



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12884-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 21 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-2000-000002-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000002-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 05/05/2017 13:58:53, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 05/05/2017 13:58:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 12/10/2017 09:51:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 12/10/2017 09:51:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 12/10/2017 09:51:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 12/10/2017 09:51:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 05/05/2017 13:58:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 05/05/2017 13:58:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 05/05/2017 13:58:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 05/05/2017 13:58:53 .

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

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

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma DAXLEY ARGENTINA S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION01.PDF / 0 - 12/10/2017 09:51:04 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000002-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2017.12.21 16:26:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.21 16:26:27 -0300'

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br>DAXLEY ARGENTINA S.A. | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO<br/>PACIENTE</b>                                   |                    |

## PROYECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br>DAXLEY ARGENTINA S.A. | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b><br><b>PACIENTE</b>                             |                    |

**POMALIDOMIDA DAXLEY**  
**Pomalidomida 1; 2; 3 y 4 mg**  
**Cápsulas duras**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Pomalidomida Daxley y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pomalidomida Daxley
3. Cómo usar Pomalidomida Daxley
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pomalidomida Daxley
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Pomalidomida Daxley y para qué se utiliza**

Pomalidomida Daxley contiene como ingrediente activo Pomalidomida. Esta sustancia está químicamente relacionada con talidomida y pertenece a un grupo de medicamentos que afectan al sistema inmune (las defensas naturales del cuerpo).

Pomalidomida se utiliza en conjunto con otra droga llamada "dexametasona" (un anti-inflamatorio) para tratar a personas adultas con mieloma múltiple. Pomalidomida se utiliza en aquellas personas cuyo mieloma ha empeorado, a pesar de haber recibido uno o más tratamientos previos, incluyendo la administración de los medicamentos lenalidomida y bortezomib.

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
|  | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|   | <b>PROYECTO DE PROSPECTO<br/> PACIENTE</b>                                  |                    |

### Qué es el mieloma múltiple

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta a un cierto tipo de glóbulos blancos (llamados células plasmáticas). Este tipo de células crecen fuera de control y se acumulan en la médula ósea, lo que resulta en daños en los huesos y los riñones.

El mieloma múltiple generalmente no puede ser curado, sin embargo, el tratamiento puede reducir los signos y los síntomas de la enfermedad, o hacerlos desaparecer por un período de tiempo. Cuando esto sucede, se denomina “respuesta”.

### Cómo funciona Pomalidomida Daxley

Pomalidomida Daxley, cuando utilizado en conjunto con dexametasona, trabaja de diferentes maneras:

- Deteniendo el desarrollo de las células del mieloma
- Estimulando al sistema inmune a atacar las células cancerígenas
- Deteniendo la formación de vasos sanguíneos que suministran las células cancerígenas

Pomalidomida Daxley, cuando es utilizado en conjunto con dexametasona, puede detener la progresión del mieloma múltiple:

- En promedio, Pomalidomida Daxley puede detener el avance del mieloma múltiple por hasta 16 semanas, comparado con 8 semanas en aquellos pacientes que solo utilizan dexametasona.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pomalidomida Daxley

### No tome Pomalidomida Daxley si:

- Si se encuentra embarazada o piensa que puede estar embarazada, o planea quedar embarazada. Esto se debe a que se **espera que Pomalidomida Daxley sea peligroso para el feto** (hombres y mujeres que tomen este medicamento deben leer la sección “embarazo, anticoncepción y lactancia – información para el hombre y la mujer”).
- Si es posible que quedes embarazada, a menos que sigas todas las medidas necesarias para evitar el embarazo (leer sección “embarazo, anticoncepción y lactancia – información para el hombre y la mujer”). Si existe la posibilidad de quedar embarazada, con cada prescripción,

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br>DAXLEY ARGENTINA S.A. | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO<br/> PACIENTE</b>                                  |                    |

su médico asentará junto con cada prescripción, que todas las medidas necesarias fueron tomadas y te proveerá con esta confirmación.

- Si usted es alérgico a pomalidomida o a cualquier otro componente de este medicamento (ver la lista en la sección 6). Si usted cree que puede ser alérgico consúltelo con su médico.

Si usted tiene dudas sobre si alguna de las condiciones descriptas anteriormente aplican en usted, hable con su médico antes de tomar Pomalidomida Daxley.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar Pomalidomida Daxley si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- Usted ha sufrido de trombosis (coágulos en la sangre) anteriormente. Durante el tratamiento con Pomalidomida Daxley, existe un aumento en el riesgo de formación de coágulos en sangre, en las venas y arterias. Su doctor debe recomendarle tratamientos adicionales (por ej.: warfarina) o disminuir la dosis de Pomalidomida Daxley para reducir la chance de formación de coágulos.
- Usted ha presentado reacciones alérgicas como rash cutáneo, picazón, hinchazón, mareos o dificultad para respirar, relacionadas con los medicamentos talidomida o lenalidomida.
- Si usted ha sufrido alguna vez ataques al corazón, dificultades para respirar, si usted fuma, tienen presión arterial alta o colesterol alto.
- Si usted tiene muchos tumores en el cuerpo, incluyendo en la médula ósea. Esto puede producir una condición en la cual los tumores se rompen y producen una gran cantidad de químicos en la sangre que pueden llevar a una falla de los riñones. También puede experimentar un latido del corazón desigual. Esta condición se llama Síndrome de Lisis Tumoral.
- Usted tiene o ha tenido neuropatía (daño de los nervios que causa hormigueo o dolor en sus manos y piernas).
- Usted tiene o ha tenido infección por el virus de la hepatitis B. El tratamiento con pomalidomida puede volver a activar el virus de la hepatitis B en los pacientes portadores, lo que da lugar a que la infección reaparezca (recurrencia). Su médico debe comprobar si alguna vez ha tenido una infección por el virus de la hepatitis B.

|   |   |             |
|---|---|-------------|
|  | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | DOS-NAC-008 |
|   | <b>PROYECTO DE PROSPECTO<br/> PACIENTE</b>                                  |             |

Es importante advertir que los pacientes con mieloma múltiple tratados con pomalidomida pueden desarrollar otros tipos de cáncer, por esto su doctor debe evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios del tratamiento al prescribir este medicamento.

Al finalizar el tratamiento debe devolver al médico todas las cápsulas sin usar.

**Embarazo, anticoncepción y lactancia- Información para hombres y mujeres:**

Las siguientes indicaciones deben seguirse según lo indicado en el Programa de Prevención de Embarazo. Hombres y mujeres tomando Pomalidomida Daxley deben evitar quedar embarazadas o embarazar a su pareja, debido a la posibilidad de dañar al feto. Usted y su pareja deberán utilizar métodos anticonceptivos efectivos mientras toma este medicamento.

**Mujeres**

No tome Pomalidomida Daxley si usted está embarazada, cree que puede estar embarazada o planea quedar embarazada. Antes de comenzar el tratamiento, debe avisar a su doctor si cree que puede quedar embarazada, incluso si piensa que las probabilidades son bajas.

Si usted tiene posibilidades de quedar embarazada:

- Debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos desde 4 semanas antes de comenzar el tratamiento, durante todo el tratamiento, y hasta 4 semanas luego de finalizado el mismo. Hable con su médico sobre cuál es el mejor método anticonceptivo para usted.
- Cada vez que su doctor le recete este medicamento, él se asegurará que usted entiende la medidas necesarias que se deben tomar para prevenir el embarazo.
- Su doctor le indicará tests de embarazo antes del tratamiento, cada 4 semanas durante el tratamiento, y 4 semanas luego de finalizado el tratamiento.

Si usted queda embarazada a pesar de las medidas preventivas debe detener el tratamiento inmediatamente y consultar enseguida a su médico.

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
|  | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br><b>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -</b><br><b>Cápsulas duras</b> | <b>DOS-NAC-008</b> |
|   | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b><br><b>PACIENTE</b>   |                    |

### Lactancia

No se conoce si Pomalidomida Daxley es secretado en la leche materna. Coméntele a su médico si usted se encuentra lactando o pretende hacerlo, su médico le advertirá si usted debe detener o continuar la lactancia.

### **Hombres**

Pomalidomida Daxley pasa a través del semen,

- Si su pareja está embarazada o puede quedar embarazada, usted debe utilizar preservativos durante todo el tratamiento y por 7 días luego de finalizado el mismo.
- Si su pareja queda embarazada mientras usted está tomando Pomalidomida Daxley, avísele inmediatamente a su médico. Su pareja también debería visitar a su médico inmediatamente.

No puede donar semen o esperma durante el tratamiento y por al menos 7 semanas luego de finalizado el mismo.

### **Donación y Análisis de Sangre**

Mientras se encuentre bajo tratamiento, y por 7 días luego de finalizado el mismo, **no** debe donar sangre.

Antes y durante el tratamiento con Pomalidomida Daxley se le realizarán análisis de sangre regulares, debido a que el medicamento puede producir una baja en el recuento de glóbulos blancos (células que ayudan a combatir las infecciones) y de plaquetas (células que ayudan a detener el sangrado).

El médico le debe indicar que se realice análisis de sangre:

- Antes del tratamiento.
- Una vez por semana, durante las primeras 8 semanas de tratamiento.
- Al menos una vez por mes, luego de las primeras 8 semanas, durante toda la duración del tratamiento.

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
|  | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|   | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b><br><b>PACIENTE</b>                             |                    |

Según los resultados de los análisis, el médico puede cambiar su dosis de Pomalidomida Daxley o detener el tratamiento debido a su salud general.

### **Niños y Adolescentes**

No se recomienda el uso de Pomalidomida Daxley en niños y jóvenes menores a 18 años.

### **Uso de Pomalidomida Daxley con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Ya que Pomalidomida Daxley puede afectar la forma en que otros medicamentos actúan, a su vez, otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa Pomalidomida Daxley.

Particularmente, avísele a su médico antes de tomar Pomalidomida Daxley antes de tomar cualquiera de estos medicamentos:

- Algunos antifúngicos como ketoconazol
- Algunos antibióticos (por ejemplo: ciprofloxacina, enoxacina)
- Algunos antidepresivos como fluvoxamina.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunas personas se sienten cansadas, mareadas, desvanecidas, confusas o menos alertas al tomar Pomalidomida Daxley. Si usted se siente así, no conduzca un vehículo o utilice máquinas.

