzimas así como a transportadores. No puede descartarse que la eficacia de los anticonceptivos orales se reduzca durante el tratamiento. Se deben tomar medidas eficaces para evitar el embarazo (ver **Advertencias y precauciones especiales de empleo y Embarazo y lactancia**).

Los resultados de estudios de metabolismo humano *in vitro* indican que lenalidomida no se metaboliza por las enzimas del citocromo P450, lo que sugiere que es improbable que la administración de lenalidomida con medicamentos que inhiben las enzimas del citocromo P450 resulte en interacciones medicamentosas a nivel metabólico en humanos. Los estudios *in vitro* indican que lenalidomida no tiene ningún efecto inhibitorio sobre las isoformas CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 o CYP3A.

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico

7481

jio



Warfarina

La coadministración de dosis múltiples de 10 mg de lenalidomida no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética a dosis única de R-warfarina y S-warfarina. La coadministración de una dosis única de 25 mg de warfarina no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de lenalidomida.

Sin embargo, se desconoce si puede existir una interacción en condiciones de uso clínico (tratamiento concomitante con dexametasona). La dexametasona es un inductor enzimático leve a moderado y se desconoce su efecto sobre la warfarina. Se aconseja realizar una monitorización rigurosa de la concentración de warfarina durante el tratamiento.

Digoxina

La administración concomitante de 10 mg/día de lenalidomida incrementó la exposición plasmática de digoxina (0,5 mg, dosis única) en un 14%, con un IC (intervalo de confianza) del 90% [0,52%-28,2%].

Se desconoce si el efecto puede ser diferente en las condiciones de uso clínico (dosis terapéuticas más altas de lenalidomida y tratamiento concomitante con dexametasona). Por lo tanto, durante el tratamiento con lenalidomida se recomienda la monitorización de la concentración de digoxina.

Embarazo y lactancia

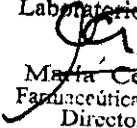
Embarazo (ver también secciones **Contraindicaciones** y **Advertencias y precauciones especiales de empleo**) Lenalidomida está relacionada estructuralmente con la talidomida. La talidomida es un principio activo con acción teratogénica conocida en humanos, que causa defectos congénitos graves que pueden poner en peligro la vida del niño.

Lenalidomida induce en monos malformaciones similares a las descritas con talidomida (ver **Datos preclínicos sobre seguridad**). Por lo tanto, se espera un efecto teratogénico de la lenalidomida y, como consecuencia, está contraindicada durante el embarazo (ver **Contraindicaciones**).

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos. Si una mujer tratada con lenalidomida se queda embarazada, se debe interrumpir el tratamiento y derivar a la paciente a un médico especialista o con experiencia en teratología, para su evaluación y asesoramiento. Si un paciente varón toma lenalidomida y su pareja se queda embarazada, se recomienda derivar a la mujer a un médico especialista o con experiencia en teratología, para su evaluación y asesoramiento.

Lenalidomida está presente en el semen humano a niveles sumamente bajos durante el tratamiento y es indetectable en el semen humano 3 días después de suspender el medicamento en los sujetos sanos (ver **Propiedades farmacocinéticas**). Como medida de precaución, y teniendo en cuenta las poblaciones

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico

7481



especiales con un tiempo de eliminación prolongado, como la insuficiencia renal, todos los pacientes varones que tomen lenalidomida deben usar preservativos durante todo el tratamiento, en los periodos de descanso (interrupción de la administración) y hasta una semana después del final del tratamiento, si su pareja está embarazada o está en edad fértil y no está usando ningún método anticonceptivo.

Lactancia

Se desconoce si lenalidomida se excreta a la leche materna. Por lo tanto, debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con lenalidomida.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia de lenalidomida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas podría ser pequeña o moderada. Se han notificado fatiga, mareos, somnolencia y visión borrosa relacionados con el uso de lenalidomida. Por lo tanto, se recomienda precaución al conducir o utilizar máquinas.

