



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2083-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 27 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000129-15-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000129-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN 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 registrado en la República Argentina.

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

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

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\_VERSION04.PDF / 0 - 23/08/2018 13:22:00, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 23/08/2018 13:22:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 23/08/2018 13:22:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 23/08/2018 13:22:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 23/08/2018 13:22:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 23/08/2018 13:22:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 23/08/2018 13:22:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 23/08/2018 13:22:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 23/08/2018 13:22:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 23/08/2018 13:22:00 .

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

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

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma LABORATORIOS ASPEN SA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION03.PDF / 0 - 23/08/2018 13:22:00 aprobado.

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

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

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

confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000129-15-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.11.27 17:54:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.27 17:54:53 -0300



**IDAMIDA  
POMALIDOMIDA  
Cápsulas duras**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**IDAMIDA 1,00 mg, POMALIDOMIDA 1,00 mg,**  
FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:  
CADA CÁPSULA DE IDAMIDA 1,00 MG CONTIENE:  
POMALIDOMIDA 1,00 mg  
MANITOL 92,00 mg  
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2,00 mg  
GELATINA 39,215 mg  
DIOXIDO DE TITANIO 0,709 mg  
COLORANTE AMARANTO (CI 16185) 0,001 mg  
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,075 mg  
ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg

**IDAMIDA 2,00 mg, POMALIDOMIDA 2,00 mg,**  
FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:  
CADA CÁPSULA DE IDAMIDA 2,00 MG CONTIENE:  
POMALIDOMIDA 2,00 mg  
MANITOL 184 mg  
ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg  
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 4 mg  
AZORRUBINA LACA ALUMINICA (CI 14720) 0,003 mg  
DIOXIDO DE TITANIO 0,641 mg  
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,018 mg  
GELATINA SOLUBLE 49,338 mg

**IDAMIDA 3,00 mg, POMALIDOMIDA 3,00 mg,**  
FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:  
CADA CÁPSULA DE IDAMIDA 3,00 MG CONTIENE:  
POMALIDOMIDA 3,00 mg  
MANITOL 276 mg  
ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg  
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6 mg  
DIOXIDO DE TITANIO 0,922 mg  
GELATINA SOLUBLE 75,349 mg  
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,091 mg  
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,091 mg  
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,091 mg

**IDAMIDA 4,00 mg, POMALIDOMIDA 4,00 mg,**  
FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:  
CADA CÁPSULA DE IDAMIDA 4,00 MG CONTIENE:  
POMALIDOMIDA 4,00 mg  
MANITOL 368 mg  
ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg  
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 8 mg  
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,288 mg  
COLORANTE ROJO ERITROSINA (CI 45430) 0,038 mg  
GELATINA SOLUBLE 94,713 mg  
DIOXIDO DE TITANIO 0,961 mg

## **ACCIÓN TERAPEÚTICA**

Agente inmunomodulador, antineoplásico  
Código ATC: L04AX06

## **INDICACIONES**

La POMALIDOMIDA en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento 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.

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**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- $\alpha$  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 ( $C_{\max}$ ) 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  $C_{\max}$  plasmática en aproximadamente un 25%, pero con un efecto mínimo sobre la extensión de la absorción global con una disminución del 8% en el ABC media. Por tanto, la POMALIDOMIDA puede administrarse con o sin alimentos.

### **Distribución**

### **Distribución**

POMALIDOMIDA tiene un volumen de distribución aparente ( $V_d$ ) medio de entre 62 y 138 litros en estado estable. En el semen de sujetos sanos POMALIDOMIDA se distribuye a una concentración de aproximadamente el 67 % del nivel de plasma a las 4 horas posteriores a la administración (aproximadamente  $T_{\max}$ ) tras 4 días de administración de 2 mg una vez al día. La unión *in vitro* de los enantiómeros de 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 [ $^{14}$ C]-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 en un 107%, con un intervalo de confianza del

90% [del 91% al 124%], frente a POMALIDOMIDA más ketoconazol. En un segundo estudio realizado para evaluar la contribución a los cambios del metabolismo de un inhibidor del CYP1A2 solo, la administración conjunta de fluvoxamina sola con POMALIDOMIDA aumentó la exposición media a POMALIDOMIDA en un 125 % con un intervalo de confianza del 90 % [del 98 % al 157 %] frente a POMALIDOMIDA administrada en monoterapia. Si se administran inhibidores potentes del CYP1A2 (por ejemplo, ciprofloxacina, enoxacina y fluvoxamina) de forma concomitante con POMALIDOMIDA, se debe reducir la dosis de POMALIDOMIDA en un 50 %. Se debe monitorizar estrechamente la aparición de efectos adversos en pacientes si se administran de forma concomitante potentes inhibidores del CYP1A2 (por ejemplo, ciprofloxacina, enoxacina 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 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. POMALIDOMIDA tiene una media de aclaramiento corporal total (Cl/F) de aproximadamente 7-10 l/h.

Tras una dosis única por vía oral de [<sup>14</sup>C]-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.

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.** Según análisis de farmacocinética poblacional en sujetos sanos y en pacientes con mieloma múltiple, no se observó una influencia significativa de la edad (19-83 años) en el aclaramiento oral de POMALIDOMIDA. En los estudios clínicos efectuados con POMALIDOMIDA, los pacientes de edad avanzada (>65 años) expuestos a dicha medicación no requirieron ningún ajuste de dosis.