### **3. Cómo tomar Pomalidomida Daxley**

Pomalidomida Daxley debe ser recetada por un médico con experiencia en el tratamiento de mieloma múltiple.

Pomalidomida Daxley se toma en conjunto con una droga llamada dexametasona, lea atentamente el prospecto adjunto a dicho medicamento para mayor información sobre su uso y efectos. Siempre tome sus medicamentos exactamente en la forma en que su médico le ha dicho, consulte con él cualquier duda que tenga si no se encuentra seguro.

Pomalidomida Daxley y dexametasona se toma en ciclos de tratamiento de 28 días (4 semanas).

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br><b>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -</b><br><b>Cápsulas duras</b> | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b><br><b>PACIENTE</b>   |                    |

**Cuanta Pomalidomida Daxley tomar:**

**Pomalidomida Daxley**

La dosis recomendada de Pomalidomida Daxley es de 4 mg por día. Durante cada ciclo de 4 semanas, Pomalidomida Daxley debe tomarse cada 3 semanas seguido de una semana de descanso de la siguiente manera:

- Día 1 a 21: Tome Pomalidomida Daxley una vez por día
- Día 22 a 28: No tome Pomalidomida Daxley

**Dexametasona**

La dosis inicial usual de dexametasona es de 40 mg por día. En cada ciclo de 4 semanas, la dexametasona debe tomarse únicamente en el primer día de cada semana, de la siguiente manera:

Días 1; 8; 15 y 22 de cada ciclo: Tomar una dosis de dexametasona

Días 2 a 7; 9 a 14; 16 a 21 y 23 a 28: No tomar dexametasona

Pacientes mayores

Paciente mayores de 75 años, deben tomar una dosis reducida de 20 mg por día.

Basado en los resultados de sus análisis de sangre, su condición general, los efectos adversos causados por el tratamiento o si está tomando otros medicamentos (por ejemplo: ciprofloxacina, enoxacina y fluvoxamina), el médico puede ver la necesidad de reducir la dosis de Pomalidomida Daxley o dexametasona o detener el tratamiento. Si usted sufre de problemas de hígado o riñones, su médico debe revisar su condición cuidadosamente mientras usted este bajo tratamiento con Pomalidomida Daxley.

**Como y cuando tomar Pomalidomida Daxley**

- No rompa, abra o mastique las cápsulas. Si el polvo contenido en las cápsulas entra en contacto con la piel, lave la zona inmediatamente con abundante agua y jabón.
- Trague las cápsulas enteras, preferentemente con agua.
- Puede tomar las cápsulas juntas o separadas de la ingesta de comida.

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
|  | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|   | <b>PROYECTO DE PROSPECTO<br/> PACIENTE</b>                                  |                    |

- Tome Pomalidomida Daxley aproximadamente a la misma hora cada día.

Su médico le aconsejará sobre cómo y cuándo tomar Pomalidomida Daxley si tiene problemas renales y está recibiendo tratamiento con diálisis.

#### **Duración del tratamiento con Pomalidomida Daxley**

Debe continuar con los ciclos de tratamiento hasta que su médico le indique lo contrario.

#### **Si toma más Pomalidomida Daxley de la que debe**

Si toma más Pomalidomida Daxley de la que debería, hable con su médico o diríjase al hospital más cercano inmediatamente y lleve el estuche del medicamento con usted.

#### **Si olvida tomar Pomalidomida Daxley**

Si olvida la toma del medicamento un día, tome la dosis normalmente el día siguiente a la hora correspondiente. No aumente el número de cápsulas para compensar la toma olvidada el día anterior.

Ante cualquier duda o pregunta respecto al uso de este medicamento, consulte con su médico.

#### **4. Posibles Efectos Adversos**

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

La frecuencia de posibles efectos adversos que aparecen descriptos a continuación se definen de la siguiente forma:

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

**Frecuentes:** pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

**Poco frecuentes:** pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.

**Raros:** pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

**Muy raros:** pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br><b>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -</b><br><b>Cápsulas duras</b> | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b><br><b>PACIENTE</b>   |                    |

**Deje de tomar Pomalidomida Daxley y consulte a su médico inmediatamente, si usted nota alguno de los siguientes efectos adversos graves – usted puede necesitar tratamiento médico urgente:**

Fiebre, dolor de garganta, tos, o cualquier otro signo de infección (debido al número reducido de glóbulos blancos en la sangre).

Sangrado o moretones sin causa alguna (debido a la disminución de plaquetas)

Dolor de pecho, o dolor de piernas e hinchazón, especialmente si es en la parte baja de las piernas o pantorrillas (causado por coágulos de sangre).

Falta de aliento (debido a una infección en el pecho o coágulos de sangre).

**Otros efectos adversos graves menos frecuentes:**

Recurrencia de la infección por el virus de la hepatitis B, que puede causar coloración amarilla de la piel y de los ojos, orina de color marrón oscuro, dolor abdominal del lado derecho, fiebre, náuseas o malestar. Informe a su médico inmediatamente si observa algunos de estos síntomas.

Ciertos tipos de cáncer de piel (carcinoma de células escamosas y carcinoma de células basales), que pueden producir cambios en el aspecto de la piel o bultos en la piel. Si observa cambios en el aspecto de la piel o bultos en la piel. Si observa cambios en el aspecto de la piel mientras toma Pomalidomida Daxley, informe a su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos con Pomalidomida pueden incluir:

*Muy frecuentes*

- Infección pulmonar.
- Una disminución en el recuento de glóbulos rojos que puede causar anemia, produciendo cansancio y debilidad.
- Pérdida de apetito.
- Falta de aire (disnea).
- Constipación, diarrea o náusea.
- Espasmos musculares, dolor de hueso.
- Hinchazón corporal, incluyendo en los brazos y piernas.

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
|  | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br><b>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -</b><br><b>Cápsulas duras</b> | <b>DOS-NAC-008</b> |
|   | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b><br><b>PACIENTE</b>   |                    |

*Frecuentes*

- Sangrado en el interior del cráneo.
- Infecciones en la nariz, senos paranasales (sinusitis) y garganta.
- Latidos del corazón rápidos e irregulares (fibrilación auricular).
- Ataque al corazón (dolor de pecho que se extiende a los brazos, el cuello y la mandíbula, sensación de sudoración y dificultad respiratoria, sensación de náuseas y vómitos).
- Habones (urticaria).
- Infección en la sangre causada por una bacteria.
- Niveles altos de potasio en sangre, que puede causar ritmo cardíaco anormal.
- Niveles bajos de sodio en sangre, que puede causar cansancio y confusión, temblores musculares, ataques epilépticos o coma.
- Niveles altos de ácido úrico en sangre.
- Sensación de confusión.
- Pérdida de consciencia.
- Atontamiento, hormigueo o sensación de quemazón en la piel, dolor de manos y pies, mareos, temblores.
- Sensación de vértigo, que dificulta el pararse y moverse normalmente.
- Vómitos.
- Rash.
- Picazón en la piel.
- Falla en los riñones.
- Imposibilidad de orinar.
- Dolor de pelvis.
- Análisis anormales del hígado.
- Herpes zoster.

*Poco frecuentes:*

- Ictus

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br><b>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -</b><br><b>Cápsulas duras</b> | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b><br><b>PACIENTE</b>   |                    |

- Inflamación del hígado (hepatitis) que puede producir picor en la piel, coloración amarillenta en la piel y en la parte blanca de los ojos (ictericia), heces de color claro, orina de color oscuro y dolor abdominal.
- La degradación de las células tumorales tiene como resultado la liberación de compuestos tóxicos en el torrente sanguíneo (síndrome de lisis tumoral). Puede derivar en problemas renales.

Si está preocupado por algún efecto adverso, consulte con su médico.

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

### 5. Conservación de Pomalidomida Daxley

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar entre 15°C y 30°C en su envase original.

No usar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No utilice el medicamento si el envase está dañado o posee signos de alteración.

No tire ningún medicamento por el drenaje.

### 6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo es Pomalidomida. Cada estuche contiene 21 cápsulas duras.

#### Cada cápsula de las distintas presentaciones contienen:

- *Pomalidomida Daxley 1 mg*: Pomalidomida 1 mg, Manitol 54,7 mg, Almidón pregelatinizado 4 mg, Estearil fumarato de sodio 0,3 mg, Cápsula de color blanco.

- *Pomalidomida Daxley 2 mg*: Pomalidomida 2 mg, Manitol 109,4 mg, Almidón pregelatinizado 8 mg, Estearil fumarato de sodio 0,6 mg, Cápsula de color naranja.

- *Pomalidomida Daxley 3 mg*: Pomalidomida 3 mg, Manitol 135,75 mg, Almidón pregelatinizado 10,5 mg, Estearil fumarato de sodio 0,75 mg, Cápsula de color amarillo.

- *Pomalidomida Daxley 4 mg*: Pomalidomida 4 mg, Manitol 181 mg, Almidón pregelatinizado 14 mg, Estearil fumarato de sodio 1 mg, Cápsula de color verde.

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br><b>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -</b><br><b>Cápsulas duras</b> | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b><br><b>PACIENTE</b>   |                    |

**PRODUCTO BAJO PLAN DE GESTION DE RIESGO**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la  
Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde

0800-333-1234”

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

Certificado N°

Director Técnico: Verónica Padin – Farmacéutica

Daxley Argentina S.A - José Ingenieros 2489, Olivos, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina.

Elaborado en: Eczane Pharma – Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.

Rev: 04/2017



PADIN Veronica Paola  
CUIL 27264753479



SZAMRYNSKY, I. Cristina



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br>DAXLEY ARGENTINA S.A. | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

## PROYECTO DE PROSPECTO

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

**POMALIDOMIDA DAXLEY.**  
**POMALIDOMIDA 1, 2, 3 Y 4 mg**  
**Cápsulas duras**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**Cada cápsula de Pomalidomida Daxley 1 mg contiene:**

Pomalidomida 1 mg, Manitol 54,7 mg, Almidón pregelatinizado 4 mg, Estearil fumarato de sodio 0,3 mg. Componentes de la cápsula: Dióxido de titanio 0,4113 mg, Gelatina 47,5887 mg.