Reacciones adversas

En dos ensayos clínicos fase III, controlados con placebo, 353 pacientes con mieloma múltiple fueron tratados con la combinación de lenalidomida/dexametasona, y 351 con la combinación de placebo/dexametasona. La mediana de la duración del tratamiento objeto de estudio fue significativamente mayor (44,0 semanas) en el grupo tratado con lenalidomida/dexametasona, en comparación con placebo/dexametasona (23,1 semanas). La diferencia se atribuyó a la tasa inferior de interrupción del tratamiento en los pacientes tratados con lenalidomida/dexametasona (39,7%), debido a una menor progresión de la enfermedad, en comparación con los pacientes tratados con placebo/dexametasona (70,4%).

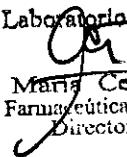
325 (92%) pacientes del grupo tratado con lenalidomida/dexametasona sufrieron por lo menos una reacción adversa, en comparación con 288 (82%) del grupo tratado con placebo/dexametasona.

Las reacciones adversas más graves fueron:

- Tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar) (ver **Advertencias y precauciones especiales de empleo**).
- Neutropenia de grado 4 (ver **Advertencias y precauciones especiales de empleo**).

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia y que se produjeron con una frecuencia significativamente mayor en el grupo tratado con lenalidomida/dexametasona, en comparación con el grupo tratado con placebo/dexametasona, fueron neutropenia (39,4%), fatiga (27,2%), astenia

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico





(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 los pacientes tratados con lenalidomida/dexametasona se enumeran a continuación, según el sistema de clasificación por órganos y frecuencia. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$, incluyendo notificaciones aisladas) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). En la mayoría de los casos, no hubo ninguna diferencia significativa en la incidencia de reacciones adversas específicas entre los dos grupos de tratamiento. Sólo aquellas reacciones adversas marcadas con * se produjeron con una frecuencia significativamente superior en el grupo tratado con lenalidomida/dexametasona, en comparación con el grupo tratado con placebo/dexametasona.

En los ensayos clínicos y en la experiencia postcomercialización se han observado las siguientes reacciones adversas:

Los informes de la experiencia postcomercialización están marcados con †

Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: Neumonía*, infección de vías respiratorias bajas, herpes zóster, *Herpes simplex*, infección de vías urinarias, infección de vías respiratorias altas, sinusitis, candidiasis oral, infección micótica oral

Poco frecuentes: Shock séptico, meningitis, sepsis neutropénica, sepsis, sepsis por *Escherichia*, sepsis por *Clostridium difficile*, bacteriemia por *Enterobacter*, endocarditis subaguda, bronconeumonía, neumonía lobar, neumonía bacteriana, neumonía neumocócica, neumonía por *Pneumocystis carinii*, neumonía atípica primaria, bronquitis aguda, infección de las vías respiratorias, herpes zóster oftálmico, neuralgia postherpética, infección prostática, sinobronquitis, candidiasis esofágica, bursitis infecciosa, erisipelas, celulitis, absceso dental, sinusitis crónica, forúnculos, erupción pustular, infección ótica, infección micótica, candidiasis genital, infección candidiásica, gripe, tiña, infección micótica de los pies, verrugas anales

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

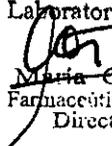
Poco frecuentes: Carcinoma basocelular, glioblastoma multiforme

Raras: Síndrome de lisis tumoral

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy frecuentes: Anemia*, neutropenia*, trombocitopenia*, trastorno hemorrágico

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico

7481

113



Frecuentes: Neutropenia febril, pancitopenia, leucopenia*, linfopenia*
Poco frecuentes: Granulocitopenia, anemia hemolítica, anemia hemolítica autoinmune, hemólisis, hipercoagulación, coagulopatía, monocitopenia, leucocitosis, linfadenopatía.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Hipogammaglobulinemia adquirida
Raras: Reacción de hipersensibilidad