**Población pediátrica.** No existen datos disponibles sobre la administración de POMALIDOMIDA en niños o adolescentes (menores de 18 años de edad).

**Insuficiencia renal.** Los análisis de farmacocinética poblacional mostraron que los parámetros farmacocinéticos de POMALIDOMIDA no se vieron afectados de forma destacable en los pacientes con insuficiencia renal (definida mediante el aclaramiento de la creatinina o el filtrado glomerular estimado [FGe]) en comparación con los pacientes con la función renal normal (ClCr mayor igual a 60 ml/minuto). La exposición media a POMALIDOMIDA normalizada según el ABC fue del 98,2% con un intervalo de confianza del 90% [77,4% al 120,6%] en los pacientes con insuficiencia renal moderada (FGe mayor igual a 30 a menor igual a 45 ml/minuto/1,73 m<sup>2</sup>) en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a POMALIDOMIDA normalizada según el ABC fue del 100,2% con un intervalo de confianza del 90% [79,7% al 127,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que no precisaban diálisis (ClCr <30 o FGe <30 ml/minuto/1,73 m<sup>2</sup>) en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a POMALIDOMIDA normalizada según el ABC aumentó en un 35,8% con un IC del 90% [7,5% al 70,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que precisaban diálisis (ClCr <30 ml/minuto con necesidad de diálisis) en comparación con los pacientes con la función renal normal. Los cambios medios en la exposición a POMALIDOMIDA en cada uno de estos grupos de insuficiencia renal no son de una magnitud que requiera un ajuste de la dosis. (Ver Posología - Modo de administración - Advertencias y precauciones especiales

de empleo/Poblaciones especiales)

**Insuficiencia hepática.** Los parámetros farmacocinéticos cambiaron modestamente en los pacientes con insuficiencia hepática (definida mediante los criterios de Child-Pugh) en comparación con los sujetos sanos. La exposición media a POMALIDOMIDA aumentó en un 51% con un intervalo de confianza del 90% [del 9% al 110%] en los pacientes con insuficiencia hepática leve en comparación con los sujetos sanos. La exposición media a POMALIDOMIDA aumentó en un 58% con un intervalo de confianza del 90% [del 13% al 119%] en los pacientes con insuficiencia hepática moderada en comparación con los sujetos sanos. La exposición media a POMALIDOMIDA aumentó en un 72% con un intervalo de confianza del 90% [del 24% al 138%] en los pacientes con insuficiencia hepática grave en comparación con los sujetos sanos. Los aumentos medios en la exposición a POMALIDOMIDA en cada uno de estos grupos de insuficiencia hepática no son de una magnitud que requiera un ajuste del esquema de tratamiento o de la dosis. (Ver Posología - Modo de administración - Advertencias y precauciones especiales de empleo/Poblaciones especiales)

### **POSOLOGÍA Y FORMA 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 **IDAMIDA** (ver Advertencias y precauciones).

La dosis inicial recomendada es de 4 mg de **IDAMIDA** una vez al día por vía oral, en los días del 1 al 21 de ciclos repetidos de 28 días **IDAMIDA** debe administrarse en combinación con dexametasona.

La dosis recomendada de dexametasona es de 40 mg por vía oral una vez al día, en los días 1, 8, 15 y 22 de cada ciclo de tratamiento de 28 días.

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**

<b>Toxicidad</b>	<b>Modificación de la dosis</b>
<b>Neutropenia</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• RAN* &lt;math&gt;0,5 \times 10^9/l&lt;/math&gt; o neutropenia febril (fiebre mayor igual a 38,5°C y RAN &lt;math&gt;&lt;1 \times 10^9/l&lt;/math&gt;)</li> <li>• RAN vuelve a mayor igual 0.5 x 10<sup>9</sup>/l</li> </ul>	Interrumpir el tratamiento con POMALIDOMIDA, control semanal del hemograma completo. Reanudar el tratamiento con 3 mg de POMALIDOMIDA al día.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con cada disminución posterior a &lt;math&gt;&lt;0,5 \times 10^9/l&lt;/math&gt;</li> <li>• RAN vuelve a mayor igual 0.5 x 10<sup>9</sup>/l</li> </ul>	Interrumpir el tratamiento con POMALIDOMIDA. Reanudar el tratamiento con 1 mg menos de POMALIDOMIDA que la dosis previa
<b>Trombocitopenia</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recuento de plaquetas &lt;math&gt;&lt;25 \times 10^9/l&lt;/math&gt;</li> <li>• Recuento de plaquetas vuelve a mayor igual 50 x 10<sup>9</sup>/l</li> </ul>	Interrumpir el tratamiento con POMALIDOMIDA, control semanal del hemograma completo. Reanudar el tratamiento con 3 mg de POMALIDOMIDA al día.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con cada disminución posterior a &lt;math&gt;&lt;25 \times 10^9/l&lt;/math&gt;</li> <li>• Recuento de plaquetas vuelve a mayor igual 50 x 10<sup>9</sup>/l</li> </ul>	Interrumpir el tratamiento con POMALIDOMIDA. Reanudar el tratamiento con 1 mg menos de POMALIDOMIDA que la dosis previa

\*RAN – Recuento absoluto de neutrófilos

**Para iniciar un nuevo ciclo de POMALIDOMIDA, el recuento de neutrófilos debe ser mayor igual a  $0.5 \times 10^9/l$  y el recuento de plaquetas debe ser mayor igual a  $50 \times 10^9/l$ .**

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

Se debe considerar la interrupción o suspensión de **IDAMIDA** en caso de exantema de grado 2-3. Se debe discontinuar en forma permanente el tratamiento con **IDAMIDA** si se observara angioedema, exantema de grado 4 o exantema ampollar o exfoliativo.