**Cada cápsula de Pomalidomida Daxley 2 mg contiene:**

Pomalidomida 2 mg, Manitol 109,4 mg, Almidón pregelatinizado 8 mg, Estearil fumarato de sodio 0,6 mg. Componentes de la cápsula: FDC Yellow #6 0,1525 mg, FDC Red #40 0,0067 mg, Dióxido de titanio 0,3049 mg, Gelatina 60,5359 mg.

**Cada cápsula de Pomalidomida Daxley 3 mg contiene:**

Pomalidomida 3 mg, Manitol 135,75 mg, Almidón pregelatinizado 10,5 mg, Estearil fumarato de sodio 0,75 mg. Componentes de la cápsula: DC Yellow #10 0,0732 mg, FDC Yellow #6 0,0018 mg, Dióxido de Titanio 0,1742 mg, Gelatina 60,7508 mg.

**Cada cápsula de Pomalidomida Daxley 4 mg contiene:**

Pomalidomida 4 mg, Manitol 181 mg, Almidón pregelatinizado 14 mg, Estearil fumarato de sodio 1 mg. Componentes de la cápsula: DC Yellow #10 0,0037 mg, FDC Yellow #6 0,0006 mg, Food blue #2 0,0055 mg, Dióxido de Titanio 0,2613 mg, Gelatina 60,7289 mg.

**FORMA FARMACEUTICA**

Cápsula de gelatina dura, para administración oral.

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

### ACCION TERAPEUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Agente inmunomodulante, código ATC: L04AX06.

### INDICACIONES

Pomalidomida, en combinación con dexametasona, está indicada en el tratamiento de mieloma múltiple recidivante y refractario en pacientes adultos que han recibido por lo menos dos tratamientos previos, incluyendo tratamientos con lenalidomida y bortezomib, y cuya enfermedad ha progresado con el último tratamiento.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Mecanismo de Acción

Pomalidomida posee actividad tumoricida anti-mieloma, actividades inmunomoduladoras, e inhibe el soporte de células del tejido conectivo para el crecimiento de tumores de mieloma múltiple. Específicamente, pomalidomida inhibe la proliferación e induce la apoptosis de células hematopoyéticas, y adicionalmente inhibe la proliferación de células de mieloma múltiple resistentes a la lenalidomida. En conjunto con dexametasona aumenta su acción terapéutica, induce la apoptosis en tumores tanto sensibles como resistentes a la lenalidomida.

Pomalidomida, mejora la inmunidad mediada por células T y NK, e inhibe la producción por monocitos, de citoquinas pro-inflamatorias (como por ejemplo: TNF- $\alpha$  e IL6). Pomalidomida también inhibe la angiogénesis a través del bloqueo de la migración y adhesión de células endoteliales.

#### Farmacocinética

##### Absorción

Al menos un 73% de la dosis de Pomalidomida es absorbida tras una administración oral única, llegando al pico de concentración en plasma ( $C_{m\acute{a}x}$ ) dentro de las 2 a 3 horas luego de la administración. La absorción sistémica de pomalidomida (AUC) aumenta de manera aproximadamente lineal y proporcional a la dosis. Luego de dosis múltiples, pomalidomida muestra una acumulación del 27% al 31% de AUC.

La ingesta de alimentos de alto contenido graso y calórico, lentifica la absorción disminuyendo la  $C_{m\acute{a}x}$  en aproximadamente un 27%, pero posee un mínimo efecto en el total de la absorción con

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
|  | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|   | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

un descenso de solo un 8% en el AUC. Por lo que pomalidomida puede ser administrada durante las comidas.

#### **Distribución:**

Pomalidomida tiene un volumen medio de distribución aparente (Vd/F) de entre 62 y 138 L en estado estacionario. Pomalidomida se distribuye en el semen de sujetos sanos, a una concentración de aproximadamente el 67% del nivel plasmático a las 4 hs posteriores a la administración (aproximadamente T<sub>máx</sub>), luego de 4 días de una dosis diaria de 2 mg. La unión in vitro a proteínas plasmáticas, es del 12% al 44%, independientemente de la concentración.

#### **Metabolismo:**

El principal componente circulante, en sujetos sanos que recibieron una dosis oral única de [<sup>14</sup>C]-pomalidomida (2 mg), fue pomalidomida (aproximadamente 70% de la radiactividad plasmática). No se observó ningún metabolito presente en más del 10% de la radiactividad total o parcial en plasma. La principal ruta metabólica es la hidroxilación seguido de glucoronidación o hidrólisis. *In Vitro*, las CYP1A2 y CYP3A4, fueron identificadas como las enzimas principales involucradas en la hidroxilación de pomalidomida, con una contribución menor de la CYP2C19 y CYP2D6. *In vitro*, pomalidomida es también sustrato de la Glicoproteína-P. La co-administración de pomalidomida con ketoconazol, un inhibidor fuerte de la CYP3A4/5 y Gp-P, o con carbamazepina, un inductor de la CYP3A4/5, no demostró efectos clínicos relevantes.

La administración concomitante del inhibidor de la CYP1A2 fluvoxamina, con pomalidomida, en presencia de ketoconazol, aumento la concentración de pomalidomida en un 107% con un intervalo de confianza de 90% (91%-124%), comparado con pomalidomida más ketoconazol. La administración conjunta de pomalidomida y fluvoxamina sola, aumentó la exposición media de pomalidomida en un 125% con un intervalo de confianza del 90% [del 98% al 157%] frente a pomalidomida sola. Si se administran inhibidores potentes del CYP1A2 (por ej.: ciprofloxacina, enoxacina y fluvoxamina) de forma concomitante con pomalidomida, se debe reducir la dosis de pomalidomida en un 50%. La administración de pomalidomida a fumadores, sabiendo que el tabaquismo induce la isoforma CYP1A2, no tuvo ningún efecto clínicamente relevante e la exposición a pomalidomida frente a la exposición de pomalidomida observada en los no fumadores.

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
|  | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|   | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

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

#### *Dexametasona*

La coadministración de dosis múltiples de 4 mg de pomalidomida con 20 mg a 40 mg de dexametasona (un inductor débil a moderado de CYP3A4) a pacientes con mieloma múltiple no ejerció efecto alguno sobre la farmacocinética de la pomalidomida en comparación con la pomalidomida administrada en monoterapia.

#### **Eliminación:**

Pomalidomida posee una vida media en plasma de aproximadamente 9.5 horas en sujetos sanos, y de aproximadamente 7.5 horas en pacientes con mieloma múltiple. Pomalidomida tiene un clearance de aproximadamente 7 – 10 L/h.

Pomalidomida es extensivamente metabolizada antes de su excreción, y sus metabolitos son principalmente eliminados en la orina. Aproximadamente entre el 73% y el 15% de la dosis de pomalidomida es metabolizada ampliamente antes de la excreción. Los metabolitos predominantes en la orina, formados mediante hidrólisis o hidroxilación con posterior glucoronidación, representan aproximadamente el 23%, 17% y 12%, respectivamente, de la dosis en la orina. Los metabolitos dependientes del CYP representan aproximadamente el 43% de la dosis total excretada, mientras que los metabolitos hidrolíticos no dependientes del CYP representan el 25%, y la excreción de pomalidomida inalterada representa el 10% (2% en orina y 8% en heces).

#### **Farmacocinética Poblacional**

Según análisis de farmacocinética poblacional basado en un modelo bicompartimental, los sujetos sanos y los pacientes con mieloma múltiple mostraron un clearance aparente (Cl/F) y volumen de distribución aparente en el compartimento central ( $V_2/F$ ) comparables. En tejidos periféricos, pomalidomida fue absorbida preferentemente por los tumores con un clearance de distribución aparente en el compartimento periférico (Q/F) y un volumen de distribución aparente en el

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
|  | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|   | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

compartimento periférico ( $V_3/F$ ) 3,7 veces y 8 veces mayor, respectivamente, comparad con los sujetos sanos.

#### Población pediátrica

No hay datos disponibles sobre la administración de pomalidomida en pacientes pediátricos o adolescentes (<18 años).

#### Población geriátrica

Según un análisis de farmacocinética poblacional en sujetos sanos y en pacientes con mieloma múltiple, no se observó influencia significativa de la edad (19-83 años) en el clearance oral de pomalidomida. En estudios clínicos publicados, no se observó la necesidad de un ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años expuestos a pomalidomida.

#### Insuficiencia Renal

Los análisis de farmacocinética poblacional mostraron que los parámetros farmacocinéticos de pomalidomida no se vieron afectados de forma significativa en los pacientes con insuficiencia renal (definida mediante el clearance de creatina o el filtrado glomerular estimado [FGe] en comparación con los pacientes con la función renal normal ( $CrCl \geq 60$  mL/minuto). La exposición media a pomalidomida normalizada según UC fue del 98,2 con un intervalo de confianza del 90% [77,4% al 12,6%] en los pacientes con insuficiencia renal moderada ( $FGe \geq 30$  a  $\leq 45$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) en comparación con los pacientes con la función renal normal.

Los cambios medios en la exposición a pomalidomida en cada uno de estos grupos de insuficiencia renal no son de magnitud como para requerir ajuste de dosis.

#### Insuficiencia Hepática

Los parámetros farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática (definida mediante los criterios de Child-Pugh) mostraron pequeñas diferencias en comparación con sujetos sanos. La exposición media a pomalidomida aumentó en un 51% con un intervalo de confianza del 90% [del 9% al 110%] en los pacientes con insuficiencia hepática leve, en un 58% con un intervalo de confianza del 90% del [13% al 119%] en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en 72%

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

con un intervalo de confianza del 90% [del 24% al 138%] en los pacientes con insuficiencia hepática grave, en comparación con los sujetos sanos.

Los aumentos medios observados en la exposición de pomalidomida en cada uno de estos grupos de insuficiencia hepática no son de una magnitud que requiera modificación de dosis

## POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO

### Posología

El tratamiento con Pomalidomida Daxley debe ser iniciado y monitoreado bajo la supervisión de un médico calificado en el uso de quimioterapia antineoplásica.