Trastornos endocrinos

Frecuentes: Síntomas de tipo cushingoide
Poco frecuentes: Supresión suprarrenal, insuficiencia suprarrenal, hipotiroidismo adquirido, aumento y disminución de la hormona estimulante tiroidea, hirsutismo Trastornos del metabolismo y de la nutrición.
Frecuentes: Hiperglucemia, anorexia, hipocalcemia, hipopotasemia, deshidratación, hipomagnesemia, retención de líquidos
Poco frecuentes: Acidosis metabólica, diabetes mellitus, hiponatremia, hipercalcemia, hiperuricemia, hipoalbuminemia, caquexia, discapacidad de desarrollo, gota, hipofosfatemia, hiperfosfatemia, aumento del apetito

Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: Insomnio
Frecuentes: Estado de confusión, alucinaciones, depresión, agresividad, agitación, alteración del estado de ánimo, ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, cambios del estado de ánimo
Poco frecuentes: Trastornos psicóticos, hipomanía, ideas delirantes, cambios del estado mental, trastornos del sueño, sueños anormales, depresión del estado de ánimo, labilidad, afectiva, indiferencia, pérdida de la libido, pesadillas, cambios de personalidad, ataque de pánico, intranquilidad

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Accidente cerebrovascular, síncope, neuropatía periférica, neuropatía, neuropatía sensitiva periférica, mareos, ageusia, disgeusia, parestesia, cefalea, temblores*, hipoestesia*, somnolencia, trastornos de la memoria
Poco frecuentes: Hemorragia intracraneal, trombosis del seno venoso intracraneal, ictus trombótico, isquemia cerebral, ataque isquémico transitorio, leucoencefalopatía, neurotoxicidad, polineuropatía, neuropatía motora periférica, disestesia, afonía, disfonía, trastornos de la atención, ataxia, alteración del equilibrio, mareo postural, sensación de quemazón,



Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico



dolor cervical, discinesia, hiperestesia, disfunción motora, síndrome miasténico, parestesia oral, hiperactividad psicomotora, anosmia

Trastornos oculares

Frecuentes: Visión borrosa, cataratas, disminución de la agudeza visual, aumento del lagrimeo

Poco frecuentes: Ceguera, aterosclerosis retiniana, trombosis de la vena retiniana, queratitis, trastornos de la visión, edema palpebral, conjuntivitis, prurito ocular, enrojecimiento ocular, irritación ocular, sequedad ocular.

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuentes: Vértigo

Poco frecuentes: Sordera, hipoacusia, tinnitus, dolor ótico, prurito ótico

Trastornos cardiacos

Frecuentes: Fibrilación auricular, palpitaciones, infarto de miocardio†

Poco frecuentes: Insuficiencia cardiaca congestiva, edema pulmonar, insuficiencia de las válvulas cardiacas, aleteo auricular, arritmia, trigeminismo ventricular, bradicardia, taquicardia, prolongación del intervalo QT, taquicardia sinusal

Trastornos vasculares

Frecuentes: Trombosis venosa profunda*, trombosis de las venas de las extremidades, hipotensión*, hipertensión, hipotensión ortostática, rubor, equimosis.

Poco frecuentes: Colapso circulatorio, trombosis, isquemia, isquemia periférica, claudicación intermitente, flebitis, palidez, petequias, hematoma, síndrome postflebítico, tromboflebitis, tromboflebitis superficial

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Embolia pulmonar, disnea*, disnea de esfuerzo, bronquitis, tos, faringitis, nasofaringitis, ronquera, hipo, epistaxis

Poco frecuentes: Bronconeumopatía, asma, distrés respiratorio, congestión pulmonar, dolor pleural, congestión nasal, aumento de las secreciones de la garganta, laringitis, congestión sinusal, dolor sinusal, rinorrea, sequedad de garganta.

Frecuencia no conocida: Neumonitis intersticial†

Trastornos gastrointestinales

Laboratorio DOSA S.A.


