

Xetrane®

POMALIDOMIDA 1, 2, 3 y 4 mg

Prospecto

VÍA ORAL
Cápsulas duras

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

ADVERTENCIA: TOXICIDAD EMBRIOFETAL Y TROMBOEMBOLISMO VENOSO Y ARTERIAL

TOXICIDAD EMBRIOFETAL

POMALIDOMIDA ESTÁ RELACIONADA ESTRUCTURALMENTE CON LA TALIDOMIDA. LA TALIDOMIDA ES UN PRINCIPIO ACTIVO CON ACCIÓN TERATÓGENA CONOCIDA EN HUMANOS QUE CAUSA DEFECTOS CONGÉNITOS DE NACIMIENTO GRAVES QUE PUEDEN PONER EN PELIGRO LA VIDA DEL NIÑO. POMALIDOMIDA TIENE UN EFECTO TERATÓGENICO EN RATAS Y CONEJOS CUANDO SE ADMINISTRA DURANTE EL PERIODO DE MAYOR ORGANOGÉNESIS. EN TODAS LAS PACIENTES DEBEN CUMPLIRSE LAS CONDICIONES DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO (PPE) A MENOS QUE EXISTA EVIDENCIA FIABLE DE QUE LA PACIENTE NO TIENE CAPACIDAD DE GESTACIÓN. POR LO TANTO CON LA FINALIDAD DE EVITAR LA EXPOSICIÓN EN EL EMBARAZO, XETRANE® SÓLO ESTÁ DISPONIBLE BAJO UN PROGRAMA DE DISTRIBUCIÓN ESPECIAL RESTRINGIDO. ESTE PROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGO DETERMINA QUE SÓLO LOS MÉDICOS Y FARMACÉUTICOS REGISTRADOS DENTRO DEL PROGRAMA PUEDEN PRESCRIBIR Y DISPENSAR EL PRODUCTO. ADEMÁS, XETRANE® SÓLO DEBE SER DISPENSADO A PACIENTES QUE ESTÉN REGISTRADOS Y QUE SATISFAGAN TODAS LAS CONDICIONES DEL PROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGO. EN MUJERES CON POTENCIAL REPRODUCTIVO, SE DEBE OBTENER DOS PRUEBAS DE EMBARAZO NEGATIVAS ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON POMALIDOMIDA. LAS MUJERES CON POTENCIAL REPRODUCTIVO DEBEN USAR DOS MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS O ABSTENERSE DE FORMA CONTINUA DE MANTENER RELACIONES SEXUALES HETEROSEXUALES DURANTE Y POR 4 SEMANAS DESPUÉS DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON POMALIDOMIDA.

TROMBOEMBOLISMO VENOSO Y ARTERIAL

LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP), EL EMBOLISMO PULMONAR (EP), EL INFARTO DE MIOCARDIO Y EL PARO CARDIACO, SE PRODUCEN EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE TRATADOS CON POMALIDOMIDA. SE RECOMIENDA UTILIZAR MEDIDAS TROMBO-PROFILÁCTICAS, Y LA ELECCIÓN DEL RÉGIMEN DEBERÁ BASARSE EN LA EVALUACIÓN DE LOS FACTORES SUBYACENTES DE CADA PACIENTE DE RIESGO.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada cápsula de Pomalidomida de 1 mg contiene:

Pomalidomida	1,00 mg
Manitol	48,25 mg
Almidón Pregelatinizado	3,00 mg
Estearil fumarato de sodio	0,25 mg

Componentes de la cápsula:

Colorante amarillo ocaso (C1 15985)	0,0171 mg
Carmoisina E122	0,0268 mg
Colorante rojo Allura AC (C1 16035)	0,0077 mg
Colorante amarillo de quinoleína (C1 47005)	0,0009 mg
Dióxido de titanio	0,2442 mg
Gelatina Incolora c.s.p.	47,5000 mg

Cada cápsula de Pomalidomida de 2 mg contiene:

Pomalidomida	2,00 mg
Manitol	96,50 mg
Almidón Pregelatinizado	6,00 mg
Estearil fumarato de sodio	0,50 mg

Componentes de la cápsula:

Colorante amarillo ocaso (C1 15985)	0,0020 mg
Carmoisina E122	0,0104 mg
Colorante Azul Brillante (C1 42090)	0,0016 mg
Colorante rojo Allura AC (C1 16035)	0,0026 mg
Dióxido de titanio	0,4021 mg
Gelatina Incolora c.s.p.	64,0000 mg

Cada cápsula de Pomalidomida de 3 mg contiene:

Pomalidomida	3,00 mg
Manitol	144,75 mg
Almidón Pregelatinizado	9,00 mg
Estearil fumarato de sodio	0,75 mg

Componentes de la cápsula:

Laca amarillo de quinoleína (C1 47005)	0,0358 mg
Colorante amarillo ocaso (C1 15985)	0,0015 mg
Colorante Azul Brillante (C1 42090)	0,0307 mg
Dióxido de titanio	0,420 mg
Gelatina Incolora c.s.p.	64,0000 mg

Cada cápsula de Pomalidomida de 4 mg contiene:

Pomalidomida	4,00 mg
Manitol	193,00 mg
Almidón Pregelatinizado	12,00 mg
Estearil fumarato de sodio	1,00 mg

Componentes de la cápsula:

Carmoisina E122	0,0015 mg
Colorante Azul Brillante (C1 42090)	0,0090 mg
Dióxido de titanio	0,4241 mg
Gelatina Incolora c.s.p.	64,0000 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Código ATC: L04AX06
Agente inmunomodulador.

INDICACIONES
Mieloma Múltiple
XETRANE en combinación con dexametasona, está indicado en pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo la lenalidomida y un inhibidor del proteasoma, y hayan demostrado la progresión de la enfermedad durante o dentro de los 60 días de la finalización del último tratamiento.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Mecanismo de acción

La pomalidomida, un análogo de la talidomida, es un agente inmunomodulador con actividad antineoplásica. En los estudios celulares in vitro, la pomalidomida inhibió la proliferación e indujo la apoptosis de las células hematopoyéticas tumorales. Además, la pomalidomida inhibió la proliferación de las líneas celulares del mieloma múltiple resistentes a la lenalidomida y presentó 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 potenció la inmunidad celular mediada por los linfocitos T y por los linfocitos natural killer (NK) e inhibió la producción de citoquinas proinflamatorias (p.ej. TNF-α e IL-6) por los monocitos. La pomalidomida demostró su actividad antiangiogénica in vitro en modelos de tumores de ratón y en células humanas de cordón umbilical.

Farmacocinética
Absorción

Según estudios publicados, 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 (AUC) de pomalidomida aumenta, aproximadamente, lineal y proporcionalmente con los incrementos de la dosis. Tras la administración de múlti-

ples dosis, pomalidomida tiene una ratio de acumulación del 27 al 31 % en el AUC. 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 AUC. Por tanto, pomalidomida puede administrarse con o sin alimentos.

Distribución
Pomalidomida tiene un volumen aparente de distribución (Vd) 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.

Biotransformación
Según estudios publicados, en sujetos sanos que han recibido una dosis única por vía oral de [¹⁴C]-pomalidomida (2 mg), 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 pomalidomida mediada por CYP, con contribuciones menores adicionales del CYP2C19 y CYP2D6. Pomalidomida es también un sustrato de la glicoproteína-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 pomalidomida. La administración concomitante de pomalidomida con el inhibi-

dor potente del CYP1A2, fluvoxamina, en presencia de ketoconazol, incrementó la exposición a pomalidomida al 104 %, con un intervalo de confianza del 90 % [88 % a 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*, pomalidomida no es un inhibidor o inductor de las isoenzimas del citocromo P-450 y no inhibió ninguno de los fármacos transportadores que fueron estudiados. No se espera que pomalidomida pueda causar interacciones medicamentosas clínicamente relevantes cuando se administra de forma concomitante con sustratos de estas rutas.

