

DISPOSICIÓN N° 7583



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 14 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000122-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GADOR SA 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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

DISPOSICIÓN N° 7583



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 GADOR SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad

DISPOSICIÓN N° 7583



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercial POMALID y nombre/s genérico/s POMALIDOMIDA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase 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 - 09/06/2016 12:25:49, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 09/06/2016 12:25:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 13/04/2015 16:17:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 13/04/2015 16:17:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 13/04/2015 16:17:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 13/04/2015 16:17:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 09/06/2016 12:25:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 09/06/2016 12:25:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 09/06/2016 12:25:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 09/06/2016 12:25:49 .

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.

DISPOSICIÓN N° 7583



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 GADOR SA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 09/06/2016 12:25:49 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION03.PDF / 0 - 09/06/2016 12:25:49 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION04.PDF / 0 - 09/06/2016 12:25:49 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. Inscribese 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

DISPOSICIÓN N° 7583



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000122-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

POMALID®
POMALIDOMIDA 1-2-3-4 mg
Cápsula dura

Industria Argentina

Venta bajo receta

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

POMALID® está sujeto a un plan de distribución controlada de la medicación y de seguimiento adicional - Programa de Prevención de Embarazo, denominado "Plan de Gestión de Riesgos (PGR)" de POMALID®, aprobado por ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica). Este plan incluye medidas tendientes a agilizar la detección y la difusión de nueva información sobre su seguridad y minimizar los riesgos derivados de la toxicidad embriofetal de la pomalidomida. Usted debe cumplir con los requerimientos y medidas de dicho plan, que le serán indicados por su médico, y puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera tener.

En este prospecto encontrará los datos para la comunicación de cualquier inconveniente que tuviera con el producto.

Este prospecto contiene información importante para usted; téalo detenidamente y en forma completa antes de empezar a tomar POMALID[®], y cada vez que se lo vuelvan a recetar, pues puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a hablar con su médico sobre su estado de salud o su tratamiento.

- **Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.**
- **Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.**
- **Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.**
- **Antes de comenzar el tratamiento con POMALID[®], usted debe leer, comprender y estar de acuerdo con todas las instrucciones y requerimientos para el paciente incluidos en el PGR de POMALID[®].**
- **Si experimenta efectos no deseados, CONSULTE A SU MÉDICO, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.**

CONTENIDO DEL PROSPECTO

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

1- ¿Qué es POMALID[®] y para qué se utiliza?

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

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

¿Qué es el mieloma múltiple?

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

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

POMALID® puede frenar la progresión del mieloma múltiple, actuando de diversas formas:

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

2- ¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar POMALID®?

No tome POMALID®:

- si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, ya que se espera que POMALID® sea perjudicial para el feto. (Los hombres y mujeres que estén tomando este medicamento deben leer la sección *"Embarazo, anticoncepción y lactancia – información para mujeres y hombres"* que aparece más abajo);
- si puede quedarse embarazada, a menos que esté tomando todas las medidas necesarias para evitar un embarazo (ver *"Embarazo, anticoncepción y lactancia – información para mujeres y hombres"*). Si puede quedarse embarazada, su médico anotará con cada receta que le realice de POMALID® que se han tomado todas las medidas necesarias para evitar un embarazo y le proporcionará esta confirmación;
- si es alérgico a la pomalidomida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si cree que podría ser alérgico, consulte a su médico.

Si no está seguro de si alguna de estas situaciones descritas es aplicable a usted, CONSULTE A SU MÉDICO antes de tomar POMALID®.

Advertencias y precauciones

CONSULTE A SU MÉDICO antes de empezar a tomar POMALID® si:

- alguna vez ha tenido coágulos de sangre en el pasado. Durante el tratamiento con POMALID® usted tiene un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre en sus venas o arterias. Su médico le puede recomendar someterse a tratamientos adicionales (p. ej., anticoagulantes) o reducir su dosis de POMALID® para tener menos probabilidades de desarrollar coágulos sanguíneos;
- alguna vez ha sufrido una reacción alérgica, tal como erupción cutánea, picazón, hinchazón, mareos o problemas respiratorios mientras tomaba medicamentos relacionados denominados "talidomida" o "lenalidomida";
- usted ha sufrido un ataque al corazón, tiene dificultad para respirar o, si es fumador, tiene la presión arterial alta o los niveles de colesterol altos;
- usted tiene una cantidad total de tumor alta en el cuerpo, incluida la médula ósea.

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

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

Es importante señalar que los pacientes con mieloma múltiple tratados con pomalidomida pueden desarrollar otros tipos de cáncer, por lo que su médico debe evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos al recetarle este medicamento.

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

Embarazo, anticoncepción y lactancia: Información para mujeres y hombres

Debe seguir las siguientes indicaciones recogidas en el Programa de Prevención de Embarazo de POMALID®. Los hombres y mujeres que estén tomando POMALID® no

deben engendrar hijos o quedarse embarazadas. El motivo es que es esperable que la pomalidomida sea perjudicial para el feto. Usted y su pareja deben usar métodos anticonceptivos eficaces.

o **Mujeres**

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

Si puede quedarse embarazada:

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

anticonceptivos más adecuados;

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

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

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

- **debe suspender el tratamiento inmediatamente e informar a su médico sin demora.** También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A., al teléfono +54 11 4858 9000 (interno 229) o por correo electrónico a farmacovigilancia@gador.com.ar.

Lactancia:

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

o **Hombres**

POMALID® pasa al semen humano.

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

• Si su pareja se queda embarazada mientras usted está tomando POMALID[®], **informe a su médico inmediatamente**. Su pareja también debe **informar a su médico inmediatamente**. También pueden comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A., al teléfono +54 11 4858 9000 (interno 229) o por correo electrónico a farmacovigilancia@gador.com.ar.