Maria Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico

748 1

115



Muy frecuentes: Estreñimiento, diarrea, náuseas, aumento y disminución del peso

Frecuentes: Vómitos, dispepsia, dolor de la parte alta del abdomen, gastritis, distensión abdominal, dolor abdominal, estomatitis, sequedad de boca, flatulencia, hemorragia rectal

Poco frecuentes: Hemorragia gingival, hemorragia digestiva, hemorragia hemorroidal, hemorragia por úlcera péptica, esofagitis, reflujo gastroesofágico, colitis, tiifitis, gastroduodenitis, aptialismo, proctitis, gastroenteritis, dolor esofágico, disfagia, odinofagia, molestia epigástrica, estomatitis aftosa, queilitis, glosodinia, gingivitis, ulceración labial, ulceración lingual, dolor oral, dolor dental, sensibilidad dental, hipoestesia oral, dolor labial, lengua sucia

Frecuencia no conocida: Pancreatitis

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: Pruebas anormales de la función hepática, aumento de la alanina aminotransferasa (ALT/GPT), aumento de la aspartato aminotransferasa (AST/GOT), aumento de la bilirrubina en la sangre

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuentes: Erupción cutánea*

Frecuentes: Edema facial, sequedad de piel, prurito*, eritema, foliculitis, hiperpigmentación de la piel, exantema, aumento de la sudoración, sudores nocturnos, alopecia

Poco frecuentes: Eritema nodoso, urticaria, angioedema, eczema, eritrosis, erupción eritematosa, erupción pruriginosa, erupción papular, hiperqueratosis, fisuras cutáneas, acné, dermatitis acneiforme, liquen escleroso, úlcera de decúbito, pigmentación labial, prurigo, rosácea, reacción de fotosensibilidad, dermatitis seborreica, sensación de escozor en la piel, descamación de la piel, decoloración de la piel

Raras: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica

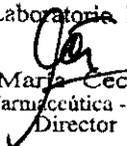
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy frecuentes: Calambre muscular*, debilidad muscular

Frecuentes: Miopatía por esteroides, miopatía, mialgia, artralgia, dolor lumbar, dolor óseo, dolor en las extremidades, dolor de la pared torácica, tumefacción periférica

Poco frecuentes: Osteonecrosis, atrofia muscular, amiotrofia, dolor del pie, espasmos musculares, dolor musculoesquelético, calambres nocturnos, dolor inguinal, dolor de mandíbula, dolor del cuello, espondilitis, rigidez articular, tumefacción articular, rigidez musculoesquelética, mo-

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico

116

7481



lestias en las extremidades, deformidades de los dedos de los pies, tumefacción local

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: Insuficiencia renal, hematuria
Poco frecuentes: Insuficiencia renal aguda, polaquiuria, necrosis tubular renal, cistitis, retención urinaria, disuria, síndrome de Fanconi adquirido, incontinencia urinaria, poliuria, aumento de urea en sangre, aumento de creatinina en sangre, nicturia

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: Disfunción eréctil, ginecomastia, metrorragia, dolor de los pezones

Trastornos congénitos, familiares y genéticos

Poco frecuentes: Anomalía cromosómica

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Fatiga*, astenia*, edema periférico
Frecuentes: Pirexia, temblores, inflamación de la mucosa, edema, letargo, malestar.
Poco frecuentes: Hiperpirexia, dolor torácico, opresión torácica, dolor, dificultad para caminar, marcha anormal, sed, sensación de compresión torácica, sensación de frío, sensación de nerviosismo, enfermedad de tipo gripal, masa submandibular, caída, alteración de la cicatrización

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: Prolongación del tiempo de protrombina, prolongación del tiempo de tromboplastina parcial activada, aumento del índice normalizado internacional (INR), aumento de la fosfatasa alcalina plasmática, aumento de la lactato deshidrogenasa, aumento de la proteína C reactiva, seropositividad al *Cytomegalovirus*

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Frecuentes: Contusión
Poco frecuentes: Complicación de las heridas

Trastornos hemorrágicos

Laboratorio DOSA S.A.
Marta Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico

7481



Los trastornos hemorrágicos se enumeran en los diferentes apartados de la clasificación de órganos del sistema: trastornos de la sangre y del sistema linfático; trastornos del sistema nervioso (hemorragia intracraneal); trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (epistaxis); trastornos gastrointestinales (hemorragia gingival, hemorragia hemorroidal, hemorragia rectal); trastornos renales y urinarios (hematuria); lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos (contusión) y trastornos vasculares (equimosis).

