

POMALIDOMIDA ECZANE

Pomalidomida 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg

Cápsulas duras. Vía Oral

Venta bajo receta archivada.

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente que viene con POMALIDOMIDA ECZANE antes de empezar a tomar el medicamento y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza la consulta con su médico acerca de su condición médica o su tratamiento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

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

CONTENIDO DEL PROSPECTO

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

1. QUÉ ES POMALIDOMIDA ECZANE Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

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

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

¿Qué es el mieloma múltiple?

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta a una clase particular de glóbulos blancos (denominados "células plasmáticas", y que producen anticuerpos o inmunoglobulinas). Estas células crecen sin control y se acumulan en la médula ósea, dañando los huesos y los riñones. El mieloma múltiple generalmente no tiene cura. Sin embargo, el tratamiento puede reducir los signos y los síntomas de la enfermedad o hacerlos desaparecer durante un periodo de tiempo.

POMALIDOMIDA ECZANE puede frenar la progresión del mieloma múltiple, actuando de diversas formas:

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

2. ¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR POMALIDOMIDA ECZANE?

No tome POMALIDOMIDA ECZANE:

* si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, ya que se espera que POMALIDOMIDA ECZANE sea perjudicial para el feto (los hombres y mujeres que están tomando este medicamento deben leer la sección "Embarazo, anticoncepción y lactancia - información para mujeres y hombres que aparece más abajo);

* si puede quedarse embarazada, a menos que esté tomando todas las medidas necesarias para evitar un embarazo (ver "Embarazo, anticoncepción y lactancia - información para mujeres y hombres). Si puede quedarse embarazada, su médico anotará con cada receta que le realice de POMALIDOMIDA ECZANE que se han tomado todas las medidas necesarias para evitar un embarazo y le proporcionará esta confirmación;

o si es alérgico a la pomalidomida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si cree que podría ser alérgico, consulte a su médico.

Si no está seguro de si alguna de estas situaciones descritas es aplicable a usted, CONSULTE A SU MEDICO antes de tomar POMALIDOMIDA ECZANE.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

CONSULTE A SU MEDICO antes de empezar a tomar POMALIDOMIDA ECZANE si:

* alguna vez ha tenido coágulos de sangre en el pasado. Durante el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE usted tiene un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre en sus venas o arterias. Su médico le puede recomendar someterse a tratamientos adicionales (p. ej. anticoagulantes) o reducir su dosis de POMALIDOMIDA ECZANE para tener menos probabilidades de desarrollar coágulos sanguíneos;

* alguna vez ha sufrido una reacción alérgica, tal como erupción cutánea, picazón, hinchazón, mareos o problemas respiratorios mientras tomaba medicamentos relacionados denominados "talidomida" o "lenalidomida";

* usted ha sufrido un ataque al corazón, tiene dificultad para respirar o, si es fumador, tiene la presión arterial alta o los niveles de colesterol altos;

* usted tiene una cantidad total de tumor alta en el cuerpo, incluida la médula ósea.

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

Esta enfermedad se llama síndrome de lisis tumoral.

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

Es importante señalar que los pacientes con mieloma múltiple tratados con pomalidomida pueden desarrollar otros tipos de cáncer, por lo que su médico debe evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos al recetarle este medicamento. Al final del tratamiento, debe devolver al médico o farmacéutico todas las cápsulas sin usar.

Informe a su médico si experimenta dolores de cabeza, pérdida de memoria, debilidad muscular, cambios en el comportamiento, alteraciones visuales. Pueden ser signos de una enfermedad denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Su médico le realizará distintos exámenes y podrá suspender el tratamiento con Pomalidomida si se confirmara el diagnóstico.

EMBARAZO, ANTICONCEPCIÓN Y LACTANCIA: INFORMACIÓN PARA MUJERES Y HOMBRES

Debe seguir las siguientes indicaciones recogidas en el Programa de Prevención de Embarazo de POMALIDOMIDA ECZANE. Los hombres y mujeres que estén tomando POMALIDOMIDA ECZANE no deben engendrar hijos o quedarse embarazadas. El motivo es que es esperable que la pomalidomida sea perjudicial para el feto. Usted y su pareja deben usar métodos anticonceptivos eficaces.

Mujeres

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

Si puede quedarse embarazada:

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

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

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

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

* debe suspender el tratamiento inmediatamente e informar a su médico sin demora.

Lactancia

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

Hombres

POMALIDOMIDA ECZANE pasa al semen humano.

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

* Si su pareja se queda embarazada mientras usted está tomando POMALIDOMIDA ECZANE, informe a su médico inmediatamente. Su pareja también debe informar a su médico inmediatamente.