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

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

Donación de sangre y análisis de sangre

No debe donar sangre durante el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 28 días después de haber finalizado el mismo.

Antes de iniciar el tratamiento con POMALID® y durante el mismo, le harán análisis de sangre periódicos. Esto se debe a que su medicamento puede provocar una disminución en el número de células sanguíneas que ayudan a luchar contra las infecciones (glóbulos blancos) y en el número de células que ayudan a parar el sangrado (plaquetas).

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

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

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

Niños y adolescentes

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

Uso de POMALID® con otros medicamentos y otras interacciones

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

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

3- ¿Cómo debo tomar POMALID®?

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

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

POMALID® se toma en ciclos de tratamiento.

- Cada ciclo dura 28 días (4 semanas).

La dosis recomendada de POMALID® es de 4 mg una vez al día. Para cada ciclo de 4 semanas, debe tomar POMALID® una vez al día durante 3 semanas seguido de una

semana de descanso. Esto significa:

- o Días del 1 al 21: tome POMALID® una vez al día.
- o Días del 22 al 28: no tome POMALID®.

Después de finalizar cada ciclo, comience uno nuevo.

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

- No rompa, abra ni mastique las cápsulas de POMALID®. Si los polvos de una cápsula rota de POMALID® entran en contacto con la piel, lave la piel inmediata y abundantemente con agua y jabón.
- Trague las cápsulas enteras, preferiblemente con agua.
- Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.
- Debe tomar POMALID aproximadamente a la misma hora cada día.

Duración del tratamiento con POMALID®

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

Si toma más POMALID® del que debe

Si toma más POMALID® del que debe, informe a su médico o acuda al hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento con usted.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

Si olvidó tomar POMALID®

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

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

4- Posibles efectos adversos de POMALID®

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

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

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

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

Otros efectos adversos

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

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

Ocasionales: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Infección de nariz, senos paranasales (sinusitis) y garganta.
- Reducción del número de glóbulos rojos y blancos y de las plaquetas al mismo tiempo (pancitopenia). Será más propenso a las hemorragias y a los moretones. Podría sentirse cansado y débil, así como tener dificultades para respirar. Tendrá también una mayor predisposición a sufrir infecciones.

- Infección de la sangre causada por bacterias.
- Niveles altos de potasio en sangre que pueden producir un ritmo cardíaco anormal.
- Niveles bajos de sodio en sangre que pueden producir cansancio y confusión, contracciones musculares, ataques (convulsiones) o coma.
- Confusión.
- Pérdida de conciencia.
- Entumecimiento, hormigueo o sensación de escozor en la piel, dolores de manos o pies, mareo, temblor.
- Sensación de que la cabeza le da vueltas, lo que le dificulta estar de pie y moverse con normalidad.
- Hemorragias nasales.
- Vómitos.
- Erupciones cutáneas.
- Picazón en la piel.
- Insuficiencia renal.
- Incapacidad para orinar.

- Dolor en la pelvis.
- Resultados alterados en las pruebas hepáticas.

Raras: pueden afectar menos de 1 de cada 100 personas

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto no deseado, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia GADOR S.A, teléfono +54 (11) 4858-9000 o a farmacovigilancia@gador.com.ar.

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

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

5- Recordatorio

“Este medicamento le ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

6- Conservación de POMALID®

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

7- Contenido del envase e información adicional

Composición de POMALID®

El principio activo es pomalidomida.

Los demás componentes son: almidón pregelatinizado, manitol, dióxido de silicio coloidal y estearil fumarato de sodio, componentes de la cápsula: Gelatina, Dióxido de Titanio, colorantes (Amarillo de quinoleína, Amarillo FD&C N°6, FD&C Azul N°1, Rojo N° 40).

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

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

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Gador S.A. Darwin 429- C1414CUJ-C.A.B.A. Tel: 4858-9000

Elaborado en Laprida 43, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Olga N. Greco – Farmacéutica

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

Fecha de última revisión: __/__/__



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GRECO Olga Noemi
CUIL 27113840973



Gador S.A.
CUIT 30500987185
Presidencia

PROYECTO DE PROSPECTO INTERIOR DEL ENVASE

POMALID® POMALIDOMIDA 1-2-3-4 mg Cápsula dura

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura de **POMALID® 1** contiene:

Pomalidomida..... 1 mg

Almidón pregelatinizado 140 mg

Manitol107,8 mg

Dióxido de silicio coloidal 0,5 mg

Estearil fumarato de sodio 0,7 mg

Componentes de la capsula: Dióxido de titanio 0,837 mg; Gelatina 60,87 mg

Colorante amarillo de quinolina (DY C N° 10)(CI 47005) 0,187 mg; Colorante

F&C amarillo N°6 0,0037 mg; Colorante FD &C Azul N° 1 0,09 mg

Cada cápsula dura de **POMALID® 2** contiene:

Pomalidomida..... 2 mg

Almidón pregelatinizado 140 mg

Manitol106,8 mg

Dióxido de silicio coloidal 0,5 mg

Estearil fumarato de sodio 0,7 mg

Componentes de la capsula: Dióxido de titanio 1,02 mg; Gelatina 60,68 mg

Colorante Rojo N°40 0,0012 mg; Colorante FD&C amarillo N°6 0,199 mg;

Colorante FD&C Azul N° 1 0,09 mg

Cada cápsula dura de **POMALID® 3** contiene:

Pomalidomida.....	3 mg
Almidón pregelatinizado	140 mg
Manitol	105,8 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,5 mg
Estearil fumarato de sodio	0,7 mg
Componentes de la capsula: Dióxido de titanio 0,886 mg; Gelatina 61,03 mg	
Colorante Rojo N°40 0,00027 mg; Colorante FD&C amarillo N°6 0,008 mg;	
Colorante FD&C Azul N° 1 0,09 mg	

Cada cápsula dura de **POMALID® 4** contiene:

Pomalidomida.....	4 mg
Almidón pregelatinizado	140 mg
Manitol	104,8 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,5 mg
Estearil fumarato de sodio	0,7 mg
Componentes de la capsula: Dióxido de titanio 1,15 mg; Gelatina 60,75 mg	
Colorante FD&C Azul N° 1 0,10 mg	

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inmunomodulador antineoplásico.