Sobredosis

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple, aunque en ensayos de búsqueda de dosis, algunos pacientes fueron expuestos a dosis de hasta 50 mg. La toxicidad limitante de la dosis en estos ensayos fue esencialmente hematológica. En caso de sobredosis, se recomienda terapia de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Hospital Fernández: (011) 4808-2655/4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente (menor a 25°C). Mantener el producto en su estuche de venta.

Presentaciones.

LENOMEL 5, Estuche conteniendo 7; 21 y 28 cápsulas. Para uso hospitalario 250 y 500 cápsulas.

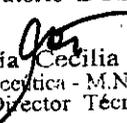
LENOMEL 10, Estuche conteniendo 7; 21 y 28 cápsulas. Para uso hospitalario 250 y 500 cápsulas.

LENOMEL 15, Estuche conteniendo 7; 21 y 28 cápsulas. Para uso hospitalario 250 y 500 cápsulas.

LENOMEL 25, Estuche conteniendo 7; 21 y 28 cápsulas. Para uso hospitalario 250 y 500 cápsulas.

Instrucciones de uso y manipulación

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico



7481



No abrir las cápsulas. Si una cápsula se rompiera, evitar el contacto del contenido en polvo con la piel o membranas mucosas. Si se produjera contacto, lavar el área afectada. Mantener las cápsulas fuera del alcance y de la vista de los niños, preferiblemente en un armario cerrado con llave. Su ingestión puede ser letal.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"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"

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.

Certificado N°: 56.697

Fecha de última actualización:

Elaborado en:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico

748 1



PROYECTO DE ROTULO
LENOMEL 5
LENALIDOMIDA 5mg
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula de LENOMEL 5 contiene:

Lenalidomida	5,00 mg
Lactosa anhidra	185,0 mg
Celulosa Microcristalina	95,0 mg
Croscaramelosa Sódica	12,5 mg
Estearato de Magnesio	2,50 mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche conteniendo 7 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"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"

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.

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica, P.C.N. 12.153
Directora Técnico

120

Certificado N° 56.697

7481



Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Directora Técnica

A handwritten signature or mark at the bottom left corner of the page, consisting of a large, stylized letter 'A' with a horizontal line through it.

129

7481

PROYECTO DE ROTULO
LENOMEL 5
LENALIDOMIDA 5mg
Cápsulas



Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula de LENOMEL 5 contiene:

Lenalidomida	5,00 mg
Lactosa anhidra	185,0 mg
Celulosa Microcristalina	95,0 mg
Croscaramelosa Sódica	12,5 mg
Estearato de Magnesio	2,50 mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche conteniendo 21 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

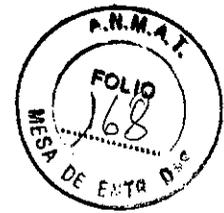
*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

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.

Laboratorio DOSA S.A.
Oct
María Cecilia Terzo
Farmacóloga ANMAT
Director Técnico

7481



Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

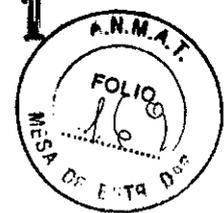
Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.
María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Director Técnico

123

7481



PROYECTO DE ROTULO

LENOMEL 5
LENALIDOMIDA 5mg
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula de LENOMEL 5 contiene:

Lenalidomida	5,00 mg
Lactosa anhidra	185,0 mg
Celulosa Microcristalina	95,0 mg
Croscarmelosa Sódica	12,5 mg
Estearato de Magnesio	2,50 mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche conteniendo 28 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

*"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"*

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.