En el caso de otras reacciones adversas de grado 3 o 4 relacionadas con la POMALIDOMIDA, el médico debe considerar interrumpir el tratamiento y reanudar 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 según el criterio del médico tratante.

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

*Ajuste de la dosis si se coadministran inhibidores potentes de CYP1A2*. Evitar la coadministración de inhibidores potentes de CYP1A2 (por ejemplo, ciprofloxacina, enoxacina y fluvoxamina) con **IDAMIDA**. Considerar tratamientos alternativos. Si fuera necesario coadministrar inhibidores potentes de CYP1A2, reducir la dosis de **IDAMIDA** a la mitad. (Ver Farmacocinética - Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

*Dosis omitidas*. Si el paciente olvida tomar una dosis de **IDAMIDA** 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.

• **Modificación o interrupción de la dosis de dexametasona**

Toxicidad	Modificación de la dosis
Dispepsia = grado 1-2	Mantener la dosis y tratar con antihistamínicos H2 o equivalentes. Reducir la dosis en un nivel de dosis si los síntomas persisten.
Dispepsia mayor igual a grado 3	Interrumpir la administración hasta que se controlen los síntomas. Añadir antihistamínicos H2 o equivalentes y reducir la dosis en un nivel cuando se reanude su administración.
Edema mayor igual a grado 3	Usar diuréticos según sea necesario y reducir la dosis en un nivel de dosis.
Confusión o cambios en el estado de ánimo mayor igual a grado 2	Interrumpir la administración hasta que desaparezcan los síntomas. Cuando se reanude su administración reducir la dosis en un nivel de dosis.
Debilidad muscular mayor igual a grado 2	Interrumpir la administración hasta que la debilidad muscular sea menor igual a grado 1. Reiniciar la dosis con una reducción de un nivel.
Hiperglucemia mayor igual a grado 3	Reducir la dosis en un nivel de dosis. Tratar con insulina o hipoglucemiantes orales según sea necesario.
Pancreatitis aguda	Suspensión de dexametasona del régimen de tratamiento del paciente.
Otros efectos adversos relacionados con dexametasona mayor igual a grado 3	Interrumpir la administración de dexametasona hasta que los efectos adversos sean de grado menor igual a 2. Reanudar su administración con una reducción de un nivel de la dosis.

Niveles de reducción de la dosis (menor igual a 75 años de edad): dosis inicial 40 mg; nivel de dosis -1 20 mg; nivel de dosis -2 10 mg en los días 1, 8, 15 y 22 de cada ciclo de tratamiento de 28 días.

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

Si la recuperación de las toxicidades tarda más de 14 días, la dosis de dexametasona se reducirá en un nivel de dosis.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

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

Pacientes de edad avanzada

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

#### Insuficiencia renal

No se ha realizado ningún estudio sobre el uso de pomalidomida en sujetos con insuficiencia renal. Los pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina  $<45$  ml/min) se excluyeron de los estudios clínicos. Los pacientes con insuficiencia renal deben ser monitorizados cuidadosamente por la aparición de reacciones adversas.

#### Insuficiencia hepática

No se ha realizado ningún estudio sobre el uso de pomalidomida en sujetos con insuficiencia hepática. Los pacientes con una concentración sérica de bilirrubina total  $>2,0$  mg/dl se excluyeron de los estudios clínicos. Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser monitorizados cuidadosamente por la aparición de reacciones adversas.

#### Forma de administración Vía oral.

IDAMIDA debe tomarse a la misma hora cada día. Las cápsulas no deben abrirse, romperse ni masticarse. Este medicamento debe tomarse entero, preferiblemente con agua, con o sin alimentos. Si el paciente olvida tomar una dosis de IDAMIDA un día, el paciente 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.

#### CONTRAINDICACIONES

- Embarazo.
- Mujeres con capacidad de gestación, a menos que se cumplan todas las condiciones del Programa de Prevención de Embarazo.
- Pacientes varones incapaces de seguir o cumplir las medidas anticonceptivas requeridas.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

##### Teratogenicidad

IDAMIDA 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 mayor igual a 50 años y con amenorrea natural durante mayor igual a 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, agenesia 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 IDAMIDA:

- 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 comenzar el tratamiento tan pronto como se le dispense la medicación y tras haber obtenido un resultado negativo en la prueba 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



## PROYECTO DE PROSPECTO

confirmada.

• Confirmación de que comprende los peligros y las precauciones necesarias asociadas al uso de la pomalidomida.