Código ATC: L04AX06

INDICACIONES

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

ACCION FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

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

FARMACOCINÉTICA

Absorción

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

La administración conjunta con una comida rica en grasas y rica en calorías reduce la tasa de absorción, disminuyendo la $C_{m\acute{a}x}$ plasmática en aproximadamente un 25%, pero con un efecto mínimo sobre la extensión de la absorción global con una disminución del 8% en el AUC. Por tanto, la pomalidomida puede administrarse con o sin alimentos.

Distribución

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

Metabolismo

En sujetos sanos que han recibido una dosis única por vía oral de [¹⁴C]-pomalidomida (2 mg), la pomalidomida es la mayor sustancia circulante (aproximadamente el 70% de la radioactividad del plasma) *in vivo*. No se hallaron metabolitos a >10% relativos a la radioactividad total o relacionada en plasma.

Las rutas metabólicas principales de la radioactividad excretada son los procesos de hidroxilación con la posterior glucuronidación, o hidrólisis. Los estudios *in vitro* identificaron al CYP1A2 y al CYP3A4 como las enzimas primarias implicadas en la hidroxilación de la pomalidomida mediada por CYP, con contribuciones menores adicionales del CYP2C19 y CYP2D6. La pomalidomida es también un sustrato de la glicoproteína-P (Gp-P) *in vitro*. La administración concomitante de pomalidomida con el potente inhibidor del CYP3A4/5 y de la Gp-P, ketoconazol, o con el potente inductor del CYP3A4/5, carbamazepina, no demostró ningún efecto clínicamente relevante en la exposición a la pomalidomida. La administración concomitante de pomalidomida con el inhibidor potente del CYP1A2, fluvoxamina, en presencia de ketoconazol, incrementó la exposición a pomalidomida al 104%, con un intervalo de confianza del 90% [del 88% al 122%], frente a pomalidomida más ketoconazol. Se debe monitorizar estrechamente la aparición de efectos adversos en pacientes si se administran de forma concomitante potentes inhibidores del CYP1A2 (p. ej., ciprofloxacino, enoxacino y fluvoxamina) con pomalidomida.

Según los datos *in vitro*, la pomalidomida no es un inhibidor o inductor de las isoenzimas del citocromo P-450 y no inhibió ninguno de los transportadores de fármacos que fueron

estudiados. No se espera que la pomalidomida pueda causar interacciones medicamentosas clínicamente relevantes cuando se administra de forma concomitante con sustratos de estas rutas.

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

Eliminación

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

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

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

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

Poblaciones especiales

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

Pacientes de edad avanzada

No existen datos farmacocinéticos disponibles en personas de edad avanzada.

Población pediátrica

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

Insuficiencia renal

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

Insuficiencia hepática

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

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Posología

Las mujeres en edad fértil deberán tener pruebas de embarazo negativas y emplear métodos anticonceptivos antes de iniciar el tratamiento con POMALID® (ver *Advertencias y precauciones*).

La dosis inicial recomendada es de 4 mg de POMALID® una vez al día por vía oral, en los días del 1 al 21 de ciclos repetidos de 28 días, hasta la progresión de la enfermedad. POMALID® puede ser administrado en combinación con dexametasona.

La posología se mantiene o modifica en función de los resultados clínicos y de laboratorio. El tratamiento debe suspenderse si existe evidencia de progresión de la enfermedad.

Modificación o interrupción de la dosis de pomalidomida

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

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

Toxicidad	Modificación de la dosis
<u>Neutropenia</u>	
<ul style="list-style-type: none"> • RAN* <math>0,5 \times 10^9/l</math> o neutropenia febril (fiebre $\geq 38,5^{\circ}C</math> y RAN <math>< 1 \times 10^9/l</math>)$ • RAN vuelve a $\geq 0,5 \times 10^9/l</math>$ 	<p>Interrumpir el tratamiento con POMALID[®], control semanal del hemograma completo.</p> <p>Reanudar el tratamiento con 3 mg de POMALID[®] al día.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Con cada disminución posterior a $< 0,5 \times 10^9/l</math>$ • RAN vuelve a $\geq 0,5 \times 10^9/l</math>$ 	<p>Interrumpir el tratamiento con POMALID[®]</p> <p>Reanudar el tratamiento con 1 mg menos de POMALID[®] que la dosis previa</p>
<u>Trombocitopenia</u>	
<ul style="list-style-type: none"> • Recuento de plaquetas $< 25 \times 10^9/l</math>$ • Recuento de plaquetas vuelve a $\geq 50 \times 10^9/l</math>$ 	<p>Interrumpir el tratamiento con POMALID[®], control semanal del hemograma completo</p> <p>Reanudar el tratamiento con 3 mg de POMALID[®] al día</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Con cada disminución posterior a $<25 \times 10^9/l$ 	<p><i>Interrumpir el tratamiento con POMALID®</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Recuento de plaquetas vuelve a $\geq 50 \times 10^9/l$ 	<p><i>Reanudar el tratamiento con 1 mg menos de POMALID® que la dosis previa</i></p>

*RAN: Recuento absoluto de neutrófilos

Para iniciar un nuevo ciclo de POMALID®, el recuento de neutrófilos debe ser $\geq 0,5 \times 10^9/l$ y el recuento de plaquetas debe ser $\geq 50 \times 10^9/l$.