### Dosis

La dosis inicial recomendada es de 4 mg, en períodos repetidos de 28 días, una vez por día durante los primeros 21, seguido de 7 días de descanso. La dosis recomendada de dexametasona es 40 mg una vez al día, en los días 1, 8, 15 y 22 del ciclo de 28 días.

La dosis debe continuarse o modificarse de acuerdo a los resultados de los análisis clínicos.

El tratamiento debe discontinuarse si observa una progresión de la enfermedad.

### Modificación de dosis o interrupción de tratamiento

En la siguiente tabla se detallan los lineamientos para la interrupción o disminución de la dosis de pomalidomida según las reacciones adversas hematológicas.

*Instrucciones para modificación de dosis de pomalidomida:*

| Toxicidad  | Modificación  |
|--|---|
| <b>Neutropenia</b><br>- RAN* < $0,5 \times 10^9/l$ de neutropenia febril (fiebre $\geq 38,5^\circ C$ y RAN < $1 \times 10^9/l$ ) | Interrumpir el tratamiento con pomalidomida, seguido de un recuento hematológico completo semanal |
| - RAN recuperado $\geq 1 \times 10^9/l$  | Retomar el tratamiento con 3 mg / día   |
| - Por cada caída subsecuente a $\leq 0,5 \times 10^9/l$  | Interrumpir el tratamiento  |

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br>DAXLEY ARGENTINA S.A. | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|   | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

|   |   |
|---|---|
| - RAN recuperado $\geq 1 \times 10^9/l$                                       | Retornar el tratamiento con 1 mg menos que la dosis previa  |
| <b><u>Trombocitopenia</u></b><br>- Recuento de plaquetas $< 25 \times 10^9/l$ | Interrumpir el tratamiento con pomalidomida, seguido de un recuento hematológico completo semanal |
| - Recuento de plaquetas recuperado $\geq 50 \times 10^9/l$                    | Retomar el tratamiento con 3 mg / día   |
| - Por cada caída subsecuente a $<25 \times 10^9/l$                            | Interrumpir el tratamiento  |
| - Recuento de plaquetas recuperado $\geq 50 \times 10^9/l$                    | Retornar el tratamiento con 1 mg menos que la dosis previa  |

\*RAN: Recuento absoluto de neutrófilos

Para iniciar un nuevo ciclo de pomalidomida, el recuento de neutrófilos debe ser  $\geq 1 \times 10^9/l$  y el recuento plaquetario  $\geq 50 \times 10^9/l$ .

En caso de neutropenia, el médico debe considerar el uso de factores de crecimiento.

Para otras reacciones adversas de grado 3 ó 4 relacionadas con la ingesta de pomalidomida, interrumpir el tratamiento y reiniciarlo a 1 mg menos de la dosis previa, una vez que el evento adverso se haya resuelto a un grado menor o igual a 2 según el criterio médico.

Si el efecto adverso ocurre luego de una reducción de dosis, discontinuar la administración del medicamento.

Se debe considerar la interrupción o suspensión de pomalidomida en caso de exantema de grado 2-3. Se debe suspender el tratamiento con pomalidomida en caso de angioedema, exantema de grado 4 y exantema ampolloso o exfoliativo, y no se debe reanudar una vez suspendido por estas reacciones.

Si se administran inhibidores potentes del CYP1A2 (por ejemplo: ciprofloxacina, enoxacina y fluvoxamina) de forma concomitante con pomalidomida, se debe reducir la dosis de pomalidomida en un 50%.

*Instrucciones para modificación de dosis de dexametasona:*

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br>DAXLEY ARGENTINA S.A. | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|   | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

| <b>Toxicidad</b>   | <b>Modificación</b>   |
|--|---|
| Dispepsia = Grado 1-2<br><br>Dispepsia ≥ Grado 3               | Mantener la dosis y tratar con bloqueadores de histamina (H <sub>2</sub> ) o similares. Disminuir la dosis en un nivel si los síntomas persisten.<br><br>Interrumpir la dosis hasta que los síntomas estén controlados. Adicionar bloqueadores de H <sub>2</sub> o equivalente y disminuir la dosis en un nivel cuando se restablezca |
| Edema ≥ Grado 3  | Utilizar diuréticos si es necesario y disminuir la dosis en un nivel.   |
| Confusión o alteración del humor ≥ Grado 2                     | Interrumpir la dosis hasta que los síntomas se hayan resuelto. Disminuir la dosis en un nivel cuando se restablezca.  |
| Debilidad muscular ≥ Grado 3                                   | Interrumpir la dosis hasta que la debilidad muscular sea ≤ grado 1. Restablecer la dosis disminuida en un nivel.  |
| Hiperglucemia ≥ Grado 3  | Disminuir la dosis en un nivel. Tratar con insulina o agentes hipoglucemiantes orales, según sea necesario.   |
| Pancreatitis aguda   | Discontinuar el tratamiento con dexametasona  |
| Otros efectos adversos ≥ Grado 3 relacionados con dexametasona | Discontinuar la dosis de dexametasona hasta que los eventos disminuyan a ≤ grado 2. Retomar con la dosis disminuida en un nivel.  |

**Niveles de reducción de dexametasona:**

Niveles de reducción de dosis (personas ≤ 75 años): Dosis inicial 40 mg; nivel-1 20 mg; nivel-2 10 mg en los días 1, 8, 15 y 22 del ciclo de 28 días.

Niveles de reducción de dosis (personas >75 años): Dosis inicial 20 mg; nivel-1 12 mg; nivel-2 8 mg en los días 1, 8, 15 y 22 del ciclo de 28 días.

Si la recuperación de los síntomas se prolonga por más de 14 días, entonces la dosis de dexametasona deberá disminuirse en un nivel.

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
|  | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|   | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

***Poblaciones Especiales:***

*Pacientes pediátricos:*

No se considera relevante el uso de pomalidomida en niños de 0-17 años para el tratamiento del mieloma múltiple.

*Pacientes ancianos:*

No se requiere ajuste de la dosis de pomalidomida. En pacientes de más de 75 años la dosis inicial de dexametasona es de 20 mg, una vez por día, en los días 1, 8, 15 y 22 de cada ciclo de 28 días.

*Insuficiencia renal*

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. Los días de hemodiálisis, los pacientes deben tomar pomalidomida después de la hemodiálisis.

*Insuficiencia hepática*

Aquellos sujetos con una concentración de bilirrubina en sangre > 2,0 mg/dl fueron excluidos de los estudios clínicos. La insuficiencia hepática tiene un efecto modesto sobre la farmacocinética de pomalidomida (ver *FARMACOCINÉTICA – Farmacocinética poblacional*). No se requiere ajuste inicial de dosis de pomalidomida en pacientes con insuficiencia hepática definida según los criterios de Child-Pugh, sin embargo estos pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente por si presentan reacciones adversas y se debe reducir las dosis o suspender el tratamiento según sea necesario.

**Método de administración**

Pomalidomida Daxley debe ser administrada por vía oral únicamente.

Pomalidomida Daxley se debe tomar a la misma hora cada día, las cápsulas no se deben abrir, romper o masticar, y se deben tragar enteras preferentemente con agua, junto o separado de las comidas.

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br>DAXLEY ARGENTINA S.A. | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|   | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

Olvido de toma

Si el paciente olvida la toma del medicamento, al día siguiente debe tomar la dosis normal prescrita a la hora correspondiente. El paciente no debe ajustar la dosis para compensar la toma olvidada el día anterior.

**CONTRAINDICACIONES**

- Embarazo
- Mujeres fértiles, a menos que sigan estrictas medidas anticonceptivas (ver *Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo*).
- Pacientes masculinos que no puedan cumplir con las medidas anticonceptivas requeridas (ver *Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo*).
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Teratogenicidad

**Pomalidomida no debe ser tomada durante el embarazo, debido a que se espera que el producto posea efecto teratogénico. Pomalidomida es similar estructuralmente a la talidomida, una droga conocida como teratogénica, que causa severos defectos de nacimiento con riesgo de muerte.**

Las condiciones del Programa de Prevención de Embarazo deben seguirse rigurosamente, a menos que se tenga evidencia de que el paciente no es fértil.

Criterio para considerar infertilidad en mujeres

Una paciente femenina, o una pareja femenina de un paciente masculino, es considerada infértil si cumple con al menos uno de los siguientes criterios:

- Mayor de 50 años y naturalmente amenorreica por más de un año\*.
- Falla ovárica prematura confirmada por un ginecólogo especialista.
- Que se haya realizado una salpingooforectomía bilateral o histerectomía.

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

- Genotipo XY, síndrome de Turner, agénesis uterina.

\*La amenorrea luego de una terapia oncológica o durante el amamantamiento no es un criterio de infertilidad.

### **Asesoramiento**

En caso de **pacientes mujeres** con potencial fertilidad, pomalidomida se encuentra contraindicado a menos que siga los siguientes criterios:

- Entienda los posibles riesgos teratogénicos en el feto.
- Entienda la necesidad de seguir métodos anticonceptivos efectivos, sin interrupción, 4 semanas antes de comenzar el tratamiento, durante todo el tratamiento y hasta 4 semanas más luego de terminado el tratamiento.
- Incluso si una paciente con potencial fertilidad tiene amenorrea debe tomar todas las precauciones anticonceptivas.
- Debe ser capaz de cumplir con las medidas anticonceptivas efectivas.
- Ha sido informada y entiende las posibles consecuencias del embarazo y la necesidad de una consulta inmediata si existe algún riesgo de embarazo.
- Entiende la necesidad de comenzar métodos anticonceptivos tan pronto como pomalidomida sea prescrita luego de un test de embarazo negativo.
- Entiende la necesidad y acepta llevar a cabo análisis de embarazo cada 4 semanas, excepto en casos de mujeres con ligadura de trompas.
- Conoce y entiende los riesgos y precauciones necesarias asociadas con la administración de pomalidomida.

El médico debe asegurarse que:

- La paciente cumple con las condiciones del Programa de Prevención de Embarazo, incluyendo la confirmación de que posee un adecuado nivel de comprensión.
- La paciente tiene conocimiento de las condiciones antes mencionadas.