El médico que prescribe **IDAMIDA** 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 **IDAMIDA** 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 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 **IDAMIDA**, 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 **IDAMIDA**, 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 y dexametasona, 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. La eficacia de los anticonceptivos esteroideos puede verse reducida durante el tratamiento concomitante con dexametasona. 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 **IDAMIDA**. 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 **IDAMIDA** 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.



*Nuestro Valor es la Salud.*

## PROYECTO DE PROSPECTO

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 **IDAMIDA** 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 **IDAMIDA**, 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 esperma.** 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 esperma durante el tratamiento (períodos de interrupción de la dosis incluidos) ni en el plazo de 28 días después de la suspensión del tratamiento con **IDAMIDA**.

**Plan de Gestión de Riesgos de IDAMIDA.** En concordancia con los programas estratégicos de seguridad implementados internacionalmente, tendientes a minimizar los riesgos potenciales de un medicamento preservando sus beneficios terapéuticos, ASPEN S.A. ha desarrollado un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) para **IDAMIDA** (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 **IDAMIDA** (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 tromboticos arteriales (infarto de miocardio y accidente cerebrovascular) 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 (por ejemplo, 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.

Se desconoce el efecto de dexametasona sobre la warfarina. Se aconseja realizar una monitorización rigurosa de la concentración de warfarina durante el tratamiento.

El uso de agentes eritropoyéticos conlleva un riesgo de eventos tromboticos 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 **IDAMIDA** 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 han notificado acontecimientos de insuficiencia cardíaca, que incluyen insuficiencia cardíaca congestiva y edema pulmonar, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente o factores de riesgo cardíacos. Se deben adoptar las precauciones adecuadas al considerar el tratamiento con **IDAMIDA** en estos pacientes, incluido el control periódico para detectar la presencia de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca.

### **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



*Nuestro Valor es la Salud.*

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

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 y cáncer de piel no melanoma. Los médicos deben evaluar cuidadosamente a los pacientes antes y durante el tratamiento.

### **Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad**

Se han notificado angioedema y reacciones dermatológicas graves. Se debe considerar la interrupción o suspensión de **IDAMIDA** si se presenta exantema de Grado 2 o 3. Se debe suspender definitivamente el tratamiento con **POMALID®** si se presenta angioedema, exantema de Grado 4 y exantema ampolloso o exfoliativo.

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 **IDAMIDA**.

### **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.

### **Enfermedad pulmonar intersticial (EPI)**

Se han observado EPI y acontecimientos asociados que incluyen casos de neumonitis con pomalidomida. Se debe realizar una evaluación cuidadosa de los pacientes que presenten un inicio repentino o empeoramiento inexplicable de los síntomas pulmonares para descartar la EPI. Se debe interrumpir la administración de **IDAMIDA** durante la investigación de estos síntomas y, si se confirma la EPI, debe iniciarse un tratamiento adecuado. Únicamente se debe reanudar pomalidomida después de una evaluación exhaustiva de los beneficios y los riesgos.

### **Trastornos hepáticos**

Se han observado concentraciones notablemente elevadas de alanina aminotransferasa y bilirrubina en los pacientes tratados con pomalidomida. Se han notificado también casos de hepatitis que provocaron la suspensión de pomalidomida. Se recomienda controlar mensualmente la función hepática durante el tratamiento con **IDAMIDA**.

En caso de elevación de las enzimas hepáticas, suspender el tratamiento con **IDAMIDA** y evaluar al paciente, luego del regreso a los valores basales, puede considerarse el reinicio del tratamiento a una dosis menor.

### **Infecciones**

Se han notificado rara vez casos de reactivación de la hepatitis B en pacientes en tratamiento con pomalidomida combinado con dexametasona que habían sido previamente infectados por el virus de la hepatitis B (VHB). Algunos de estos casos han evolucionado a fallo hepático agudo, dando lugar a la suspensión de pomalidomida. Se debe determinar el estado del virus de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento con **IDAMIDA**. Se recomienda que los pacientes que den un resultado positivo en la prueba de infección por VHB se pongan en contacto con un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B. Se debe tener precaución cuando se administre **IDAMIDA** en combinación con dexametasona en pacientes previamente infectados por el VHB, incluidos los pacientes anti-Bc positivos pero con HBsAg negativos. Se debe monitorizar estrechamente a estos pacientes para detectar signos y síntomas de infección activa por el VHB durante todo el tratamiento.

### **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 IDAMIDA 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 IDAMIDA**

#### **- 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, la dosis de **IDAMIDA** deberá reducirse a la mitad.

#### **- 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 **IDAMIDA**. Inductores potentes 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



*Nuestro Valor es la Salud*

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

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 **IDAMIDA**, 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 **IDAMIDA**, 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 **IDAMIDA** 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 **IDAMIDA** 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 **IDAMIDA**. Como medida de precaución, todos los pacientes varones que tomen **IDAMIDA** 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 **IDAMIDA**. 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; **IDAMIDA** debe interrumpirse durante esta evaluación. (Ver *Contraindicaciones y Teratogenicidad*)