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

En el caso de otras reacciones adversas de grado 3 o 4 relacionadas con la pomalidomida, el médico debe considerar interrumpir el tratamiento y reanudarlo con un 1 mg menos que la dosis previa una vez que haya disminuido la reacción adversa a un grado inferior o igual a 2.

Si la reacción adversa ocurre tras disminuciones de la dosis a 1 mg, entonces debe suspenderse el tratamiento con POMALID®.

Ajuste de la dosis si se coadministran inhibidores potentes de CYP1A2 en presencia de inhibidores potentes de CYP3A4 y gp-P

Evitar la coadministración de inhibidores potentes de CYP1A2. Si fuera necesario coadministrar inhibidores potentes de CYP1A2 en presencia de inhibidores potentes de CYP3A4 y gp-P, reducir la dosis de POMALID® a la mitad. No existen datos clínicos de eficacia o seguridad (ver *Farmacocinética - Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

Dosis omitidas

Si el paciente olvida tomar una dosis de POMALID® un día, debe entonces tomar la próxima dosis al día siguiente a la hora habitual. Los pacientes no deben ajustar la dosis para compensar una dosis olvidada en días anteriores.

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

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ningún ajuste de dosis de POMALID®.

Insuficiencia renal

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

Insuficiencia hepática

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

Población pediátrica

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

Modo de administración

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

CONTRAINDICACIONES

POMALID® está contraindicado en caso de:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Teratogenicidad

POMALID® está contraindicado durante el embarazo ya que es esperable un efecto teratogénico. La pomalidomida está relacionada estructuralmente con la talidomida. La

talidomida es un teratógeno comprobado en seres humanos, con una alta frecuencia de defectos congénitos graves con riesgo de vida, tales como amelia (ausencia de miembros), focomelia (miembros cortos), hipoplasia ósea, ausencia de huesos, alteraciones del oído externo (incluidos anotia, microtia, canales auditivos externos pequeños o ausentes), parálisis facial, anomalías oculares (anoftalmos, microftalmos) y cardiopatías congénitas. También se documentaron malformaciones del aparato digestivo, urinario y genital, y se informó de mortalidad al momento o poco después del nacimiento en alrededor del 40% de los neonatos. La pomalidomida fue teratogénica tanto en ratas como en conejos cuando se administró durante el período de organogénesis. (ver *Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad y de la reproducción, Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres, y Embarazo*)

Todas las pacientes deben cumplir las condiciones del **Programa de Prevención de Embarazo** a menos que exista evidencia fiable de que la paciente no tiene capacidad de gestación.

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

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

- Edad ≥ 50 años y con amenorrea natural durante ≥ 1 año.

(La amenorrea que pueda aparecer después de un tratamiento oncológico o durante la lactancia no descarta la capacidad de gestación).

- Insuficiencia ovárica prematura confirmada por un ginecólogo especialista.

- Salpingooforectomía bilateral o histerectomía previas.
- Genotipo XY, síndrome de Turner, agenesis uterina.

Asesoramiento

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

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

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

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

- La paciente ha aceptado las condiciones mencionadas anteriormente.

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

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

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

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

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

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

Debido al riesgo aumentado de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes con mieloma múltiple que toman pomalidomida, no se recomienda el uso concomitante de anticonceptivos orales combinados (ver *Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*). Si una paciente está tomando anticonceptivos orales combinados, debe cambiar a uno de los métodos anticonceptivos eficaces enumerados anteriormente. El riesgo aumentado de tromboembolismo venoso se mantiene durante un período de 4 a 6 semanas después de suspender el tratamiento con anticonceptivos orales combinados. Los implantes y los sistemas de liberación intrauterinos de levonorgestrel se asocian con un mayor riesgo de infección en el momento de la colocación y con hemorragia vaginal irregular. En especial en las pacientes con neutropenia debe considerarse el uso profiláctico de antibióticos.

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

Pruebas de embarazo: Las mujeres con capacidad de gestación deben efectuarse pruebas de embarazo bajo supervisión médica y conforme a la práctica habitual, tal como se explica a continuación. Este requisito incluye a las mujeres con capacidad de gestación que practican una abstinencia sexual absoluta y continua.

Deben efectuarse dos pruebas de embarazo bajo supervisión médica antes de iniciar el tratamiento con POMALID®. La primera prueba debe realizarse dentro de los 10-14 días y

la segunda dentro de las 24 horas previas a la prescripción, y luego semanalmente durante el primer mes, y de allí en más mensualmente en mujeres con ciclos menstruales regulares, o cada 2 semanas en mujeres con ciclos menstruales irregulares. Estas pruebas deben garantizar que la paciente no esté embarazada cuando inicie el tratamiento con POMALID® ni haya quedado embarazada durante la terapia.

Debe realizarse otra prueba de embarazo 4 semanas después de la finalización del tratamiento, excepto en el caso de que la paciente se haya sometido a una ligadura de trompas de eficacia confirmada.

Las pruebas de embarazo deben efectuarse el mismo día de la consulta en que se prescriba el medicamento o en los tres días anteriores a la visita al médico prescriptor.

Se recomienda que POMALID® sea dispensado a las mujeres con capacidad de gestación en un plazo de siete días tras la prescripción.

Idealmente, la prueba de embarazo, la prescripción y la dispensación deben realizarse el mismo día.