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

En pacientes masculinos tomando pomalidomida, los datos farmacocinéticos han demostrado que pomalidomida está presente en el semen. Como precaución, todos los pacientes masculinos deben cumplir las siguientes condiciones:

- Entiende el riesgo teratogénico esperado si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, o con una mujer potencialmente fértil.
- Entiende la necesidad del uso de preservativos durante las relaciones sexuales con una mujer embarazada o con una mujer potencialmente fértil, durante el tratamiento y por 7 días luego de la interrupción de la dosis y/o de la cesación del tratamiento. Los hombres con vasectomía deben utilizar profiláctico en caso de mantener relaciones sexuales con una mujer embarazada ya que el fluido seminal aún contiene pomalidomida en ausencia de espermatozoides.
- Entiende que si su pareja femenina se embaraza cuando él está bajo tratamiento o 7 días luego de interrumpir la toma de pomalidomida, él debe informar inmediatamente a su médico, y que es recomendable que ella también consulte a un médico especializado o con experiencia en teratogenicidad para evaluación y asesoramiento.

#### Anticoncepción

Las mujeres potencialmente fértiles deben utilizar un método anticonceptivo efectivo desde 4 semanas antes del comienzo de la terapia, durante la terapia y hasta después de 4 semanas de concluido el tratamiento con pomalidomida, incluso en casos de interrupción momentánea de la dosis, a menos que la paciente se comprometa a mantener abstinencia total y continua, confirmada mensualmente. Si no se establece un método anticonceptivo efectivo, la paciente debe consultar con un profesional de la salud experimentado para asesoramiento de modo de poder comenzar con las medidas anticonceptivas.

Los siguientes son considerados ejemplos de métodos anticonceptivos apropiados:

- Implante anticonceptivo subdérmico
- Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel
- Acetato de medroxiprogesterona de depósito
- Ligadura de trompas

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

- Relaciones sexuales únicamente con una pareja masculina vasectomizada. La vasectomía debe ser confirmada por dos análisis de semen negativos.

- Pastillas de progesterona inhibidoras de la ovulación

Debido al aumento del riesgo de tromboembolismo venoso en pacientes con mieloma múltiple bajo tratamiento con pomalidomida y dexametasona, la pastillas anticonceptivas combinadas no son recomendadas (ver Interacciones con Otros Medicamentos).

El implante subdérmico y los sistemas intrauterinos de liberación de levonorgestrel están asociados a un incremento en el riesgo de infección durante la inserción y sangrado vaginal irregular. Debe considerarse el uso de antibióticos profilácticos especialmente en pacientes con neutropenia.

La inserción de un DIU de cobre no se recomienda debido al potencial riesgo de infección en el momento de la inserción y al aumento del sangrado durante la menstruación, el cual puede comprometer a pacientes con neutropenia severa o trombocitopenia severa.

#### Test de embarazo

Se deben realizar test de embarazo supervisados por un médico, con una sensibilidad de al menos 25 mIU/ml, en mujeres potencialmente fértiles, según las indicaciones a continuación. Este requerimiento incluye a las mujeres potencialmente fértiles que declaran practicar la absoluta y continua abstinencia. Idealmente, el test de embarazo, se debe realizar al momento de la prescripción y dispensación de pomalidomida. La dispensación de pomalidomida a mujeres potencialmente fértiles debería realizarse dentro de los 7 días de la prescripción.

#### Previo al inicio del tratamiento

Un test de embarazo supervisado por un médico, con una sensibilidad mínima de 25 mIU/ml, debe realizarse durante la consulta, cuando se prescribe pomalidomida, o 3 días previos a la prescripción una vez que el paciente haya utilizado un método anticonceptivo por al menos

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

4 semanas. El test debe asegurar que la paciente no se encuentra embarazada al momento de comenzar el tratamiento con pomalidomida.

#### Seguimiento y finalización del tratamiento

Un test de embarazo supervisado por un médico debe repetirse cada 4 semanas, incluyendo 4 semanas luego de terminado el tratamiento, excepto en casos de ligamiento de trompas confirmado. Este test debería realizarse 3 días antes de la prescripción o 3 días previos a la visita médica.

#### Hombres

Pomalidomida se excreta en el líquido seminal. Como precaución, y tomando en cuenta poblaciones con potencial eliminación prolongada como pueden ser pacientes con insuficiencia renal, todos los pacientes masculinos que se encuentren tomando pomalidomida, incluyendo aquellos que se realizaron una vasectomía, deberían utilizar preservativos durante toda la duración del tratamiento, durante la interrupción de la dosis y por 7 días luego de la finalización del tratamiento si su pareja es potencialmente fértil y no utiliza otros métodos anticonceptivos.

#### Precauciones adicionales

Los pacientes deben ser instruidos en cuanto a que no deben entregar este medicamento a ninguna otra persona y no devolver ninguna cápsula inutilizada al final del tratamiento.

Los pacientes no deben donar sangre, semen o espermatozoides durante el tratamiento (incluyendo durante la interrupción de la dosis) y por 7 días luego de discontinuado el tratamiento.

#### Reacciones hematológicas

En pacientes con mieloma múltiple recidivante o refractario, la reacción hematológica grado 3 ó 4 más reportada fue neutropenia, seguida de anemia y trombocitopenia. Los pacientes deben ser monitoreados en búsqueda de reacciones adversas, especialmente neutropenia.

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

Los pacientes deben ser instados a reportar prontamente cualquier episodio febril. Los médicos deben observar a los pacientes en búsqueda de signos de sangrado incluyendo epistaxis, especialmente con el uso de medicina concomitante que se conoce aumenta el riesgo de sangrado. Un recuento hematológico completo deber ser realizado inicialmente, monitoreado semanalmente por las primeras 8 semanas y luego mensualmente.

Puede ser requerida una modificación de la dosis (ver *Posología y Modo de Administración*). Los pacientes pueden requerir transfusiones sanguíneas y/o factores de crecimiento.

#### Efectos tromboembólicos

Se ha observado que los pacientes bajo terapia con pomalidomida y dexametasona, han desarrollado efectos tromboembólico venosos. Los pacientes con riesgo tromboembólico – incluyendo eventos de trombosis previos- deben ser estrictamente monitoreados. Se deben tomar medidas para tratar de minimizar todos los riesgos modificables (por ej: tabaquismo, hipertensión e hiperlipidemia). Se advierte a pacientes y médicos que deben ser observadores y estar atentos a lo signos y síntomas de tromboembolismo. Se debe instruir a los pacientes a que deben buscar atención médica en caso de padecer dificultades en la respiración, dolor de pecho, hinchazón de brazos o piernas.

A menos que este contraindicado, se recomienda el uso de terapia anticoagulante (por ej: ácido acetilsalícico, warfarina, heparina o clopidogrel), especialmente en pacientes con factores de riesgo adicionales. La decisión de tomar medidas profilácticas, debe ser tomada luego de un cuidadoso estudio individual sobre los factores de riesgo subyacentes del paciente. El uso de agentes eritropoyéticos, acarrea el riesgo de eventos trombóticos incluyendo tromboembolismo, es por esto que dichos agentes, así como cualquier otro agente que pueda aumentar el riesgo de eventos tromboembólicos, deben ser utilizados con suma precaución.

#### Neuropatía periférica

No hay datos sobre el uso de pomalidomida en pacientes con neuropatía periférica  $\geq$  grado 2. Se deben tomar precauciones apropiadas cuando se considere necesario el tratamiento con pomalidomida en estos pacientes.

#### Disfunción cardíaca significativa

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

Pacientes con disfunción cardíaca significativa (insuficiencia cardíaca (clase III o IV) Infarto del miocardio dentro de los 12 meses de iniciado el estudio, angina de pecho inestable o mal controlada) fueron excluidos de los estudios clínicos. Se han notificado acontecimientos de insuficiencia cardíaca, que incluyen insuficiencia cardíaca congestiva y edema pulmonar (ver REACCIONES ADVERSAS) especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente o factores de riesgo cardíacos. Se deben adoptar las precauciones adecuadas al considerar el tratamiento de estos pacientes con pomalidomida, incluido el control periódico para detectar la presencia de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca.

#### Síndrome de lisis tumoral

Puede ocurrir síndrome de lisis tumoral. Los pacientes con mayor riesgo son aquellos con gran carga tumoral previa al tratamiento. Estos pacientes deben ser monitoreados de cerca y se deben tomar las precauciones adecuadas.

#### Neoplasias Secundarias Malignas

Se han reportado la aparición de tumores secundarios en pacientes que han recibido pomalidomida, como cáncer de piel no melanoma. Los médicos deben evaluar a los pacientes antes y durante el tratamiento utilizando métodos estándar de detección de cáncer por la posible aparición de un tumor secundario e instruir un tratamiento según la indicación.

#### Reacciones alérgicas

Se han reportado reacciones dermatológicas severas y angioedema. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas asociada a la talidomida o lenalidomida fueron excluidos de los estudios clínicos, dichos pacientes pueden presentar un mayor riesgo de hipersensibilidad y no deberían recibir pomalidomida.

Se debe considerar la interrupción o discontinuación del tratamiento con Pomalidomida, en pacientes con rash cutáneo grado 2-3. Pomalidomida se debe discontinuar permanentemente en pacientes que presenten angioedema, rash cutáneo grado 4, rash exfoliativo o ampolloso.

#### Mareos y confusión

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
|  | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|   | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

Se han reportado pacientes con mareo y estado de confusión. Los pacientes deben evitar situaciones donde los mareos y la confusión pueden resultar en un problema o no tomar medicamentos que produzcan mareos o confusión sin buscar asesoramiento médico.

#### Enfermedad Pulmonar Intersticial (EPI)

Se han observado casos de EPI y eventos relacionados. Se deben evaluar cuidadosamente a los pacientes con comienzo de síntomas agudos o empeoramiento inexplicable de síntomas pulmonares, para excluir la posibilidad de EPI. Según la investigación de los síntomas, y si se confirma la presencia de EPI, se debe discontinuar la toma de Pomalidomida e iniciarse un tratamiento apropiado de la enfermedad. Se puede retomar el tratamiento con Pomalidomida dependiendo de la evaluación minuciosa del riesgo-beneficio.