### **Embarazo**

Se espera un efecto teratogénico de la pomalidomida en humanos. **IDAMIDA** 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 **IDAMIDA** se empleara durante el embarazo, o si la paciente quedara embarazada durante el tratamiento con **IDAMIDA**, la paciente deberá ser informada sobre el daño que puede provocarle al feto. Si la paciente quedara embarazada durante el tratamiento con **IDAMIDA**, 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 **IDAMIDA** debe ser comunicada a las autoridades sanitarias o al Departamento de Farmacovigilancia de ASPEN S.A., a los teléfonos +54 11 4-637-6367 o por correo electrónico a [farmacovigilancia@aspen-lab.com](mailto:farmacovigilancia@aspen-lab.com). (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 **IDAMIDA**, 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 **IDAMIDA** 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*). Los análisis de farmacocinética poblacional mostraron que los parámetros farmacocinéticos de pomalidomida no se vieron afectados de forma destacable en los pacientes con insuficiencia renal en comparación con los pacientes con la función renal normal. Los pacientes con insuficiencia renal deben ser monitorizados cuidadosamente por la aparición de reacciones adversas. No se requiere ningún ajuste de dosis de pomalidomida en los pacientes con insuficiencia renal. Los días de hemodiálisis, los pacientes deben tomar la dosis de pomalidomida después de la hemodiálisis. (Ver *Farmacocinética y Posología - Modo de administración*).

**Insuficiencia hepática.** La pomalidomida es metabolizada en el hígado. La insuficiencia hepática tiene un efecto modesto



## PROYECTO DE PROSPECTO

sobre la farmacocinética de pomalidomida. No se requiere ajustar la dosis inicial de pomalidomida en pacientes con insuficiencia hepática según definen los criterios de Child-Pugh. Sin embargo, los pacientes con insuficiencia hepática deben ser monitorizados cuidadosamente por si presentan reacciones adversas y se debe reducir la dosis o suspender la administración de pomalidomida según sea necesario. (Ver *Farmacocinética y Posología - Modo de administración*).

**Pacientes con Linfoma de Células del Manto (MCL: Mantle-Cell Lymphoma):** Se han presentado reacción de reagudización Tumoral (TFR: Tumour Flare Reaction). Se recomienda la supervisión y evaluación de TFR en pacientes con LCM. La reagudización tumoral puede limitar la progresión de la enfermedad (PE). En pacientes con TFR de Grado 3 o 4, se recomienda detener el tratamiento con Pomalidomida hasta que la TFR se resuelva a  $\leq$  Grado 1 o buscar otras terapias alternativas.

**Pacientes con diagnóstico reciente de Mieloma Múltiple (NDMM: Newly Diagnosed Multiple Myeloma):** Leucemia Mielógena aguda (AML: Acute Myeloid Leukaemia) y como riesgo potencial importante: Cáncer de piel no melanoma (NMSCb)

Se ha informado sobre leucemia mielógena aguda (AML, por sus siglas en inglés) en pacientes que reciben pomalidomida como terapia de investigación para usos distintos al mieloma múltiple.

**Pacientes con Mieloma múltiple Recidivante y/o Refractario (RRMM):** se han presentado casos de Cáncer de piel no melanoma (NMSCb) y como riesgo potencial importante: leucemia mielógena aguda (AML) y neoplasias de células B.

**Para pacientes con síndrome mielodisplásico (MDS) y Linfoma de células del Manto (MCL):** leucemia mielógena aguda (AML) y neoplasias de células B y Cáncer de piel no melanoma (NMSCb)

### 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 IDAMIDA.

### 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 abundantes 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 (infecciones bacterianas, víricas y fúngicas, incluidas las infecciones oportunistas). **Ocasionales:** sepsis neutropénica, bronconeumonía, bronquitis, infección del tracto respiratorio, infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis, herpes zóster. **Frecuencia no establecida:** reactivación de la hepatitis B, infección del tracto urinario.

Reacciones adversas de Grado 3-4. **Ocasionales:** sepsis neutropénica, neumonía (infecciones bacterianas, víricas y fúngicas, incluidas las infecciones oportunistas), bronconeumonía, infección del tracto respiratorio, infección del tracto respiratorio superior. **Raras:** bronquitis, herpes zóster. **Frecuencia no establecida:** reactivación de la hepatitis B, infección del tracto urinario.

### Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)

• Todas las reacciones adversas. **Raras:** carcinoma de piel de células basales, carcinoma de piel de células escamosas.  
• Reacciones adversas de Grado 3-4. **Raras:** carcinoma de piel de células basales, carcinoma de piel de células escamosas



*Nuestro Valor es la Salud.*

## PROYECTO DE PROSPECTO

### 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, hiperuricemia. *Raras:* síndrome de lisis tumoral. *Frecuencia no establecida:* hiperglucemia, hipercalcemia, hipocalcemia, hipopotasemia, deshidratación, aumento de peso, disminución de peso.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales:* hiperpotasemia, hiponatremia, hiperuricemia. *Raras:* disminución del apetito, síndrome de lisis tumoral. *Frecuencia no establecida:* hiperglucemia, hipercalcemia, hipocalcemia, hipopotasemia, deshidratación.

### 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, hemorragia intracraneal. *Raras:* Accidente cerebrovascular. *Frecuencia no establecida:* cefalea.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales:* disminución del nivel de conciencia. *Raras:* neuropatía sensitiva periférica, mareos, temblor, accidente cerebrovascular, hemorragia intracraneal.

