

GUÍA INFORMATIVA PARA EL MÉDICO

1. Introducción

En concordancia con programas internacionales Eczane ha desarrollado un **Plan de Gestión de Riesgos (PGR) para Pomalidomida Eczane aprobada 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 durante el embarazo.

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.

2. Información del producto

NOMBRE COMERCIAL: Pomalidomida Eczane

INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO: Pomalidomida

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: **Pomalidomida Eczane** en combinación con dexametasona está indicado para pacientes adultos con mieloma múltiple resistente y recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento. La dosis inicial recomendada es de 4 mg de **Pomalidomida Eczane** una vez al día por vía oral, en los días del 1 al 21 de ciclos repetidos de 28 días, hasta la progresión de la enfermedad. **Pomalidomida Eczane** puede ser administrado en combinación con dexametasona. La posología se mantiene o modifica en función de los resultados clínicos y de laboratorio. El tratamiento debe suspenderse si existe evidencia de progresión de la enfermedad.

GUÍA INFORMATIVA PARA EL MÉDICO

3. Perfil de seguridad del producto

Pomalidomida Eczane está relacionada estructuralmente con talidomida, la cual presenta acción teratogénica conocida en humanos, ocasionando defectos de nacimiento graves que pueden poner en peligro la vida del niño, tales como amelia, focomelia, hipoplasia ósea, ausencia de huesos, alteraciones del oído externo, parálisis facial, anomalías oculares y cardiopatías congénitas. Si se consume durante el embarazo es esperable un efecto teratogénico. **Pomalidomida Eczane** se encuentra contraindicado en mujeres embarazadas, mujeres con capacidad reproductiva y en varones que no cumplan las medidas anticonceptivas requeridas por el PGR.

Se han notificado casos de trombosis venosa profunda en pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple que recibieron pomalidomida. La decisión de tomar medidas preventivas dependerá de la cuidadosa valoración de los factores de riesgo de cada paciente por parte del profesional tratante.

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema y alteraciones dermatológicas serias.

A continuación se resumen los riesgos identificados y potenciales asociados a esta molécula.

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.

3. Guía para profesionales prescriptores

- **Asesorar a todos los pacientes** sobre los riesgos y beneficios de **Pomalidomida Eczane**.
- **Explicar a todos los pacientes** que no deben compartir las cápsulas de **Pomalidomida Eczane**, no deben donar sangre o semen durante el tratamiento y durante las 4 semanas luego de la suspensión.
- **Brindar medidas anticonceptivas** adecuadas acorde al sexo y a la capacidad reproductiva.
- **Informar a los pacientes** que no deben manipular ni abrir las cápsulas.
- **El producto no utilizado** debe ser devuelto a su médico, farmacéutico o a Eczane.
- **Distribuir al paciente el folleto educativo** aprobado por ANMAT.
- **Tomar el consentimiento informado** previo a toda prescripción de **Pomalidomida Eczane**.
- **Identificar a las mujeres** con capacidad de gestación.
- **Cumplir las medidas detalladas** a continuación acorde al sexo y capacidad reproductiva.

PACIENTES DE SEXO FEMENINO CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN

Las mujeres con capacidad de gestación **deben evitar el embarazo si reciben Pomalidomida Eczane**, debiendo usar dos métodos anticonceptivos eficaces desde 4 semanas antes del tratamiento, durante la terapia y 4 semanas después de la discontinuación del tratamiento, e incluso en el caso de interrupción de la administración, a menos que la paciente se comprometa a mantener abstinencia sexual heterosexual absoluta y continua, que será confirmada mensualmente. Si la paciente no utiliza métodos anticonceptivos eficaces debe ser derivada a un profesional 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 solo con varones vasectomizados; la eficacia de la vasectomía debe confirmarse mediante dos análisis de semen negativos.
- Inhibidores de la ovulación que contienen progestágenos solo (por 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 en pacientes con mieloma múltiple** que toman pomalidomida, **no se recomienda el uso de anticonceptivos orales combinados**. 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 6 semanas después de suspender el tratamiento con anticonceptivos orales combinados. **Los implantes y los sistemas de liberación intrauterinos de levonorgestrel se asocian con un mayor riesgo de infección** en el momento de la colocación y con hemorragia vaginal irregular. En especial en las pacientes con neutropenia debe considerarse el uso profiláctico de antibióticos. **La colocación de dispositivos intrauterinos de liberación de cobre no está recomendada** debido al potencial riesgo de infección en el momento de su colocación y a la pérdida de sangre menstrual, que puede 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 Pomalidomida Eczane**. 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 Pomalidomida Eczane ni haya quedado embarazada durante la terapia.**

Debe realizarse una prueba de embarazo cuatro semanas después de la finalización del tratamiento, excepto en el caso de que la paciente se haya sometido a una ligadura de trompas de eficacia confirmada. Las pruebas de embarazo deben efectuarse el mismo día de la consulta en que se prescribe el medicamento o en los tres días anteriores a la visita al médico prescriptor. Se recomienda que **Pomalidomida Eczane** sea dispensada a las mujeres con capacidad de gestación en un plazo de 7 días tras la prescripción y la dispensación debe realizarse el mismo día.

GUÍA INFORMATIVA PARA EL MÉDICO

PACIENTES DE SEXO FEMENINO SIN CAPACIDAD DE GESTACIÓN

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

- Edad mayor o igual a 50 años y con amenorrea natural durante más de un año. La amenorrea posterior a un tratamiento oncológico y/o durante la lactancia no descarta la capacidad de gestación.
- Insuficiencia ovárica prematura confirmada por un ginecólogo especialista.
- Salpingectomía bilateral o histerectomía previas.
- Genotipo XY, síndrome de Turner, agenesia uterina.

PACIENTES DE SEXO MASCULINO

Pomalidomida Eczane está presente en el semen humano, motivo por el cual todos los pacientes masculinos que toman pomalidomida **deben usar preservativo durante todo el tratamiento, durante la interrupción y hasta 28 días después del final del tratamiento** si su pareja está embarazada o si la misma tiene capacidad de gestación y no está usando ningún método anticonceptivo incluso si los pacientes se han sometido a una vasectomía exitosa.

Pomalidomida Eczane puede utilizarse en hombres sexualmente activos solamente si:

- Cumple con las medidas anticonceptivas obligatorias apropiadas para hombres, incluyendo el uso de condón de látex durante cualquier contacto sexual con mujeres en edad reproductiva, incluso si se ha sometido a una vasectomía exitosa.
- Ha recibido y comprendido las advertencias tanto verbales como escritas del riesgo de posible falla del método anticonceptivo y que se conoce que pomalidomida está presente en el semen.
- Reconoce, por escrito su comprensión de estas advertencias.
- Si el paciente tiene entre 12 y 18 años, su padre o tutor legal debe haber leído el material educativo y acordado asegurar el cumplimiento de lo expuesto previamente.

GUÍA INFORMATIVA PARA EL MÉDICO

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

El uso seguro de **POMALIDOMIDA ECZANE** es sumamente importante. Como parte de la seguridad continua, **Laboratorio ECZANE** desea conocer las reacciones adversas que se hayan producido durante el uso de este medicamento.

Recuerde que debe notificar las sospechas de reacciones adversas de **POMALIDOMIDA ECZANE** directamente al **Departamento de Farmacovigilancia** del **Laboratorio ECZANE** y/o al **Departamento de Farmacovigilancia de la Autoridad Sanitaria (ANMAT)**.

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