#### Síntomas Hepáticos

Se han observado niveles marcadamente elevados de alanina aminotransferasa y bilirrubina en los resultados de los análisis de pacientes tratados con Pomalidomida. También se han reportado casos de hepatitis que resultaron en la discontinuación del tratamiento. Se debe monitorear regularmente la función del hígado durante los primeros 6 meses del tratamiento y luego según indicación clínica.

#### Infecciones

Se han reportado casos de reincidencia de Hepatitis B en pacientes, quienes habían sido infectados previamente con el virus de la Hepatitis B (VHB), al recibir Pomalidomida en combinación con dexametasona. Algunos de estos casos han progresado hacia un fallo hepático agudo, que resultó en la discontinuación del tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento con Pomalidomida y dexametasona, se debe analizar al paciente para detectar la presencia de VHB. Si el test resulta positivo se recomienda consultar con un médico especialista en el tratamiento de la Hepatitis B. Se deben tomar muchas precauciones cuando se le administra Pomalidomida con dexametasona a pacientes previamente infectados con VHB, incluso en aquellos anti-HBc negativos pero HBsAg positivos.

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br>DAXLEY ARGENTINA S.A. | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|   | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

## **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### Efectos de Pomalidomida sobre otros medicamentos

No se espera que pomalidomida cause interacciones farmacocinéticas relevantes con otras drogas debido a la inhibición de la isoenzima P450, o inducción o inhibición del transportador, cuando se co-administra con sustratos de estas enzimas o transportadores. Las interacciones droga-droga potenciales, incluyendo la interacciones con los anticonceptivos combinados, no se han evaluado clínicamente (ver *Advertencias y precauciones de Empleo – Teratogenicidad*).

### Efectos de otros medicamentos sobre pomalidomida

Pomalidomida es parcialmente metabolizada por las CYP1A2 y CYP3A4/5, también es sustrato de la Glicoproteína-P. La administración concomitante de pomalidomida con ketoconazol, inhibidor potente del CYP3A4/5 y de la Gp-P, o con el inductor potente del CYP3A4/5, carbamazepina, no demostró ningún efecto clínicamente relevante a la exposición a pomalidomida.

La co-administración de fluvoxamina con pomalidomida sola o en presencia de ketoconazole, aumenta la exposición de pomalidomida (Ver *Efectos Farmacocinéticos – Metabolismo*). Si se administran inhibidores fuertes de la CYP12 (como por ej.: ciprofloxacina, enoxacina, y fluvoxamina) junto con pomalidomida, la dosis de pomalidomida se debe reducir en un 50%.

### Dexametasona

La co-administración de múltiples dosis de hasta 4 mg de pomalidomida con 20 mg a 40 mg de dexametasona (un moderado inductor de varias enzimas CYP incluyendo CYP3A) a pacientes con mieloma múltiple, no tuvo efecto en la farmacocinética de pomalidomida comparado con pomalidomida sola.

El efecto de la dexametasona en la warfarina es desconocido, se recomienda el monitoreo de la concentración de warfarina durante el tratamiento.

## **Embarazo, fertilidad y lactancia**

### Mujeres potencialmente fértiles / Anticoncepción en mujeres y hombres

Las mujeres potencialmente fértiles deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces, si el embarazo llegara a ocurrir durante el tratamiento con pomalidomida, el mismo debería interrumpirse

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

inmediatamente y la mujer debe acudir a un médico especializado o con experiencia en teratogenicidad para la evaluación del caso y asesoramiento.

Si una mujer pareja de un paciente masculino bajo tratamiento con pomalidomida, queda embarazada, es recomendable que sea referida a un médico especializado o con experiencia en teratogenicidad para la evaluación del caso y asesoramiento. Pomalidomida es excretada en el líquido seminal, como precaución todos los pacientes masculinos que se encuentren tomando pomalidomida, deben utilizar preservativo durante todo el tratamiento y hasta 7 días después de la interrupción de la dosis o cese del tratamiento (ver *Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo*).

#### Embarazo

Es esperado que pomalidomida posea efectos teratogénicos en humanos, por lo que pomalidomida está contraindicada durante el embarazo y en mujeres potencialmente fértiles, excepto cuando se han tomado todas las medidas de prevención del embarazo (ver *Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo*).

#### Lactancia

No se conoce si pomalidomida es excretado en la leche humana. Pomalidomida fue detectado en la leche de ratas lactantes luego de la administración a las madres. Debido a las potenciales reacciones adversas en infantes lactantes causadas por pomalidomida, se debe decidir si se desea discontinuar la lactancia o discontinuar el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

#### Fertilidad

Pomalidomida posee un efecto negativo en la fertilidad y es teratogénica en animales. Pomalidomida cruza la placenta y fue encontrada en la sangre luego de su administración a conejas embarazadas.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Pomalidomida posee un efecto mínimo a moderado en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

Fatiga, disminución de la conciencia, confusión y mareos, se han reportado con el uso de pomalidomida. Se debe instruir a los pacientes a no conducir, usar máquinas o realizar tareas riesgosas en caso de sentirse afectados durante el tratamiento con pomalidomida.

## REACCIONES ADVERSAS

### Resumen del perfil de seguridad:

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en estudios clínicos publicados de pomalidomida, han sido desórdenes de la sangre y el sistema linfático incluyendo anemia (45.7%), neutropenia (45.3%) y trombocitopenia (27%); en los desórdenes generales y efectos en el sitio de administración se incluyen fatiga (28.3%), pirexia (21%) y edema periférico (13%); y dentro de infecciones e infestaciones incluye neumonía (10.7%). Se reportaron efectos adversos de neuropatía periférica en 12.3% de los casos y embólicos o trombóticos venosos en 3.3% de los pacientes.

Las reacciones adversas grado 3 y 4 más reportadas fueron desórdenes de la sangre y el sistema linfático incluyendo neutropenia (41.7%), anemia (27%), y trombocitopenia (20.7%); infecciones e infestaciones incluyen neumonía (9%); y en desórdenes general y del sitio de administración se reportaron casos de fatiga (4.7%), pirexia (3%) y edema periférico (1.3%). La reacción adversa seria más reportada fue neumonía (9.3%). Otras reacciones adversas serias incluyen neutropenia febril (4.0%), neutropenia (2.0%), trombocitopenia (1.7%) y efectos embólicos o trombóticos venosos (1.7%).

Las reacciones adversas tienden a ocurrir más frecuentemente dentro de los dos primeros ciclos del tratamiento con pomalidomida.

### Reacciones adversas según frecuencia de aparición

Frecuencia estimada: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ).

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br>DAXLEY ARGENTINA S.A. | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|   | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

| Clasificación de órganos                       | Todas las reacciones adversas  | Reacciones adversas grado 3-4   |
|--|--|---|
| Infecciones e infestaciones                    | <p><b>Muy frecuentes</b><br/>Neumonía (infecciones bacterianas, víricas y fúngicas, incluidas las infecciones oportunistas).</p> <p><b>Frecuentes</b><br/>Sepsis neutropénica<br/>Bronconeumonía<br/>Bronquitis<br/>Infección del tracto respiratorio<br/>Infección del tracto respiratorio superior<br/>Nasofaringitis<br/>Herpes zoster</p> <p><b>Frecuencia no establecida</b><br/>Reactivación de la hepatitis B</p> | <p><b>Frecuentes</b><br/>Sepsis neutropénica<br/>Neumonía (infecciones víricas, bacterianas y fúngicas, incluidas las infecciones oportunistas)<br/>Bronconeumonía<br/>Infección del tracto respiratorio<br/>Infección del tracto respiratorio superior</p> <p><b>Poco frecuentes</b><br/>Bronquitis<br/>Herpes Zoster</p> <p><b>Desconocida</b><br/>Reactivación de la Hepatitis B</p> |
| Trastornos de la sangre y el sistema linfático | <p><b>Muy frecuentes</b><br/>Neutropenia<br/>Trombocitopenia<br/>Leucopenia<br/>Anemia</p> <p><b>Poco frecuentes</b><br/>Neutropenia febril<br/>Pancitopenia*</p>  | <p><b>Muy frecuentes</b><br/>Neutropenia<br/>Trombocitopenia<br/>Anemia</p> <p><b>Poco frecuentes</b><br/>Neutropenia febril<br/>Leucopenia<br/>Pancitopenia*</p>   |
| Neoplasmas benignos, malignos e inespecíficos  | <p><b>Poco frecuentes</b><br/>Carcinoma de las células basales de la piel<br/>Carcinoma de células escamosas de la piel</p>  | <p><b>Poco frecuentes</b><br/>Carcinoma de las células basales de la piel<br/>Carcinoma de células escamosas de la piel</p>   |
| Trastornos metabólicos y nutricionales         | <p><b>Muy frecuentes</b><br/>Disminución del apetito</p> <p><b>Frecuentes</b><br/>Hiperkalemia<br/>Hiponatremia<br/>Hiperuricemia*</p> <p><b>Poco frecuentes</b><br/>Síndrome de lisis tumoral*</p>  | <p><b>Frecuentes</b><br/>Hiponatremia<br/>Hiperkalemia<br/>Hiperuricemia*</p> <p><b>Poco frecuentes</b><br/>Disminución de apetito<br/>Síndrome de lisis tumoral*</p>   |
| Trastornos psiquiátricos                       | <p><b>Frecuentes</b><br/>Estado de confusión</p>   | <p><b>Frecuentes</b><br/>Estado de confusión</p>  |
| Trastornos del sistema nervioso                | <p><b>Frecuentes</b><br/>Depresión del nivel de conciencia<br/>Neuropatía sensorial periférica</p>   | <p><b>Frecuentes</b><br/>Depresión del nivel de conciencia</p>  |