### Trastornos del oído y del laberinto

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

### Trastornos vasculares

- Todas las reacciones adversas. *Ocasionales:* trombosis venosa profunda. *Frecuencia no establecida:* hipotensión.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Raras:* trombosis venosa profunda.

### Trastornos cardíacos

- Todas las reacciones adversas. *Ocasionales:* insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular, Enfermedad isquémica cardíaca (incluido infarto de miocardio)
- Frecuencia no establecida:* angina de pecho.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales:* insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular. *Raras:* infarto de miocardio.

### Trastornos del sistema inmunológico

- Todas las reacciones adversas. *Ocasionales:* angioedema, urticaria.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Raras:* angioedema, urticaria.

### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

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

### Trastornos gastrointestinales

- Todas las reacciones adversas. *Frecuentes:* diarrea, náuseas, estreñimiento. *Ocasionales:* vómitos, hemorragia gastrointestinal. *Frecuencia no establecida:* dolor abdominal.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales:* diarrea, vómitos, estreñimiento. *Raras:* náuseas, hemorragia gastrointestinal.

### Trastornos hepatobiliares

- Todas las reacciones adversas. *Raras:* hiperbilirrubinemia, hepatitis.
- 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, fractura de fémur.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales:* dolor óseo. *Raras:* espasmos musculares. *Frecuencia no establecida:* dolor de espalda, debilidad muscular, fractura de fémur.

### 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.



*Nuestro Valor es la Salud.*

## PROYECTO DE PROSPECTO

### 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, deterioro general del estado físico, dolor de pecho no cardiogénico, fallo multiorgánico.
- Reacciones adversas de Grado 3-4. *Ocasionales:* fatiga, pirexia, edema periférico. *Frecuencia no establecida:* fallo multiorgánico.

### 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, aumento del ácido úrico en sangre, aumento de la aspartato aminotransferasa. *Frecuencia no establecida:* elevación de la creatininemia, disminución del recuento de linfocitos.
- 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. *Raras:* aumento del ácido úrico en sangre. *Frecuencia no establecida:* elevación de la creatininemia.

### **Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas**

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

y/o al Departamento de Farmacovigilancia de ASPEN S.A. vía email a [farmacovigilancia@aspen-lab.com](mailto:farmacovigilancia@aspen-lab.com) o telefónicamente al +54 11 4-637-6367.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Se han evaluado dosis de pomalidomida de hasta 50 mg en dosis única en voluntarios sanos y 10 mg en múltiples dosis una vez al día en pacientes con mieloma múltiple sin que se haya notificado ningún caso de efecto adverso grave relacionado con sobredosis.

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

### **PRESENTACIONES**

Cada envase contiene 21 cápsulas.

### **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, debe lavar abundantemente la piel con agua y jabón inmediatamente. En el caso de que el polvo de pomalidomida entre en contacto con las membranas mucosas, 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 al final del tratamiento.

### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C, en su estuche origir

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: .....

Laboratorios Aspen S.A Remedios 3439/43 (C1407A) C.A.P.A

Directora Técnica: Co-D.T. Daniela Duarte - Farmacéutica

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

CUIL 27234776415

LABORATORIOS ASPEN S.A.

CUIT 30610562228

PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

DE LOS NIÑOS

	<b>IDAMIDA</b> <b>Pomalidomida 1,00 mg</b> <b>Cápsulas</b>
	<b>PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO</b>

<p style="text-align: center;"><b>IDAMIDA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>POMALIDOMIDA 1,00 mg</b></p> <p>LABORATORIO ASPEN S.A</p> <p><b>Lote: xxxxxx</b></p> <p><b>Fecha de vencimiento: xxxxx</b></p>
--

  
DUARTE Daniela Angela  
CUIL 27234776415

  
LABORATORIOS ASPEN S.A.  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

	<b>IDAMIDA</b> <b>Pomalidomida 2,00 mg</b> <b>Cápsulas</b>
	<b>PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO</b>

<p style="text-align: center;"><b>IDAMIDA POMALIDOMIDA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>2,00 mg</b></p> <p>LABORATORIO ASPEN S.A</p> <p><b>Lote: xxxxxx</b></p> <p><b>Fecha de vencimiento: xxxxx</b></p>
--

  
DUARTE Daniela Angela  
CUIL 27234776415

  
LABORATORIOS ASPEN S.A.  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

	<b>IDAMIDA</b> <b>Pomalidomida 3,00 mg</b> <b>Cápsulas</b>
	<b>PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO</b>

<b>IDAMIDA POMALIDOMIDA</b>
<b>3,00 mg</b>
LABORATORIO ASPEN S.A
Lote: xxxxxx
Fecha de vencimiento: xxxxx

  
**DUARTE Daniela Angela**  
 CUIL 27234776415

  
**LABORATORIOS ASPEN S.A.**  
 CUIT 30610562228  
 PRESIDENCIA

  
**CHIALE Carlos Alberto**  
 CUIL 20120911113

	<b>IDAMIDA</b> <b>Pomalidomida 4,00 mg</b> <b>Cápsulas .</b>
	<b>PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO</b>

