

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

CARTA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

Estimado Doctor:

Eczane se complace en informarle que **Pomalidomida Eczane** ha sido aprobada por la ANMAT en combinación con dexametasona para su uso en pacientes adultos con mieloma múltiple resistente y recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

En concordancia con programas internacionales, tendientes a minimizar los riesgos potenciales de un medicamento preservando sus beneficios terapéuticos, Eczane ha desarrollado un **Plan de Gestión de Riesgos (PGR) para Pomalidomida Eczane, aprobado por ANMAT**. Dicho plan tiene como objetivo identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados con el uso de **Pomalidomida Eczane**, especialmente los riesgos asociados al uso del producto durante el embarazo, y comunicar estos riesgos a los profesionales de la salud. Solicitamos remitirse al prospecto de **Pomalidomida Eczane** para información detallada acerca del producto.

LOS PUNTOS CLAVE DEL PGR DE POMALIDOMIDA ECZANE SON LOS SIGUIENTES:

- Para evitar la exposición embriofetal, **Pomalidomida Eczane** está disponible únicamente bajo un programa de distribución restringida.
- **Pomalidomida Eczane está contraindicada en mujeres embarazadas y mujeres con capacidad de gestación.** Las mujeres en edad reproductiva solo podrán recibir **Pomalidomida Eczane** si se toman las precauciones adecuadas para evitar el embarazo.
- Pacientes de **sexo masculino**: se ha demostrado la presencia de pomalidomida en semen humano. Los pacientes que utilizan **Pomalidomida Eczane** deben utilizar preservativos durante todo contacto sexual con mujeres con potencial reproductivo, incluso si han sido sometidos a una vasectomía exitosa. Cabe destacar que los pacientes tampoco pueden donar espermatozoides.
- Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca generalmente en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente o factores de riesgo. Debe monitorearse a los pacientes que padezcan **enfermedad cardíaca o presenten factores de riesgo**.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD DE POMALIDOMIDA ECZANE

RIESGOS IDENTIFICADOS

- Teratogenicidad.
- Infecciones graves debido a neutropenia y pancitopenia.
- Trombocitopenia y hemorragias.
- Insuficiencia cardíaca.
- Cáncer de piel no melanoma.

RIESGOS POTENCIALES

- Segundas neoplasias malignas primarias.
- Arritmias cardíacas.

CARTA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Solicitamos a los profesionales de la salud la **notificación de toda sospecha de evento adverso asociado al uso del producto y toda sospecha de exposición fetal a Pomalidomida Eczane**, a través de los siguientes medios de contacto:

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

 www.eczane.com.ar

 Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires

 Tel: 11 5263-9727 int 957  11 3187-4801  fvg@eczane.com.ar

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutico Jose Luis Cambiaso

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

 www.argentina.gob.ar/anmat

 Tel: (011) 4340-0866  snfvg@anmat.gov.ar

Saludamos a Ud. Muy atentamente.

Laboratorio Eczane Pharma S.A.