Laboratorio DOSA S.A.

Maria Cecilia Terzo
Farmacéutica
Directora Técnica

7481

129



Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica, C.M. 12.153
Director Técnico



125

748 1



PROYECTO DE ROTULO
LENOMEL 5
LENALIDOMIDA 5mg
Cápsulas

USO HOSPITALARIO

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula de LENOMEL 5 contiene:

Lenalidomida	5,00 mg
Lactosa anhidra	185,0 mg
Celulosa Microcristalina	95,0 mg
Croscarmelosa Sódica	12,5 mg
Estearato de Magnesio	2,50 mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche, conteniendo 250 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"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"

Laboratorio DOSA S.A.

María Cecilia Terzo
Farmacéutica ANMAT 12343
Directora Técnico



7481 126

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.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

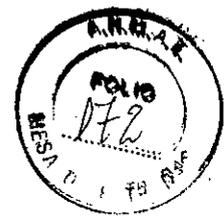
Laboratorio DOSA S.A.

Ma
María Cecilia Terzo
Farmacéutica (F.M.) 12.153
Directora Técnico



127

7481



PROYECTO DE ROTULO
LENOMEL 5
LENALIDOMIDA 5mg
Cápsulas

USO HOSPITALARIO

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula de LENOMEL 5 contiene:

Lenalidomida	5,00 mg
Lactosa anhidra	185,0 mg
Celulosa Microcristalina	95,0 mg
Croscarmelosa Sódica	12,5 mg
Estearato de Magnesio	2,50 mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche, conteniendo 250 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"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"

Laboratorio DOSA S.A.
Da
María Cecilia Terzo
Farmacóloga
Dirección Técnica



7481

128



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.

María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Dirección Técnica

748 1



PROYECTO DE ROTULO

LENOMEL 5
LENALIDOMIDA 5mg
Cápsulas

USO HOSPITALARIO

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula de LENOMEL 5 contiene:

Lenalidomida	5,00 mg
Lactosa anhidra	185,0 mg
Celulosa Microcristalina	95,0 mg
Croscaramelosa Sódica	12,5 mg
Estearato de Magnesio	2,50 mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche, conteniendo 250 unidades

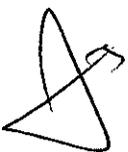
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"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"

Laboratorio DOSA S.A.
[Signature]
María Cecilia Terzo
Farmacéutica, FCNT, 12143
Buenos Aires, Tucumán



7481

130



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.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

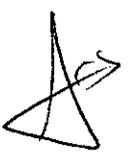
Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.



Laboratorio DOSA S.A.
María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Director Técnico

7481



PROYECTO DE ROTULO
LENOMEL 10
LENALIDOMIDA 10mg
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 10

LENALIDOMIDA	10,0mg
Lactosa anhidra	260,0mg
Celulosa Microcristalina	160,0mg
Croscarmelosa Sódica	17,0mg
Estearato de Magnesio	3,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

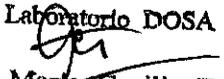
Estuche conteniendo 7 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

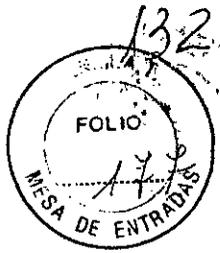
*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Laboratorio DOSA S.A.

María Cecilia Terzo
Farmacéutica, M.C. 12.143
Dirección Técnica



7481



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica, N° 11.153
Director Técnico

7481 133
FOLIO 178
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO
LENOMEL 10
LENALIDOMIDA 10mg
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 10

LENALIDOMIDA	10,0mg
Lactosa anhidra	260,0mg
Celulosa Microcristalina	160,0mg
Croscarmelosa Sódica	17,0mg
Estearato de Magnesio	3,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche conteniendo 21 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

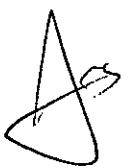
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

*“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”*

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Dirección Técnica



7481

139



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.