Eliminación

En sujetos sanos, de acuerdo a la bibliografía, 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 un aclaramiento total medio del organismo (CL/F) 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 radiocarbano 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).

Publicaciones especiales

Publicación pediátrica

No existen datos disponibles de acuerdo a la bibliografía sobre la administración de pomalidomida en niños o adolescentes (<18 años de edad).

Publicación de edad avanzada

No existen datos farmacocinéticos disponibles en personas de edad avanzada. En los estudios clínicos publicados, los pacientes de edad avanzada (> 65 años) expuestos a pomalidomida no requirieron ningún ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

El 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 (CrCl ≥60 ml/minuto). La exposición media a pomalidomida normalizada según el AUC fue del 98,2 % con un intervalo de confianza del 90 % [77,4 % al 120,6 %] en los pacientes con insuficiencia renal moderada (FGe ≥30 a <45 ml/minuto/1,73 m²) en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el AUC 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 (CrCl <30 o FGe <30 ml/minuto/1,73 m²) en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el AUC 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 (CrCl <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.

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.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendada

Mieloma Múltiple

La dosis inicial recomendada de Pomalidomida es de 4 mg administrados una vez al día por vía oral, en los días del 1 al 21



pacientes (ver sección Advertencias; Posología y Forma de administración: Ajustes de dosis por toxicidad).

Hemorragias

Se han notificado trastornos hemorrágicos con pomalidomida, especialmente en pacientes con factores de riesgo tales como medicamentos concomitantes que aumentan el riesgo de hemorragia. Los eventos hemorrágicos incluyen epistaxis, hemorragia intracranial y hemorragia gastrointestinal.

Infecciones

La infección fue la toxicidad no hematológica más frecuente, con una incidencia del 55,0 % en los pacientes que recibieron Pom + LD-Dex frente al 48,3 % en los pacientes que recibieron HD-Dex. Aproximadamente la mitad de dichas infecciones fueron de grado 3 o 4; un 24,0 % en los pacientes tratados con Pom + LD-Dex y un 22,8 % en los pacientes tratados con HD-Dex. Entre los pacientes tratados con Pom + LD-Dex las infecciones notificadas con mayor frecuencia fueron la neumonía y la infección del tracto respiratorio superior (en un 10,7 % y un 9,3 % de los pacientes, respectivamente); con un 24,3 % de las infecciones notificadas clasificadas como graves o mortales (grado 5) en el 2,7 % de los pacientes tratados. En los pacientes tratados con Pom + LD-Dex las infecciones conllevaron la suspensión de la dosis en un 2,0 % de los pacientes, la interrupción del tratamiento en un 14,3 % de los pacientes y la reducción de la dosis en un 1,3 % de los pacientes.

Tromboembolismo venoso y arterial

El 3,3 % de los pacientes que recibieron Pom + LD-Dex y un 2,0 % de los pacientes que recibieron HD-Dex experimentaron un embolismo o tromboembolismo venoso. El 1,3 % de los pacientes que recibieron Pom + LD-Dex experimentó reacciones de grado 3 o 4 frente a ningún caso entre los pacientes que recibieron HD-Dex. En los pacientes tratados con Pom + LD-Dex, el TEV se notificó como grave en el 1,7 %, no se notificó ninguna reacción adversa mortal en los estudios clínicos y el TEV no se asoció con suspensión de la dosis.

La profilaxis con ácido acetilsalicílico (y otros anticoagulantes en pacientes de alto riesgo) fue obligatoria para todos los pacientes participantes en los estudios clínicos. Se recomienda terapia antiagregante (a no ser que esté contraindicada).