▪ Varones

La pomalidomida está presente en el semen humano durante el tratamiento. Como medida de precaución, y teniendo en cuenta las poblaciones especiales con un tiempo de eliminación potencialmente prolongado, como la insuficiencia renal, todos los pacientes varones que tomen POMALID®, incluyendo a aquellos que se hayan sometido a una vasectomía, deben usar preservativos en cualquier tipo de contacto sexual heterosexual

durante todo el tratamiento, durante la interrupción de la administración y hasta 28 días después del final de la terapia, si su pareja está embarazada o tiene capacidad de gestación y no está usando ningún método anticonceptivo.

Precauciones adicionales – Donación de sangre, semen o espermia

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

Los pacientes no deben donar sangre, semen o espermia durante el tratamiento (períodos de interrupción de la dosis incluidos) ni en el plazo de 28 días después de la suspensión del tratamiento con POMALID®.

Plan de Gestión de Riesgos de POMALID®

En concordancia con los programas estratégicos de seguridad implementados internacionalmente, tendientes a minimizar los riesgos potenciales de un medicamento preservando sus beneficios terapéuticos, GADOR S.A. ha desarrollado un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) para POMALID® (pomalidomida).

Toxicidad hematológica

La reacción adversa hematológica de Grado 3 o 4 notificada con mayor frecuencia en pacientes con mieloma múltiple en recaída/refractario fue la neutropenia, seguido de anemia y trombocitopenia. Se debe monitorizar a los pacientes en busca de posibles reacciones adversas hematológicas, especialmente neutropenia. Se debe advertir a los

pacientes que informen rápidamente acerca de los episodios febriles que presenten. Los médicos deben estar atentos a los signos de hemorragia en los pacientes, incluyendo epistaxis, especialmente en el caso de medicación concomitante conocida por aumentar el riesgo de sangrado. Debe efectuarse a los pacientes un hemograma completo al inicio del tratamiento, semanalmente durante las primeras 8 semanas, y después en forma mensual. Puede ser necesaria una modificación de la dosis o la interrupción de la terapia con POMALID® (ver *Posología - Modo de administración*). Los pacientes pueden requerir el uso de hemoderivados y/o factores de crecimiento.

Eventos tromboembólicos

Se han observado eventos tromboembólicos venosos (predominantemente trombosis venosa profunda y embolia pulmonar) y eventos trombóticos arteriales en pacientes tratados con pomalidomida en combinación con dexametasona. La profilaxis con ácido acetilsalicílico (y otros anticoagulantes en pacientes de alto riesgo) fue obligatoria para todos los pacientes que participaron en estudios clínicos con pomalidomida.

Los pacientes con factores de riesgo conocidos de tromboembolismo, incluida una trombosis previa, deben estar estrechamente monitorizados. Se deben tomar medidas para intentar minimizar todos los factores de riesgo modificables (p. ej. tabaquismo, hipertensión e hiperlipidemia). Se aconseja a médicos y pacientes que estén atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo. Se debe advertir a los pacientes que soliciten atención médica si presentan síntomas como respiración entrecortada, dolor torácico o edema de las extremidades. Es recomendable el uso de terapia anticoagulante (si no está

contraindicada), como el ácido acetilsalicílico, warfarina, heparina o clopidogrel, especialmente en pacientes con factores de riesgo pro-trombóticos adicionales. Después de una cuidadosa evaluación de los factores de riesgo subyacentes en cada paciente considerado en forma individual, se debe tomar una decisión respecto al uso de medidas profilácticas.

El uso de agentes eritropoyéticos conlleva un riesgo de eventos trombóticos incluyendo tromboembolismo. Por lo tanto, deben emplearse con precaución los agentes eritropoyéticos así como otros agentes que puedan aumentar el riesgo de eventos tromboembólicos.

Neuropatía periférica

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

Disfunción cardíaca significativa

Se deben adoptar las precauciones adecuadas al considerar el tratamiento con POMALID[®] en pacientes con disfunción cardíaca significativa.

Síndrome de lisis tumoral

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

Segundas neoplasias malignas primarias

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

Reacciones de hipersensibilidad

Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves asociadas a talidomida o lenalidomida pueden presentar un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad y no deben utilizar POMALID[®].

Mareos y confusión

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

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Efecto de POMALID® sobre otros medicamentos

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

Efecto de otros medicamentos sobre POMALID®

- *Fármacos que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de pomalidomida*

Inhibidores de CYP1A2: La exposición a la pomalidomida se ve aumentada cuando se coadministra con un potente inhibidor de CYP1A2 (fluvoxamina) en presencia de un potente inhibidor de CYP3A4/5 y gp-P (ketoconazol). En ausencia de un inhibidor de CYP1A2, el ketoconazol no aumenta la exposición a la pomalidomida. Debe evitarse la coadministración de inhibidores potentes de CYP1A2 (por ej., ciprofloxacina, enoxacino y fluvoxamina) (ver *Farmacocinética y Posología - Modo de Administración*). Si fuera necesario coadministrar inhibidores potentes de CYP1A2 en presencia de inhibidores potentes de CYP3A4 y gp-P, la dosis de POMALID® deberá reducirse a la mitad.

No se ha estudiado el efecto de un inhibidor de CYP1A2 sin la coadministración de un inhibidor de CYP3A4 y gp-P. Debe vigilarse al paciente para detectar cualquier posible

toxicidad si se debieran coadministrar inhibidores de CYP1A2 en ausencia de un inhibidor de CYP3A4 y gp-P coadministrado, y reducir la dosis si fuera necesario.

- *Fármacos que pueden reducir las concentraciones plasmáticas de pomalidomida*

Tabaquismo: El hábito de fumar cigarrillos puede reducir la exposición a la pomalidomida debido a la inducción de CYP1A2. Se advertirá a los pacientes que el tabaquismo puede reducir la eficacia de POMALID®.