**POMALIDOMIDA DAXLEY**  
Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -  
Cápsulas duras

**DOS-NAC-008**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

| <b>Clasificación de órganos</b>                      | <b>Todas las reacciones adversas</b>   | <b>Reacciones adversas grado 3-4</b>   |
|--|--|--|
|  | Mareos<br>Temblores<br>Hemorragia intracraneal*<br><br><u><b>Poco frecuentes</b></u><br>Accidente cerebrovascular*                                     | <u><b>Poco frecuentes</b></u><br>Neuropatía sensorial periférica<br>Mareos<br>Temblores<br>Accidente cerebrovascular*<br>Hemorragia intracraneal*      |
| Trastornos del canal auditivo                        | <u><b>Frecuentes</b></u><br>Vértigo  | <u><b>Frecuentes</b></u><br>Vértigo  |
| Trastornos vasculares                                | <u><b>Frecuentes</b></u><br>Trombosis venosa profunda  | <u><b>Poco frecuentes</b></u><br>Trombosis venosa profunda   |
| Trastornos cardíacos                                 | <u><b>Frecuentes</b></u><br>Insuficiencia cardíaca*<br>Fibrilación auricular*<br>Infarto del miocardio*  | <u><b>Frecuente</b></u><br>Insuficiencia cardíaca*<br>Fibrilación auricular*<br><br><u><b>Poco frecuentes</b></u><br>Infarto del miocardio*            |
| Trastornos del sistema inmune                        | <u><b>Frecuentes</b></u><br>Angioedema*<br>Urticaria*  | <u><b>Poco frecuentes</b></u><br>Angioedema*<br>Urticaria*   |
| Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino | <u><b>Muy frecuentes</b></u><br>Disnea<br>Tos<br><br><u><b>Frecuentes</b></u><br>Embolismo pulmonar<br>Epistaxis*<br>Enfermedad pulmonar intersticial* | <u><b>Frecuentes</b></u><br>Disnea<br><br><u><b>Poco frecuentes</b></u><br>Embolismo pulmonar<br>Tos<br>Epistaxis<br>Enfermedad pulmonar intersticial* |
| Trastornos gastrointestinales                        | <u><b>Muy frecuentes</b></u><br>Diarrea<br>Náuseas<br>Constipación<br><br><u><b>Frecuentes</b></u><br>Vómitos<br>Hemorragia gastrointestinal           | <u><b>Frecuentes</b></u><br>Diarrea<br>Vómitos<br>Constipación<br><br><u><b>Poco frecuentes</b></u><br>Náuseas<br>Hemorragia gastrointestinal          |
| Trastornos hepatobiliares                            | <u><b>Poco frecuentes</b></u><br>Hiperbilirrubinemia<br>Hepatitis*   | <u><b>Poco frecuentes</b></u><br>Hiperbilirrubinemia   |

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

| Clasificación de órganos                              | Todas las reacciones adversas  | Reacciones adversas grado 3-4   |
|---|--|---|
| Trastornos de la piel y subcutáneos                   | <b>Frecuentes</b><br>Rash<br>Prurito   | <b>Frecuentes</b><br>Rash   |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo | <b>Muy frecuentes</b><br>Dolor óseo<br>Espasmos musculares   | <b>Frecuentes</b><br>Dolor óseo<br><br><b>Poco frecuentes</b><br>Espasmos musculares  |
| Trastornos renales y urinarios                        | <b>Frecuentes</b><br>Insuficiencia renal<br>Retención urinaria   | <b>Frecuentes</b><br>Insuficiencia renal<br><br><b>Poco frecuentes</b><br>Retención urinaria  |
| Trastornos del sistema reproductivo                   | <b>Muy frecuentes</b><br>Dolor pélvico   | <b>Frecuentes</b><br>Dolor pélvico  |
| Trastornos generales y en el sitio de inyección       | <b>Muy frecuentes</b><br>Fatiga<br>Pirexia<br>Edema periférico   | <b>Frecuentes</b><br>Fatiga<br>Pirexia<br>Edema periférico  |
| Análisis de laboratorio                               | <b>Frecuentes</b><br>Disminución del recuento de neutrófilos<br>Disminución del recuento de leucocitos<br>Disminución del recuento de plaquetas<br>Aumento de la alanina aminotransferasa<br>Aumento de ácido úrico en sangre* | <b>Frecuentes</b><br>Disminución del recuento de neutrófilos<br>Disminución del recuento de leucocitos<br>Disminución del recuento de plaquetas<br>Aumento de la alanina aminotransferasa<br><br><b>Poco Frecuentes</b><br>Aumento del ácido úrico en sangre* |

\*Identificado a partir de datos postcomercialización; las frecuencias se basan en los datos de los ensayos clínicos.

## **SOBREDOSIS**

La dosis de pomalidomida, en sujetos sanos voluntarios, de 50 mg en una toma y de 10 mg en una vez al día en pacientes con mieloma múltiple, ha sido estudiada en estudios clínicos publicados, sin reportar serios efectos adversos relacionados con sobredosis.

No se conocen datos disponibles sobre el tratamiento de una sobredosis de pomalidomida, y no es sabido si pomalidomida o sus metabolitos son dializables.

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

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>  |                    |

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

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

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

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

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

### CONSERVACIÓN

Conservar entre 15°C y 30°C en su envase original.

### PRESENTACIONES

El envase contiene 21 cápsulas duras.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE  
LA NACION

ESTE PRODUCTO SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE GESTION DE RIESGO

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

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

Certificado N°

Director Técnico: Verónica Padin – Farmacéutica

Daxley Argentina S.A - José Ingenieros 2489, Olivos, Vicente

Elaborado en: Eczane Pharma – Laprida 43, Avellaneda, Bue

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113  
ntina.

04/2017  
anmat

firma  
Digital  
SZAMRYNSKY, I. Cristina

anmat

PADIN Veronica Paola  
CUIL 27264753479

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE RÓTULO<br/>         PRIMARIO</b>                             |                    |

**PROYECTO DE ROTULO (blister)**

**POMALIDOMIDA DAXLEY**

**POMALIDOMIDA 1 mg**

**Lote:**

**Vencimiento:**

  
**anmat**  
 PADIN Veronica Paola  
 CUIL 27264753479

  
**firma  
 Digital**  
 Daxley Argentina S.A.  
 Directorio

  
**anmat**

CHIALE Carlos Alberto  
 CUIL 20120911113

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE RÓTULO<br/>         PRIMARIO</b>                             |                    |

**PROYECTO DE ROTULO (blister)**

**POMALIDOMIDA DAXLEY**

**POMALIDOMIDA 2 mg**

**Lote:**

**Vencimiento:**

  
**anmat**  
 PADIN Veronica Paola  
 CUIL 27264753479

  
**firma  
 Digital**  
 Daxley Argentina S.A.  
 Directorio

  
**anmat**

CHIALE Carlos Alberto  
 CUIL 20120911113

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE RÓTULO<br/>         PRIMARIO</b>                             |                    |

**PROYECTO DE ROTULO (blister)**

**POMALIDOMIDA DAXLEY**

**POMALIDOMIDA 3 mg**

**Lote:**

**Vencimiento:**

  
**anmat**

**PADIN Veronica Paola**  
**CUIL 27264753479**

  
**firma  
 Digital**

**Daxley Argentina S.A.**  
**Directorio**

  
**anmat**

**CHIALE Carlos Alberto**  
**CUIL 20120911113**

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br>Pomalidomida 1,2,3 y 4 mg -<br>Cápsulas duras | <b>DOS-NAC-008</b> |
|  | <b>PROYECTO DE RÓTULO<br/>PRIMARIO</b>                                      |                    |

**PROYECTO DE ROTULO (blister)**

**POMALIDOMIDA DAXLEY**  
**POMALIDOMIDA 4 mg**

**Lote:**

**Vencimiento:**

  
**anmat**  
 PADIN Veronica Paola  
 CUIL 27264753479

  
**firma  
Digital**  
 Daxley Argentina S.A.  
 Directorio

  
**anmat**

CHIALE Carlos Alberto  
 CUIL 20120911113

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br><b>Pomalidomida 1, 2, 3 y 4 mg -</b><br><b>Cápsulas duras</b> |               |
|  | <b>PROYECTO DE RÓTULO ENVASE</b><br><b>SECUNDARIO</b>                                       | Página 1 de 2 |

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO (ESTUCHE)**

**POMALIDOMIDA DAXLEY**  
**POMALIDOMIDA 1 mg**  
**Cápsulas duras**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada cápsula contiene:

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| Pomalidomida               | 1 mg       |
| Manitol                    | 54,7 mg    |
| Almidón pregelatinizado    | 4 mg       |
| Estearil fumarato de sodio | 0,3 mg     |
| Dióxido de titanio         | 0,4113 mg  |
| Gelatina                   | 47,5887 mg |

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto.

**USO:** Oral.

**CONSERVACION**

Conservar entre 15°C y 30°C en su envase original.

**PRESENTACION**

Estuche conteniendo 21 Cápsulas duras.

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

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br><b>Pomalidomida 1, 2, 3 y 4 mg -</b><br><b>Cápsulas duras</b> |               |
|  | <b>PROYECTO DE RÓTULO ENVASE</b><br><b>SECUNDARIO</b>                                       | Página 2 de 2 |

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

**Lote:**

**Vencimiento:**

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

Certificado N°

Director Técnico: Verónica Padin – Farmacéutica

Daxley Argentina S.A - José Ingenieros 2489, Olivos, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina.

Elaborado en: Eczane Pharma – Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.

Rev. 04-2017

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



PADIN Veronica Paola  
CUIL 27264753479



SZAMRYNSKYJ Cristina



|  |   |               |
|--|---|---------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br><b>Pomalidomida 1, 2, 3 y 4 mg -</b><br><b>Cápsulas duras</b> |               |
|  | <b>PROYECTO DE RÓTULO ENVASE</b><br><b>SECUNDARIO</b>                                       | Página 1 de 2 |

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO (ESTUCHE)**

**POMALIDOMIDA DAXLEY**  
**POMALIDOMIDA 2 mg**  
**Cápsulas duras**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada cápsula contiene:

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| Pomalidomida               | 2 mg       |
| Manitol                    | 109,4 mg   |
| Almidón pregelatinizado    | 8 mg       |
| Estearil fumarato de sodio | 0,6 mg     |
| FDC Yellow #6              | 0,1525 mg  |
| FDC Red #40                | 0,0067 mg  |
| Dióxido de titanio         | 0,3049 mg  |
| Gelatina                   | 60,5359 mg |

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto.

**USO:** Oral.

**CONSERVACION**

Conservar entre 15°C y 30°C en su envase original.

**PRESENTACION**

Estuche conteniendo 21 Cápsulas duras.