Neuropatía periférica

Se excluyó de los estudios clínicos a los pacientes con neuropatía periférica en curso de grado ≥ 2 . El 12,3 % de los pacientes que recibieron Pom + LD-Dex experimentaron una neuropatía periférica, la mayoría de grado 1 o 2, frente a un 10,7 % de los pacientes que recibieron HD-Dex. El 1,0 % de los pacientes que recibieron Pom + LD-Dex experimentó reacciones de grado 3 o 4 frente al 1,3 % de los pacientes que recibieron HD-Dex. En los estudios clínicos, ninguna de las neuropatías periféricas se notificó como grave en los pacientes tratados con Pom + LD-Dex y la neuropatía periférica condujo a la suspensión de la dosis en un 0,3 % de los pacientes. La mediana del tiempo hasta la aparición de la neuropatía fue de 2,1 semanas, con una variación de 0,1 a 48,3 semanas. La mediana del tiempo hasta la aparición fue inferior en los pacientes que recibieron HD-Dex comparado con los pacientes tratados con Pom+LD-Dex (1,3 semanas frente a 2,1 semanas). La mediana del tiempo hasta la desaparición de los síntomas fue de 22,4 semanas en los pacientes que recibieron Pom+LD-Dex y de 13,6 semanas en los pacientes que recibieron HD-Dex. El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue de 5,3 semanas en los pacientes tratados con Pom+LD-Dex y de 2,0 semanas en los pacientes que recibieron HD-Dex.

Reacciones adversas identificadas durante la post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas fueron identificadas durante la post-comercialización de Pomalidomida de acuerdo a la bibliografía: pancitopenia, síndrome de lisis tumoral, reacciones alérgicas (por ej., angioedema, urticaria), enzimas hepáticas elevadas, hepatitis, insuficiencia hepática (incluyendo casos fatales), enfermedad pulmonar intersticial, insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, hemorragia intracranial, epistaxis, reactivación de la hepatitis B.

Debido a que estas reacciones han sido reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar con certeza su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Interacciones

Interacción con otros medicamentos

La pomalidomida es principalmente metabolizada por los sistemas enzimáticos CYP1A2 y CYP3A. También es un sustrato de la glicoproteína-P (P-gp).

Medicamentos que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de Pomalidomida

Según estudios publicados

Inhibidores del CYP1A2: La exposición a la pomalidomida aumenta cuando se administra en forma concomitante con un inhibidor potente del CYP1A2 (fluvoxamina) en presencia de un inhibidor potente del CYP3A4/5 y de la P-gp (ketoconazol). El ketoconazol administrado en ausencia de un inhibidor del CYP1A2 no aumenta la exposición a la pomalidomida. Evite la administración conjunta de inhibidores potentes del CYP1A2 (por ej. ciprofloxacina y fluvoxamina).

Si fuese clínicamente necesario coadministrar inhibidores potentes del CYP1A2 en presencia de inhibidores potentes del CYP3A4 y de la P-gp, debe reducirse la dosis de Pomalidomida al 50%. Aún no se ha estudiado cuál es el efecto de un inhibidor del CYP1A2 cuando no se administra en forma concomitante con un inhibidor del CYP3A4 y de la P-gp. Deberá controlarse el grado de toxicidad cuando se administran inhibidores del CYP1A2 en forma conjunta y en ausencia de inhibidores del CYP3A4 y de la P-gp, y reducir las dosis si fuera necesario.

Medicamentos que pueden reducir las concentraciones plasmáticas de Pomalidomida

Tabaquismo: Fumar puede reducir la exposición a la pomalidomida debido a la inducción del CYP1A2. Los pacientes deben ser advertidos de que fumar puede reducir la eficacia de la pomalidomida.

Inductores del CYP1A2: La administración conjunta de Pomalidomida con medicamentos que son inductores del CYP1A2 aún no ha sido estudiada de acuerdo a la bibliografía y la misma puede reducir la exposición a la pomalidomida.

Embarazo

Embarazo Categoría X

Resumen de riesgos

Pomalidomida puede causar daño embriofetal si se le administra a una mujer embarazada y está contraindicado durante el embarazo. Pomalidomida es un análogo de la talidomida.

La talidomida es un teratógeno humano que causa defectos congénitos graves que pueden poner en peligro la vida del niño, tales como amelia (ausencia de extremidades), focomelia (extremidades cortas) hipoplasia de los huesos, ausencia de los huesos, anomalías del oído externo (incluyendo anotia, pabellón auricular micro, conductos auditivos externos ausentes o pequeños), parálisis facial, anomalías oculares (anofthalmos, microftalmia), y defectos congénitos del corazón.