María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Directora Técnica

AS

7481

135

PROYECTO DE ROTULO
LENOMEL 10
LENALIDOMIDA 10mg
Cápsulas



Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 10

LENALIDOMIDA	10,0mg
Lactosa anhidra	260,0mg
Celulosa Microcristalina	160,0mg
Croscarmelosa Sódica	17,0mg
Estearato de Magnesio	3,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche conteniendo 7 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

*“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”*

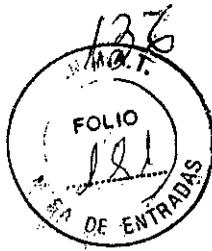
Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Laboratorio DOSA S.A.

María Cecilia Terzo
Farmacéutica - 0800-333-1234
División Técnico



7481



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica, M.O.S. 12.153
Director Técnico

7481



PROYECTO DE ROTULO

LENOMEL 10
LENALIDOMIDA 10mg
Cápsulas

USO HOSPITALARIO

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 10

LENALIDOMIDA	10,0mg
Lactosa anhidra	260,0mg
Celulosa Microcristalina	160,0mg
Croscarmelosa Sódica	17,0mg
Estearato de Magnesio	3,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche, conteniendo 250 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

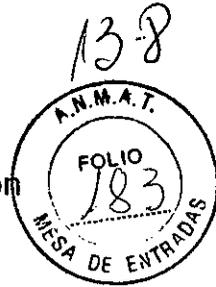
*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

Laboratorio DQSA S.A.

Jan
Maria Cecilia Terzo
Farmacéutica
Buenos Aires



7481



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.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Director Técnico



748 1



PROYECTO DE ROTULO

LENOMEL 10
LENALIDOMIDA 10mg
Cápsulas

USO HOSPITALARIO

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 10

LENALIDOMIDA	10,0mg
Lactosa anhidra	260,0mg
Celulosa Microcristalina	160,0mg
Croscarmelosa Sódica	17,0mg
Estearato de Magnesio	3,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche, conteniendo 250 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

“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”

Laboratorio DOSA S.A.

Gen
María Cecilia Terzo
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA



7481

140



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.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

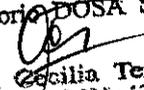
Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Directora Técnica



7481



PROYECTO DE ROTULO

LENOMEL 10
LENALIDOMIDA 10mg
Cápsulas

USO HOSPITALARIO

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 10

LENALIDOMIDA	10,0mg
Lactosa anhidra	260,0mg
Celulosa Microcristalina	160,0mg
Croscarmelosa Sódica	17,0mg
Estearato de Magnesio	3,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche, conteniendo 250 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"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"

Laboratorio BOSA S.A.

OC
María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Dirección Técnico

7481



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.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.

María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Directora Técnica



7481



PROYECTO DE ROTULO
LENOMEL 15
LENALIDOMIDA 15mg
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 15

LENALIDOMIDA	15mg
Lactosa anhidra	294,0mg
Celulosa Microcristalina	186,0mg
Croscaramelosa Sódica	25,0mg
Estearato de Magnesio	5,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche conteniendo 7 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"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"

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica, Matr. N.º 143
Dirección Técnico

7481



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.

María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Directora Técnica



7481 145
A.N.M.A.T.
FOLIO
190
M. S. P. D. E. S. D. E. S.

PROYECTO DE ROTULO
LENOMEL 15
LENALIDOMIDA 15mg
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 15

LENALIDOMIDA	15mg
Lactosa anhidra	294,0mg
Celulosa Microcristalina	186,0mg
Croscaramelosa Sódica	25,0mg
Estearato de Magnesio	5,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche conteniendo 7 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

*"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"*

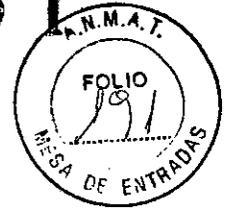
Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Laboratorio DOSA S.A.