<p style="text-align: center;"><b>IDAMIDA POMALIDOMIDA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>4,00 mg</b></p> <p>LABORATORIO ASPEN S.A</p> <p><b>Lote: xxxxxx</b></p> <p><b>Fecha de vencimiento: xxxxx</b></p>
--

  
DUARTE Daniela Angela  
CUIL 27234776415

  
LABORATORIOS ASPEN S.A.  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**IDAMIDA**

**POMALIDOMIDA 1,00 MG**

**CÁPSULAS DURAS**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA  
INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:  
CADA CÁPSULA DE IDAMIDA 1,00 MG CONTIENE:

POMALIDOMIDA 1,00 mg  
MANITOL 92,00 mg  
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2,00 mg  
GELATINA 39,215 mg  
DIOXIDO DE TITANIO 0,709 mg  
COLORANTE AMARANTO (CI 16185) 0,001 mg  
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,075 mg  
ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg

POSOLÓGIA: VER PROSPECTO ADJUNTO

LOTE: XXXXXX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XXXXX

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA  
AMBIENTE, INFERIOR A 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° .....  
LABORATORIO ASPEN S.A., REMEDIOS 3439/43 (C1407AJC) CABA  
DIRECTOR TÉCNICO: CO- DT DANIELA DUARTE, MN 13.493  
ELABORADO EN LAPRIDA 43, AVELLANEDA, BUENOS AIRES, ARGENTINA



anmat

DUARTE Daniela Angela  
CUIL 27234776415



anmat

LABORATORIOS ASPEN S.A.  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA



anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**IDAMIDA**

**POMALIDOMIDA 2,00 MG**

**CÁPSULAS DURAS**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA  
INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:  
CADA CÁPSULA DE IDAMIDA 2,00 MG CONTIENE:

POMALIDOMIDA 2,00 mg  
MANITOL 184 mg  
ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg  
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 4 mg  
AZORRUBINA LACA ALUMINICA (CI 14720) 0,003 mg  
DIOXIDO DE TITANIO 0,641 mg  
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,018 mg  
GELATINA SOLUBLE 49,338 mg

POSOLOGÍA: VER PROSPECTO ADJUNTO

LOTE: XXXXXX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XXXXX

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA  
AMBIENTE, INFERIOR A 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.

CERTIFICADO N° .....

LABORATORIO ASPEN S.A., REMEDIOS 3439/43 (C1407AJC) CABA  
DIRECTOR TÉCNICO: CO- DT DANIELA DUARTE, MN 13.493  
ELABORADO EN LAPRIDA 43, AVELLANEDA, BUENOS AIRES, ARGENTINA

  
anmat

DUARTE Daniela Angela  
CUIL 27234776415

  
anmat

LABORATORIOS ASPEN S.A.  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**IDAMIDA**

**POMALIDOMIDA 3,00 MG**

**CÁPSULAS DURAS**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA  
INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:  
CADA CÁPSULA DE IDAMIDA 3,00 MG CONTIENE:

POMALIDOMIDA 3,00 mg  
MANITOL 276 mg  
ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg  
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6 mg  
DIOXIDO DE TITANIO 0,922 mg  
GELATINA SOLUBLE 75,349 mg  
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,091 mg  
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,091 mg  
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,091 mg

POSOLOGÍA: VER PROSPECTO ADJUNTO

LOTE: XXXXXX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XXXXX

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA  
AMBIENTE, INFERIOR A 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.

CERTIFICADO N° .....

LABORATORIO ASPEN S.A., REMEDIOS 3439/43 (C1407AJC) CABA  
DIRECTOR TÉCNICO: CO- DT DANIELA DUARTE, MN 13.493  
ELABORADO EN LAPRIDA 43, AVELLANEDA, BUENOS AIRES, ARGENTINA



anmat

DUARTE Daniela Angela  
CUIL 27234776415



anmat

LABORATORIOS ASPEN S.A.  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA



anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**IDAMIDA**

**POMALIDOMIDA 4,00 MG**

**CÁPSULAS DURAS**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA  
INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:  
CADA CÁPSULA DE IDAMIDA 4,00 MG CONTIENE:

POMALIDOMIDA 4,00 mg  
MANITOL 368 mg  
ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg  
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 8 mg  
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,288 mg  
COLORANTE ROJO ERITROSINA (CI 45430) 0,038 mg  
GELATINA SOLUBLE 94,713 mg  
DIOXIDO DE TITANIO 0,961 mg

POSOLOGÍA: VER PROSPECTO ADJUNTO

LOTE: XXXXXX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XXXXX

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA  
AMBIENTE, INFERIOR A 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.

CERTIFICADO N° .....