Inductores de la CYP1A2: No se ha estudiado la coadministración de pomalidomida con fármacos que sean inductores de CYP1A2; éstos pueden reducir la exposición a la pomalidomida.

Inductores potentes de la CYP3A4: La coadministración de carbamazepina a sujetos sanos redujo la exposición a la pomalidomida en un 21% en comparación con la pomalidomida administrada sola.

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

No se han llevado a cabo estudios que evalúen el potencial carcinogénico de la pomalidomida. En estudios toxicológicos de pomalidomida en animales (monos) se observó la ocurrencia de un caso de leucemia mieloide aguda.

La pomalidomida no resultó mutagénica ni clastogénica en una serie de estudios, incluidos los ensayos de mutación inversa en bacterias (test de Ames), el ensayo *in vitro* con linfocitos de sangre periférica humanos, y en la prueba de micronúcleos en ratas.

La pomalidomida es un análogo de la talidomida. La talidomida es un teratógeno conocido en humanos, que causa defectos congénitos graves o muerte embrio-fetal. Se sabe que la



pomalidomida tiene un efecto negativo sobre la fertilidad y el desarrollo embrionario temprano, y que es teratogénica en los animales.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres

Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben POMALID[®], debiendo usar dos métodos anticonceptivos eficaces desde 4 semanas antes del tratamiento, durante el tratamiento y hasta 4 semanas después de la discontinuación del tratamiento con POMALID[®], e incluso en el caso de interrupción de la administración, a menos que la paciente se comprometa a mantener una abstinencia sexual heterosexual absoluta y continua, que será confirmada mensualmente (ver *Teratogenicidad*). Si una mujer tratada con POMALID[®] se queda embarazada, se debe suspender el tratamiento y derivar a la paciente a un médico especialista o con experiencia en teratología, para su evaluación y asesoramiento. Si un paciente varón toma POMALID[®] y su pareja se queda embarazada, se recomienda derivar a la mujer a un médico especialista o con experiencia en teratología, para su evaluación y asesoramiento. La pomalidomida está presente en el semen de los varones que toman POMALID[®]. Como medida de precaución, todos los pacientes varones que tomen POMALID[®] deben usar preservativos en los contactos sexuales heterosexuales durante todo el tratamiento, durante la interrupción de la administración y hasta 28 días después del final del tratamiento, si su pareja está embarazada o tiene capacidad de gestación y no está usando ningún método anticonceptivo, y aun cuando ellos se hayan sometido a una vasectomía exitosa.

Deben efectuarse dos pruebas de embarazo bajo supervisión médica antes de iniciar el tratamiento con POMALID®. La primera prueba debe realizarse dentro de los 10-14 días y la segunda dentro de las 24 horas previas a la prescripción, y luego semanalmente durante el primer mes, y de allí en más mensualmente en mujeres con ciclos menstruales regulares, o cada 2 semanas en mujeres con ciclos menstruales irregulares. Deben realizarse pruebas de embarazo y asesoramiento correspondiente si la paciente tiene un retraso en su período menstrual o si el sangrado menstrual es anormal; POMALID® debe interrumpirse durante esta evaluación.

(Ver Contraindicaciones y Teratogenicidad)

Embarazo

Se espera un efecto teratogénico de la pomalidomida en humanos. POMALID® está contraindicado durante el embarazo y en mujeres con capacidad de gestación, a menos que se cumplan todas las condiciones para la prevención del embarazo.

Si POMALID® se empleara durante el embarazo, o si la paciente quedara embarazada durante el tratamiento con POMALID®, la paciente deberá ser informada sobre el daño que puede provocarle al feto. Si la paciente quedara embarazada durante el tratamiento con POMALID®, debe suspenderse inmediatamente el fármaco. Bajo estas circunstancias, remitir a la paciente a un obstetra/ginecólogo con experiencia en toxicidad reproductiva para una mayor evaluación y asesoramiento.

Toda presunta exposición fetal a POMALID® debe ser comunicada a las autoridades sanitarias o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A., al teléfono +54 11 4858 9000 (interno 229) o por correo electrónico a farmacovigilancia@gador.com.ar.

(Ver *Contraindicaciones y Teratogenicidad*).

Lactancia

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

Poblaciones especiales

Empleo en población pediátrica

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

Empleo en pacientes de edad avanzada

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

Insuficiencia renal

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

Insuficiencia hepática

La pomalidomida es metabolizada en el hígado. No se ha evaluado la influencia de la disfunción hepática en la seguridad, eficacia y farmacocinética de la pomalidomida. Evitar el empleo de POMALID® en pacientes con bilirrubina sérica superior a 2,0 mg/dl y niveles de transaminasas superiores a 3,0 veces el límite superior normal.

(Ver *Farmacocinética y Posología - Modo de administración*).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las cápsulas no se deben abrir o triturar. En el caso de que el polvo de pomalidomida entre en contacto con la piel, se debe lavar inmediatamente la zona afectada con abundante agua y jabón. En el caso de que el polvo de pomalidomida entre en contacto con las membranas mucosas, se debe lavarlas abundantemente con agua a presión.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. El medicamento no utilizado debe devolverse al farmacéutico o al médico al final del tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

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

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

La teratogenicidad de la pomalidomida se ha descrito en *Advertencias y precauciones especiales de empleo*.