Jes
María Cecilia Tarzo
Farmacéutica
Directora Técnica

7481

146



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

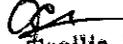
Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.



Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Directora Técnica

7481



PROYECTO DE ROTULO
LENOMEL 15
LENALIDOMIDA 15mg
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 15

LENALIDOMIDA	15mg
Lactosa anhidra	294,0mg
Celulosa Microcristalina	186,0mg
Croscarmelosa Sódica	25,0mg
Estearato de Magnesio	5,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche conteniendo 7 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

*"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"*

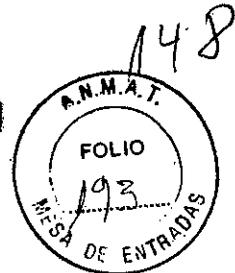
Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Diosa Terzo



748 1



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.

María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Directora Técnica

1.49

7481



PROYECTO DE ROTULO
LENOMEL 15
LENALIDOMIDA 15mg
Cápsulas

USO HOSPITALARIO

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 15

LENALIDOMIDA	15mg
Lactosa anhidra	294,0mg
Celulosa Microcristalina	186,0mg
Croscarmelosa Sódica	25,0mg
Estearato de Magnesio	5,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche, conteniendo 250 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

*"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"*

Laboratorio DOSA S.A.
[Signature]
María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Director Técnico

748



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.

Certificado Nº 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.
María Cecilia Terzo
María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Director Técnico

151

7481



PROYECTO DE ROTULO

LENOMEL 15
LENALIDOMIDA 15mg
Cápsulas

USO HOSPITALARIO

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 15

LENALIDOMIDA	15mg
Lactosa anhidra	294,0mg
Celulosa Microcristalina	186,0mg
Croscarmelosa Sódica	25,0mg
Estearato de Magnesio	5,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche, conteniendo 250 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

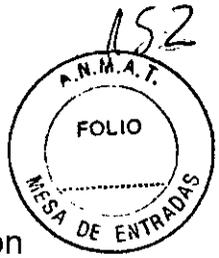
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

*"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"*

Laboratorio DOSA S.A.

Maria Cecilia Terzo
Pharmaceuticals
Buenos Aires, Argentina

748 1



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.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

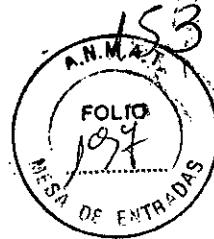
Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.
Terzo
María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Director Técnico

7481



PROYECTO DE ROTULO

LENOMEL 15
LENALIDOMIDA 15mg
Cápsulas

USO HOSPITALARIO

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 15

LENALIDOMIDA	15mg
Lactosa anhidra	294,0mg
Celulosa Microcristalina	186,0mg
Croscarmelosa Sódica	25,0mg
Estearato de Magnesio	5,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche, conteniendo 250 unidades

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

*"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"*

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Ferrero
Farmacéutica
Dpto. Técnico



7481



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.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Director Técnico

155
7481



PROYECTO DE ROTULO
LENOMEL 25
LENALIDOMIDA 25mg
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada Cápsula contiene LENOMEL 25

LENALIDOMIDA	25mg
Lactosa anhidra	289,0mg
Celulosa Microcristalina	181,0mg
Croscarmelosa Sódica	25,0mg
Estearato de Magnesio	5,0mg

Conservación:

Conservar a temperatura menor a 25° C, en su envase original.

Presentación:

Estuche conteniendo 7 unidades

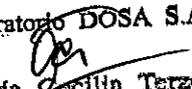
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

*“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”*

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Laboratorio DOSA S.A.


María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Dirección Técnica



7481 156



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.697

Lote:

Vencimiento:

Lugar de elaboración:

Laprida 43, Avellaneda. Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A. – Girardot 1369 – (C1427AKC) Cdad. de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.

Laboratorio DOSA S.A.

Ter
María Cecilia Terzo
Farmacéutica
Directora Técnica