LABORATORIO ASPEN S.A., REMEDIOS 3439/43 (C1407AJC) CABA  
DIRECTOR TÉCNICO: CO- DT DANIELA DUARTE, MN 13.493  
ELABORADO EN LAPRIDA 43, AVELLANEDA, BUENOS AIRES, ARGENTINA

anmat

DUARTE Daniela Angela  
CUIL 27234776415

anmat

LABORATORIOS ASPEN S.A.  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA

anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

4 de diciembre de 2018

**DISPOSICIÓN N° 2083**

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

**CERTIFICADO N° 58851**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000129-15-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
POMALIDOMIDA 1 mg/dosis - CAPSULA DURA	654342
POMALIDOMIDA 4 mg/dosis - CAPSULA DURA	654371
POMALIDOMIDA 2 mg/dosis - CAPSULA DURA	654355
POMALIDOMIDA 3 mg/dosis - CAPSULA DURA	654368



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956

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

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 27 DE NOVIEMBRE DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 2083**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58851**

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: LABORATORIOS ASPEN SA

N° de Legajo de la empresa: 6903

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: IDAMIDA

Nombre Genérico (IFA/s): POMALIDOMIDA

Concentración: 4 mg/dosis

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

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

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

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

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

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



porcentual

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

POMALIDOMIDA 4 mg/dosis

**Excipiente (s)**

MANITOL 368 mg/dosis POLVO  
 COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,288 mg CÁPSULA  
 DIOXIDO DE TITANIO 0,961 mg CÁPSULA  
 GELATINA SOLUBLE 94,713 mg CÁPSULA  
 ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg/dosis POLVO  
 ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 8 mg/dosis POLVO  
 COLORANTE ROJO ERITROSINA (CI 45430) 0,038 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC CRISTAL

Contenido por envase primario: 7 CAPSULAS DURAS DE POMALIDOMIDA 4 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 CAJA CON 3 BLISTERS CONTENIENDO 7 CAPSULAS DE POMALIDOMIDA CADA UNO.

SUMANDO UN TOTAL DE 21 CAPSULAS POR ESTUCHE.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15° Y 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

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

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

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

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

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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX06

Acción terapéutica: INMUNOSUPRESORES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La Pomalidomida en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento 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	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

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

**c) Acondicionamiento secundario:**

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

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

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

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

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

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAJ), CABA

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

Nombre comercial: IDAMIDA

Nombre Genérico (IFA/s): POMALIDOMIDA

Concentración: 1 mg/dosis

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/dosis

**Excipiente (s)**

ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg POLVO  
 GELATINA 39,215 mg CÁPSULA  
 COLORANTE AMARANTO (CI 16185) 0,001 mg CÁPSULA  
 COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,075 mg CÁPSULA  
 MANITOL 92 mg/dosis POLVO  
 ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2 mg/dosis POLVO  
 DIOXIDO DE TITANIO 0,709 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC CRISTAL

Contenido por envase primario: 7 CAPSULAS DURAS DE POMALIDOMIDA 1 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 CAJA CON 3 BLISTERS CONTENIENDO 7 CAPSULAS DE POMALIDOMIDA CADA UNO.

SUMANDO UN TOTAL DE 21 CAPSULAS POR ESTUCHE.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15° Y 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX06

Acción terapéutica: INMUNOSUPRESORES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La Pomalidomida en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento 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	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

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

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

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

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

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

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

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

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

**c) Acondicionamiento secundario:**

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

Nombre comercial: IDAMIDA

Nombre Genérico (IFA/s): POMALIDOMIDA

Concentración: 2 mg/dosis

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/dosis

**Excipiente (s)**

MANITOL 184 mg/dosis POLVO  
 ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 4 mg/dosis POLVO  
 AZORRUBINA LACA ALUMINICA (CI 14720) 0,003 mg CÁPSULA  
 GELATINA SOLUBLE 49,338 mg CÁPSULA  
 ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg/dosis POLVO  
 COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,018 mg CÁPSULA  
 DIOXIDO DE TITANIO 0,641 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC CRISTAL

Contenido por envase primario: 7 CAPSULAS DURAS DE POMALIDOMIDA 2 MG

Accesorios: No corresponde

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

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

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

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

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

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Contenido por envase secundario: 1 CAJA CON 3 BLISTERS CONTENIENDO 7 CAPSULAS DE POMALIDOMIDA CADA UNO.

SUMANDO UN TOTAL DE 21 CAPSULAS POR ESTUCHE.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15° Y 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX06

Acción terapéutica: INMUNOSUPRESORES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La Pomalidomida en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento 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

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

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

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

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

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

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

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

**b)Acondicionamiento primario:**

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

**c)Acondicionamiento secundario:**

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

Nombre comercial: IDAMIDA

Nombre Genérico (IFA/s): POMALIDOMIDA

Concentración: 3 mg/dosis

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/dosis

**Excipiente (s)**

COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,091 mg CÁPSULA  
 DIOXIDO DE TITANIO 0,922 mg CÁPSULA  
 ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg/dosis POLVO  
 GELATINA SOLUBLE 75,349 mg CÁPSULA  
 COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,091 mg CÁPSULA  
 COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,091 mg CÁPSULA  
 MANITOL 276 mg/dosis POLVO  
 ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6 mg/dosis POLVO

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

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

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

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

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

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC CRISTAL

Contenido por envase primario: 7 CAPSULAS DURAS DE POMALIDOMIDA 3 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 CAJA DE 3 BLISTERS CONTENIENDO 7 CAPSULAS DE POMALIDOMIDA CADA UNO.

SUMANDO UN TOTAL DE 21 CAPSULAS POR ESTUCHE.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15° Y 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX06

Acción terapéutica: INMUNOSUPRESORES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La Pomalidomida en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento y recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión

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

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

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

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

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

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

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	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

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

##### c) Acondicionamiento secundario:

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

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000129-15-3

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

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

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

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

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

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

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

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

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

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

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