A continuación se incluyen las reacciones adversas ordenadas según el sistema de clasificación por órganos y frecuencia, y consideradas tanto en general como por separado las de Grado 3 o 4. Las frecuencias se definen de la siguiente forma: frecuentes (mayor del 10%); ocasionales (1% al 10%); raras (menor del 1%). Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Infecciones e infestaciones

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

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

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

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

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

Trastornos psiquiátricos

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

Trastornos del sistema nervioso

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

Trastornos del oído y del laberinto

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

Trastornos cardiovasculares

- Todas las reacciones adversas. *Ocasionales*: trombosis venosa profunda.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Raras*: trombosis venosa profunda.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

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

Trastornos gastrointestinales

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

Trastornos hepatobiliares

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

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

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

- Todas las reacciones adversas. *Frecuentes*: dolor óseo, espasmos musculares.
Frecuencia no establecida: dolor de espalda, dolor musculoesquelético, artralgia, dolor de extremidades, debilidad muscular.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales*: dolor óseo. *Raras*: espasmos musculares. *Frecuencia no establecida*: dolor de espalda, debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios

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

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

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

Exploraciones complementarias

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

SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de pomalidomida y se desconoce si la pomalidomida o sus metabolitos son dializables. En caso de sobredosis, se recomienda terapia de soporte.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicología”.

PRESENTACIONES

Pomalid[®] 1, 2, 3 y 4 se presenta en envases conteniendo 21, 42, 84 y 420 cápsulas duras, siendo este último para Uso Exclusivo Hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

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

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Gador S.A. Darwin 429- C1414CUI- C.A.B.A. Tel: 4858-9000

Elaborado en Laprida 43, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Olga N. Greco – Farmacéutica

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

Fecha de última revisión: / /



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GRECO Olga Noemi
CUIL 27113840973



Gador S.A.
CUIT 30500987185
Presidencia

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

POMALID® 1
POMALIDOMIDA 1 mg
Cápsula dura

N° de Lote

Fecha de vencimiento

GADOR S.A.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ABENIACAR Adelmo Federico
Apoderado
Gador S.A.
30.50098718.5

GRECO Olga Noemi
Directora Técnica
Gador S.A.
30-50098718-5

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

POMALID® 2
POMALIDOMIDA 2 mg
Cápsula dura

Nº de Lote

Fecha de vencimiento

GADOR S.A.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ABENIACAR Adelmo Federico
Apoderado
Gador S.A.
30.50098718.5



GRECO Olga Noemi
Directora Técnica
Gador S.A.
30-50098718-5

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

POMALID® 3
POMALIDOMIDA 3 mg
Cápsula dura

N° de Lote

Fecha de vencimiento

GADOR S.A.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ABENIACAR Adelmo Federico
Apoderado
Gador S.A.
30.50098718.5



GRECO Olga Noemi
Directora Técnica
Gador S.A.
30-50098718-5

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

POMALID® 4
POMALIDOMIDA 4 mg
Cápsula dura

N° de Lote

Fecha de vencimiento

GADOR S.A.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma
Digital

ABENIACAR Adelmo Federico
Apoderado
Gador S.A.
30.50098718.5



firma
Digital

GRECO Olga Noemi
Directora Técnica
Gador S.A.
30-50098718-5

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

POMALID® 1
POMALIDOMIDA 1 mg
21 Cápsulas Duras

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura de **POMALID® 1** contiene:

Pomalidomida	1 mg
Almidón pregelatinizado	140 mg
Manitol	107,8 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,5 mg
Estéril Fumarato de sodio	0,7 mg
Dióxido de titanio	0,837 mg
Gelatina	60,87 mg
Colorante amarillo de quinolina (DYC N° 10) (CI 47005)	0,187 mg
Colorante FD&C Amarillo N° 6	0,0037 mg
Colorante FD&C Azul N° 1	0,09 mg

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

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

N° de Lote:

Fecha de vencimiento:

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en Laprida 43, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Olga N. Greco – Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Nota: Igual texto será para Pomalid® 1 envases conteniendo 42, 84, y 420 cápsulas duras, siendo este último para uso hospitalario.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
GRECO Olga Noemi
CUIL 27113840973


anmat
Gador S.A.
CUIT 30500987185
Presidencia

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

POMALID® 2
POMALIDOMIDA 2 mg
21 Cápsulas Duras

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura de **POMALID® 2** contiene:

Pomalidomida	2 mg
Almidón pregelatinizado	140 mg
Manitol	106,8 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,5 mg
Estéril Fumarato de sodio	0,7 mg
Dióxido de titanio	1,02 mg
Gelatina	60,68 mg
Colorante rojo N° 40	0,0012 mg
Colorante amarillo FD&C Amarillo N° 6	0,199 mg
Colorante FD&C Azul N° 1	0,09 mg

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

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

N° de Lote:

Fecha de vencimiento:

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en Laprida 43, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Olga N. Greco – Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Nota: Igual texto será para Pomalid® 2 envases conteniendo 42, 84, y 420 cápsulas duras, siendo este último para uso hospitalario.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
GRECO Olga Noemi
CUIL 27113840973


anmat
Gador S.A.
CUIT 30500987185
Presidencia

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

POMALID® 3
POMALIDOMIDA 3 mg
21 Cápsulas Duras

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura de **POMALID® 3** contiene:

Pomalidomida	3 mg
Almidón pregelatinizado	140 mg
Manitol	105,8 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,5 mg
Estéril Fumarato de sodio	0,7 mg
Dióxido de titanio	0,886 mg
Gelatina	61,03 mg
Colorante rojo allura FD&C N° 40 (CI 16035)	0,00027 mg
Colorante FD&C Amarillo N° 6	0,008 mg
Colorante FD&C Azul N° 1	0,09 mg

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

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

N° de Lote:

Fecha de vencimiento:

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en Laprida 43, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Olga N. Greco – Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Nota: Igual texto será para Pomalid® 3 envases conteniendo 42, 84, y 420 cápsulas duras, siendo este último para uso hospitalario.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GRECO Olga Noemi
CUIL 27113840973