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

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br><b>Pomalidomida 1, 2, 3 y 4 mg -</b><br><b>Cápsulas duras</b> |               |
|  | <b>PROYECTO DE RÓTULO ENVASE</b><br><b>SECUNDARIO</b>                                       | Página 2 de 2 |

DE LA NACION

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

**Lote:**

**Vencimiento:**

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

Certificado N°

Director Técnico: Verónica Padin – Farmacéutica

Daxley Argentina S.A - José Ingenieros 2489, Olivos, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina.

Elaborado en: Eczane Pharma – Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.

Rev. 04-2017



PADIN Veronica Paola  
CUIL 27264753479



SZAMRYNSKYJ Cristina



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br><b>Pomalidomida 1, 2, 3 y 4 mg -</b><br><b>Cápsulas duras</b> |               |
|  | <b>PROYECTO DE RÓTULO ENVASE</b><br><b>SECUNDARIO</b>                                       | Página 1 de 2 |

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO (ESTUCHE)**

**POMALIDOMIDA DAXLEY**  
**POMALIDOMIDA 3 mg**  
**Cápsulas duras**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada cápsula contiene:

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| Pomalidomida               | 3 mg       |
| Manitol                    | 135,75 mg  |
| Almidón pregelatinizado    | 10,5 mg    |
| Estearil fumarato de sodio | 0,75 mg    |
| DC Yellow #10              | 0,0732 mg  |
| FDC Yellow #6              | 0,0018 mg  |
| Dióxido de Titanio         | 0,1742 mg  |
| Gelatina                   | 60,7508 mg |

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto.

**USO:** Oral.

**CONSERVACION**

Conservar entre 15°C y 30°C en su envase original.

**PRESENTACION**

Estuche conteniendo 21 Cápsulas duras.

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br><b>Pomalidomida 1, 2, 3 y 4 mg -</b><br><b>Cápsulas duras</b> |               |
|  | <b>PROYECTO DE RÓTULO ENVASE</b><br><b>SECUNDARIO</b>                                       | Página 2 de 2 |

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

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

**Lote:**

**Vencimiento:**

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

Certificado N°

Director Técnico: Verónica Padin – Farmacéutica

Daxley Argentina S.A - José Ingenieros 2489, Olivos, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina.

Elaborado en: Eczane Pharma – Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.

Rev. 04-2017

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



PADIN Veronica Paola  
CUIL 27264753479



SZAMRYNSKY.J.Cristina



|  |   |               |
|--|---|---------------|
| <br><b>Daxley</b><br><small>DAXLEY ARGENTINA S.A.</small> | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br><b>Pomalidomida 1, 2, 3 y 4 mg -</b><br><b>Cápsulas duras</b> |               |
|  | <b>PROYECTO DE RÓTULO ENVASE</b><br><b>SECUNDARIO</b>                                       | Página 1 de 2 |

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO (ESTUCHE)**

**POMALIDOMIDA DAXLEY**  
**POMALIDOMIDA 4 mg**  
**Cápsulas duras**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada cápsula contiene:

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| Pomalidomida               | 4 mg       |
| Manitol                    | 181 mg     |
| Almidón pregelatinizado    | 14 mg      |
| Estearil fumarato de sodio | 1 mg       |
| DC Yellow #10              | 0,0037 mg  |
| FDC Yellow #6              | 0,0006 mg  |
| Food blue #2               | 0,0055mg   |
| Dioxido de Titanio         | 0,2613 mg  |
| Gelatina                   | 60,7289 mg |

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto.

**USO:** Oral.

**CONSERVACION**

Conservar entre 15°C y 30°C en su envase original.

**PRESENTACION**

Estuche conteniendo 21 Cápsulas duras.

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| <br>DAXLEY ARGENTINA S.A. | <b>POMALIDOMIDA DAXLEY</b><br><b>Pomalidomida 1, 2, 3 y 4 mg -</b><br><b>Cápsulas duras</b> |               |
|  | <b>PROYECTO DE RÓTULO ENVASE</b><br><b>SECUNDARIO</b>                                       | Página 2 de 2 |

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

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

**Lote:**

**Vencimiento:**

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

Certificado N°

Director Técnico: Verónica Padin – Farmacéutica

Daxley Argentina S.A - José Ingenieros 2489, Olivos, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina.

Elaborado en: Eczane Pharma – Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.

Rev. 04-2017

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



PADIN Veronica Paola  
CUIL 27264753479



SZAMRYNSKY, J. Cristina



26 de diciembre de 2017

**DISPOSICIÓN N° 12884**

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

**CERTIFICADO N° 58558**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000002-17-1**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

|                                  | <b>Troquel</b> |
|----------------------------------|----------------|
| POMALIDOMIDA 1 mg - CAPSULA DURA | 649642         |
| POMALIDOMIDA 4 mg - CAPSULA DURA | 649671         |
| POMALIDOMIDA 2 mg - CAPSULA DURA | 649655         |
| POMALIDOMIDA 3 mg - CAPSULA DURA | 649668         |

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

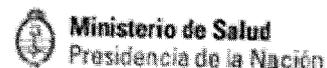
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 21 DE DICIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 12884

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 58558**

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

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: DAXLEY ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7435

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: POMALIDOMIDA DAXLEY

Nombre Genérico (IFA/s): POMALIDOMIDA

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1254AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Aísina**  
Aísina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
| POMALIDOMIDA 1 mg  |

| <b>Excipiente (s)</b>   |
|---|
| MANITOL 54,7 mg POLVO<br>ALMIDON PREGELATINIZADO 4 mg POLVO<br>ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,3 mg POLVO<br>DIOXIDO DE TITANIO 0,4113 mg CÁPSULA<br>GELATINA 47,5887 mg CÁPSULA |

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

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

Contenido por envase primario: 7 CÁPSULAS DURAS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 21 CÁPSULAS DURAS

Presentaciones: 21

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX06

Acción terapéutica: Agente inmunomodulante

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Pomalidomida, en combinación con dexametasona, está indicada en el tratamiento de mieloma múltiple recidivante y refractario en pacientes adultos que han recibido por lo menos dos tratamientos previos, incluyendo tratamientos con lenalidomida y bortezomib, y cuya enfermedad ha progresado con el último tratamiento.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

b) Acondicionamiento primario:

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

c) Acondicionamiento secundario:

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

Nombre comercial: POMALIDOMIDA DAXLEY

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

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

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

Nombre Genérico (IFA/s): POMALIDOMIDA

Concentración: 4 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
|--|

|                   |
|-------------------|
| POMALIDOMIDA 4 mg |
|-------------------|

| <b>Excipiente (s)</b> |
|-----------------------|
|-----------------------|

|   |
|---|
| MANITOL 181 mg POLVO  |
| ALMIDON PREGELATINIZADO 14 mg POLVO                                       |
| ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1 mg POLVO                                     |
| GELATINA 60,7289 mg CÁPSULA   |
| COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,0037 mg CÁPSULA |
| COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,0006 mg CÁPSULA    |
| COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0055 mg CÁPSULA                     |
| DIOXIDO DE TITANIO 0,2613 mg CÁPSULA                                      |

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

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

Contenido por envase primario: 7 CÁPSULAS DURAS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 21 CÁPSULAS DURAS

Presentaciones: 21

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX06

Acción terapéutica: AGENTE INMUNOMODULANTE

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Pomalidomida, en combinación con dexametasona, está indicada en el tratamiento de mieloma múltiple recidivante y refractario en pacientes adultos que han recibido por lo menos dos tratamientos previos, incluyendo tratamientos con lenalidomida y bortezomib, y cuya enfermedad ha progresado con el último tratamiento.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

##### b) Acondicionamiento primario:

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

##### c) Acondicionamiento secundario:

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

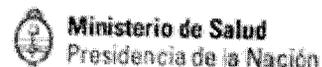
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



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

Nombre comercial: POMALIDOMIDA DAXLEY

Nombre Genérico (IFA/s): POMALIDOMIDA

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
| POMALIDOMIDA 2 mg  |

| <b>Excipiente (s)</b>   |
|---|
| ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,6 mg POLVO<br>DIOXIDO DE TITANIO 0,3049 mg CÁPSULA<br>COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,1525 mg CÁPSULA<br>COLORANTE ROJO F.D.Y C. N° 40 0,0067 mg CÁPSULA<br>MANITOL 109,4 mg POLVO<br>ALMIDON PREGELATINIZADO 8 mg POLVO<br>GELATINA 60,5359 mg CÁPSULA |

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

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

Contenido por envase primario: 7 CÁPSULAS DURAS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 21 CÁPSULAS DURAS

Presentaciones: 21

Período de vida útil: 24 MESES

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX06

Acción terapéutica: Agente inmunomodulante

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Pomalidomida, en combinación con dexametasona, está indicada en el tratamiento de mieloma múltiple recidivante y refractario en pacientes adultos que han recibido por lo menos dos tratamientos previos, incluyendo tratamientos con lenalidomida y bortezomib, y cuya enfermedad ha progresado con el último tratamiento.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

b) Acondicionamiento primario:

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

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

**c) Acondicionamiento secundario:**

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

Nombre comercial: POMALIDOMIDA DAXLEY

Nombre Genérico (IFA/s): POMALIDOMIDA

Concentración: 3 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
| POMALIDOMIDA 3 mg  |

| <b>Excipiente (s)</b>  |
|--|
| DIOXIDO DE TITANIO 0,1742 mg CÁPSULA<br>GELATINA 60,7508 mg CÁPSULA<br>MANITOL 135,75 mg POLVO<br>ALMIDON PREGELATINIZADO 10,5 mg POLVO<br>ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,75 mg POLVO<br>COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,0732 mg CÁPSULA<br>COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,0018 mg CÁPSULA |

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

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

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

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

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



Contenido por envase primario: 7 CÁPSULAS DURAS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 21 CÁPSULAS DURAS

Presentaciones: 21

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX06

Acción terapéutica: AGENTE INMUNOMODULANTE

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Pomalidomida, en combinación con dexametasona, está indicada en el tratamiento de mieloma múltiple recidivante y refractario en pacientes adultos que han recibido por lo menos dos tratamientos previos, incluyendo tratamientos con lenalidomida y bortezomib, y cuya enfermedad ha progresado con el último tratamiento.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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





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

**b) Acondicionamiento primario:**

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

**c) Acondicionamiento secundario:**

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

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000002-17-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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