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

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

Donación de sangre y análisis de sangre

No debe donar sangre durante el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 28 días después de haber finalizado el mismo. Antes de iniciar el tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE y durante el mismo, le harán análisis de sangre periódicos. Esto se debe a que su medicamento puede provocar una disminución en el número de células sanguíneas que ayudan a luchar contra las infecciones (glóbulos blancos) y en el número de células que ayudan a parar el sangrado (plaquetas).

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

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

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

Niños y adolescentes

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

Uso de POMALIDOMIDA ECZANE con otros medicamentos y otras interacciones

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, tanto de venta libre como de venta bajo receta, incluyendo suplementos vitamínicos o productos herbarios. Esto se debe a que POMALIDOMIDA ECZANE puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos.

Además, algunos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona POMALIDOMIDA ECZANE. Mantenga una lista actualizada de todos los medicamentos y suplementos que utilice. En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

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

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

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Algunas personas experimentan cansancio, desmayos, confusión o disminución del estado de vigilia mientras toman POMALIDOMIDA ECZANE.

Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni utilice herramientas o maquinaria.

3. CÓMO DEBO TOMAR POMALIDOMIDA ECZANE?

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

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

POMALIDOMIDA ECZANE se toma en ciclos de tratamiento.

* Cada ciclo dura 28 días (4 semanas). La dosis recomendada de POMALIDOMIDA ECZANE es de 4 mg una vez al día. Para cada ciclo de 4 semanas, debe tomar POMALIDOMIDA ECZANE una vez al día durante 3 semanas seguido de una semana de descanso.

Esto significa:

- * Días del 1 al 21: tome POMALIDOMIDA ECZANE una vez al día.
- * Días del 22 al 28: no tome POMALIDOMIDA ECZANE.

Después de finalizar cada ciclo, comience uno nuevo.

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

* No rompa, abra ni mastique las cápsulas de POMALIDOMIDA ECZANE.

Si los polvos de una cápsula rota de POMALIDOMIDA ECZANE entran en contacto con la piel, lave la piel inmediata y abundantemente con agua y jabón.

* Trague las cápsulas enteras, preferiblemente con agua.

* Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.

* Debe tomar POMALIDOMIDA ECZANE aproximadamente a la misma hora cada día.

Duración del tratamiento con POMALIDOMIDA ECZANE

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

Si toma más POMALIDOMIDA ECZANE del que debe.

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

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

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

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7177.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones"

Si olvidó tomar POMALIDOMIDA ECZANE

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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE POMALIDOMIDA ECZANE

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

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

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

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

OTROS EFECTOS ADVERSOS

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

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

Ocasionales: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- * Infección de nariz, senos paranasales (sinusitis) y garganta.

- * Reducción del número de glóbulos rojos y blancos y de las plaquetas al mismo tiempo (pancitopenia). Será más propenso a las hemorragias y a los moretones. Podría sentirse cansado y débil, así como tener dificultades para respirar. Tendrá también una mayor predisposición a sufrir infecciones.
- * Infección de la sangre causada por bacterias.
- * Niveles altos de potasio en sangre que pueden producir un ritmo cardíaco anormal.
- * Niveles bajos de sodio en sangre que pueden producir cansancio y confusión, contracciones musculares, ataques (convulsiones) o coma.
- * Confusión.
- * Pérdida de conciencia.
- * Entumecimiento, hormigueo o sensación de escozor en la piel, dolores de manos o pies, mareo, temblor.
- * Sensación de que la cabeza le da vueltas, lo que le dificulta estar de pie y moverse con normalidad.
- * Hemorragias nasales.
- * Vómitos,
- * Erupciones cutáneas.
- * Picazón en la piel.
- * Insuficiencia renal.
- * Incapacidad para orinar.
- * Dolor en la pelvis.
- * Resultados alterados en las pruebas hepáticas.

Raras: pueden afectar menos de 1 de cada 100 personas

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

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto no deseado, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

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

5. RECORDATORIO

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

6. CONSERVACIÓN DE POMALIDOMIDA ECZANE

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

7. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de POMALIDOMIDA ECZANE

El principio activo es pomalidomida.

Los demás componentes son: almidón pregelatinizado, manitol, estearil fumarato de sodio. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Al final del tratamiento, debe devolver al médico o farmacéutico todas las cápsulas sin usar.

MANTENER 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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.168

www.eczane.com.ar

Tel: (011) 5263-9727

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

Dirección Técnica: Farmacéutico Jose Luis Cambiaso.

Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Última revisión: Septiembre 2021