Gador S.A.
CUIT 30500987185
Presidencia

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

POMALID® 4
POMALIDOMIDA 4 mg
21 Cápsulas Duras

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura de **POMALID® 4** contiene:

Pomalidomida	4 mg
Almidón pregelatinizado	140 mg
Manitol	104,8 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,5 mg
Estéril Fumarato de sodio	0,7 mg
Dióxido de titanio	1,15 mg
Gelatina	60,75 mg
Colorante FD&C Azul N° 1	0,10 mg

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

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

N° de Lote:

Fecha de vencimiento:

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en Laprida 43, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Olga N. Greco – Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Nota: Igual texto será para Pomalid® 4 envases conteniendo 42, 84, y 420 cápsulas duras, siendo este último para uso hospitalario.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
GRECO Olga Noemi
CUIL 27113840973


anmat
Gador S.A.
CUIT 30500987185
Presidencia



15 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 7583

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

CERTIFICADO N° 58003

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000122-15-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
POMALIDOMIDA 1 mg - CAPSULA DURA	640326
POMALIDOMIDA 4 mg - CAPSULA DURA	640355
POMALIDOMIDA 2 mg - CAPSULA DURA	640339
POMALIDOMIDA 3 mg - CAPSULA DURA	640342

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 1492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

Buenos Aires, 14 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7583

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58003

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: GADOR SA

N° de Legajo de la empresa: 6073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: POMALID 4

Nombre Genérico (IFA/s): POMALIDOMIDA

Concentración: 4 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

POMALIDOMIDA 4 mg

Excipiente (s)

DIOXIDO DE TITANIO 1,15 mg CÁPSULA
COLORANTE FD Y C AZUL NR01 0,1 mg CÁPSULA
MANITOL 104,8 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,5 mg CÁPSULA
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,7 mg CÁPSULA
GELATINA 60,75 mg CÁPSULA
ALMIDON PREGELATINIZADO 140 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: BLISTER ALU/PVC-ACLAR CONTENIENDO 21 CÁPSULAS DURAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 21,42, 84 Y 420 CAPSULAS DURAS, SIENDO ESTE ÚLTIMO PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 21, 42, 84, 420 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX06

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Acción terapéutica: INMUNOSUPRESORES

Vía/s de administración: ORAL

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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	7438-12	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.	7438-12	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.	7438-12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: POMALID 3

Nombre Genérico (IFA/s): POMALIDOMIDA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Concentración: 3 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

POMALIDOMIDA 3 mg

Excipiente (s)

ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,7 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 0,886 mg CÁPSULA
GELATINA 61,03 mg CÁPSULA
ALMIDON PREGELATINIZADO 140 mg CÁPSULA
MANITOL 105,8 mg CÁPSULA
COLORANTE ROJO ALLURA FD&C Nº 40 (CI 16035) 0,00027 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO FD&C Nº6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,008 mg CÁPSULA
COLORANTE FD Y C AZUL NRO1 0,09 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,5 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: BLISTER ALU/PVC-ACLAR CONTENIENDO 21 CÁPSULAS DURAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 21,42, 84 Y 420 CAPSULAS DURAS, SIENDO ESTE ÚLTIMO PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 21, 42, 84, 420 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

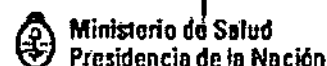
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX06

Acción terapéutica: INMUNOSUPRESORES

Vía/s de administración: ORAL

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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	7438-12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	7438-12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	7438-12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------------	---------	------------	---------------------------	---------------------

Nombre comercial: POMALID 1

Nombre Genérico (IFA/s): POMALIDOMIDA

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

POMALIDOMIDA 1 mg

Excipiente (s)

DIOXIDO DE TITANIO 0,837 mg CÁPSULA
GELATINA 60,87 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,187 mg CÁPSULA
COLORANTE FD&C AMARILLO Nº 6 0,0037 mg CÁPSULA
COLORANTE FD Y C AZUL NRO1 0,09 mg CÁPSULA
ALMIDON PREGELATINIZADO 140 mg CÁPSULA
MANITOL 107,8 mg CÁPSULA
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,7 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,5 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: BLISTER ALU/PVC-ACLAR CONTENIENDO 21 CÁPSULAS DURAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 21, 42, 84 Y 420 CAPSULAS DURAS, SIENDO ESTE ÚLTIMO PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 21, 42, 84, 420 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

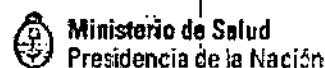
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



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

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX06

Acción terapéutica: INMUNOSUPRESORES

Vía/s de administración: ORAL

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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	7438-12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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

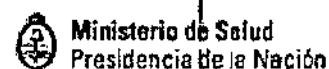
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	7438-12	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.	7438-12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: POMALID 2

Nombre Genérico (IFA/s): POMALIDOMIDA

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
POMALIDOMIDA 2 mg

Excipiente (s)
DIOXIDO DE TITANIO 1,02 mg CÁPSULA GELATINA 60,68 mg CÁPSULA COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,199 mg CÁPSULA DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,5 mg CÁPSULA ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,7 mg CÁPSULA COLORANTE ROJO N-40 0,0012 mg CÁPSULA COLORANTE FD Y C AZUL NRO1 0,09 mg CÁPSULA ALMIDON PREGELATINIZADO 140 mg CÁPSULA MANITOL 106,8 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: BLISTER ALU/PVC-ACLAR CONTENIENDO 21 CÁPSULAS DURAS

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD) CABA



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 21,42, 84 Y 420 CAPSULAS DURAS, SIENDO ESTE ÚLTIMO PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 21, 42, 84, 420 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX06

Acción terapéutica: INMUNOSUPRESORES

Vía/s de administración: ORAL

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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	7438-12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	7438-12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	7438-12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000122-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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