También se han documentado malformaciones del tracto alimentario, urinario y genital. Se reportó mortalidad en el momento o poco después del nacimiento en alrededor de 40 %. La pomalidomida resultó ser teratogénica en ratas y conejos cuando se administró durante el período de organogénesis según estudios publicados. Si este fármaco se utiliza durante el embarazo o si la paciente quedase embarazada durante el tratamiento, deberá ser advertida acerca del daño potencial para el feto.

Si ocurre el embarazo durante el tratamiento, suspenda el fármaco de inmediato y consulte a un obstetra/ginecólogo con experiencia en toxicidad reproductiva para que evalúe su condición y le brinde el asesoramiento necesario.

Datos en animales

De acuerdo a bibliografía, la pomalidomida fue teratogénica en los estudios de desarrollo embriofetal de ratas y conejos cuando se administró durante el período de organogénesis.

Lactancia

Se desconoce si la pomalidomida se excreta en la leche materna. La pomalidomida se excretó en la leche de ratas lactantes de acuerdo a la bibliografía. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas de Pomalidomida en los lactantes, se debe tomar una decisión acerca de si se suspende la lactancia o el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Fertilidad: Se sabe que pomalidomida tiene un efecto negativo sobre la fertilidad y que es teratogénica en los animales. Tras su administración a conejas embarazadas, pomalidomida a través de la placenta y se detectó en la sangre fetal.

Poblaciones especiales

Uso en pacientes pediátricos

La seguridad y eficacia de Pomalidomida en pacientes menores de 18 años no ha sido aún establecida.

Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis de Pomalidomida en base a la edad.

Insuficiencia renal

Según estudios publicados, la pomalidomida y sus metabolitos se excretan principalmente a través de los riñones. La influencia de la insuficiencia renal sobre la seguridad, la eficacia, y la farmacocinética de pomalidomida no han sido adecuadamente evaluadas. Según datos farmacocinéticos, no se requiere ningún ajuste de dosis de pomalidomida en los pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, los pacientes con una creatinina sérica $>3,0$ mg/dL fueron excluidos de los estudios clínicos. Evite Pomalidomida en pacientes con creatinina sérica $> 3,0$ mg/dL.

Insuficiencia hepática

La Pomalidomida se metaboliza en el hígado. La influencia de la insuficiencia hepática sobre la seguridad, la eficacia, y la farmacocinética de Pomalidomida no han sido adecuadamente evaluadas. Según datos farmacocinéticos, la insuficiencia hepática tiene un efecto modesto sobre la farmacocinética de pomalidomida y 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 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 si presentan reacciones adversas y se debe reducir la dosis o suspender la administración de pomalidomida según sea necesario.

Manipulación y eliminación

Debe tenerse especial cuidado al manipular Pomalidomida. Las cápsulas de Pomalidomida no se deben abrir ni triturar. Si el polvo de Pomalidomida entrara en contacto con la piel, debe lavarse la piel inmediatamente con abundante agua y jabón. Si Pomalidomida entrara en contacto con las membranas mucosas, debe lavarlas con abundante agua.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya sobredosis no tratada. En caso de sobredosis, se recomienda terapia de soporte.

EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL, CONSULTE INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO O CONCURRA AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNIQUE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654/6648/ 4658-7777.

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIÓN

Se presenta en envases conteniendo 21 cápsulas.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."
"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Fecha de última revisión:

Elaborado en: Laboratorio LKM S.A. - Lynch 3463 - CABA
Laboratorio Eczane Pharma S.A., Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires
Para: Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, CABA
Dirección Técnica: Eduardo Pablo Bruzzone - Farmacéutico
Acondicionado en: Quality Pharma S.A. - Gral Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires
Laboratorio Eczane Pharma S.A., Laprida 43 Avellaneda, Buenos Aires

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58786

GBT Grupo Biotoscana

