

SOP			
Título: Plan de gestión de riesgo de Pomalidomida Eczane		Área: Farmacovigilancia	
Código: SOP-FVGN-012	Versión: 0	Reemplaza a: Nuevo	Página: 1 de 9

Circuito de Revisión y aprobación

Documento firmado electronicamente.

Redactado:

Monica Garabal - Co Director Técnico - Farmacovigilancia - 03/10/2025 09:11 GMT -3

Revisado:

Debora Figueredo - Analista Garantía de Calidad - Garantía de Calidad Dean Funes - 03/10/2025 09:34 GMT -3

Aprobado:

Silvina Di Brino - Jefatura - Garantía de Calidad Dean Funes - 06/10/2025 10:45 GMT -3

Vigencia:	Caducidad:
06/10/2025	06/10/2027

SOP			
Título: Plan de gestión de riesgo de Pomalidomida Eczane		Área: Farmacovigilancia	
Código: SOP-FVGN-012	Versión: 0	Reemplaza a: Nuevo	Página: 2 de 9

SOP-FVGN-012-A4 – Guía informativa para pacientes

Información general

El mieloma múltiple (MM)

El MM es un tipo de cáncer que afecta a una clase particular de glóbulos blancos (denominados células plasmáticas, las encargadas de producir anticuerpos o inmunoglobulinas). Estas células malignas o “células del mieloma” crecen sin control y se acumulan en la médula ósea, la fábrica de las células de la sangre.

Los problemas derivados de esta enfermedad se deben a:

Efectos locales en la médula ósea, como disminución en la producción de células sanguíneas y alteración del hueso circundante. Esto trae aparejado la aparición de las principales características del mieloma múltiple, como la anemia, la susceptibilidad a infecciones, el dolor en los huesos, las fracturas óseas y el aumento del calcio en la sangre.

Efectos fuera de la médula ósea, provocados por proteínas anormales que producen las células del mieloma, que afectan los riñones u otros órganos y tejidos.

El MM es una enfermedad crónica. Sin embargo, tiene posibilidades de tratamiento. El tratamiento del mieloma múltiple puede reducir los signos y los síntomas de la enfermedad o hacerlos desaparecer durante un período de tiempo. Cada persona tiene características particulares, y así también el mieloma múltiple. El médico recomienda las mejores opciones terapéuticas aplicables a cada paciente en cada una de las etapas de la enfermedad, y el paciente juega un rol muy importante ayudando a tomar las decisiones terapéuticas y comprometiéndose con su tratamiento. Generalmente, las personas con mieloma múltiple atraviesan diferentes períodos durante la enfermedad luego del diagnóstico: tratamiento, respuesta al tratamiento y recaída o reaparición de los signos y síntomas de la enfermedad después de un tiempo. Cuando esto último ocurre, puede ser una señal de que la medicación utilizada ya no resulta eficaz y podría requerirse un cambio de medicación.

Es importante que previo al tratamiento con Pomalidomida Eczane usted y sus familiares estén bien informados y hagan todas las preguntas que consideren necesarias.

¿Qué es Pomalidomida Eczane y para qué se utiliza?

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

Pomalidomida Eczane se utiliza para el tratamiento del MM, 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.

Una de las mejores formas de conocer más acerca de su tratamiento con Pomalidomida Eczane es preguntando a su médico.

La siguiente guía puede orientarlo sobre los aspectos del tratamiento en los que podría estar interesado en profundizar:

¿Por qué Pomalidomida Eczane es adecuada para mi enfermedad?

¿Cuáles son las cosas más importantes que debo conocer antes de empezar?

¿Qué es esperable durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane?

SOP			
Título: Plan de gestión de riesgo de Pomalidomida Eczane		Área: Farmacovigilancia	
Código: SOP-FVGN-012	Versión: 0	Reemplaza a: Nuevo	Página: 3 de 9

¿Qué cosas no debo hacer mientras recibo tratamiento con Pomalidomida Eczane?

¿Cómo debo tomar Pomalidomida Eczane?

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Pomalidomida Eczane?

Precauciones especiales para manipular o almacenar Pomalidomida Eczane

¿Con qué frecuencia deberé realizarme controles médicos y de laboratorio mientras recibo tratamiento con Pomalidomida Eczane?

¿Cuánto demora mi cuerpo en responder a la terapia con Pomalidomida Eczane?

¿Durante cuánto tiempo voy a recibir Pomalidomida Eczane?

¿Qué efectos no deseados puede tener Pomalidomida Eczane?

¿Pomalidomida Eczane interactúa con otras medicaciones que estoy tomando?

¿Es necesario que mis otros médicos sepan que estoy tomando Pomalidomida Eczane?

¿Qué cosas no puedo o no debo hacer mientras estoy tomando Pomalidomida Eczane?

Antes de empezar a tomar Pomalidomida Eczane es importante que usted sepa que:

Pomalidomida Eczane está sujeta a un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) aprobado por ANMAT.

Para comenzar el tratamiento con Pomalidomida Eczane usted debe haber recibido la información necesaria, debe haberla entendido y debe dejar una constancia por escrito (que le hará firmar su médico) expresando su conformidad.

Usted debe cumplir con los requerimientos y medidas del PGR de Pomalidomida Eczane, que le serán indicados por su médico, y puede contribuir comunicando cualquier efecto adverso que pudiera tener.

Pomalidomida Eczane puede causar graves defectos congénitos e incluso la muerte de los bebés por nacer, por lo que tanto hombres como mujeres no deben concebir hijos ni planear tenerlos durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane.

No debe tomar Pomalidomida Eczane:

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, ya que Pomalidomida Eczane puede perjudicar al feto.

Si puede quedar embarazada, a menos que esté tomando todas las medidas necesarias para evitar el embarazo.

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.

SOP			
Título: Plan de gestión de riesgo de Pomalidomida Eczane		Área: Farmacovigilancia	
Código: SOP-FVGN-012	Versión: 0	Reemplaza a: Nuevo	Página: 4 de 9

Información importante acerca del programa de prevención de embarazo del PGR de Pomalidomida Eczane

Para mujeres

Pomalidomida Eczane puede causar graves defectos congénitos o incluso la muerte de los bebés por nacer.

Pomalidomida Eczane no debe ser utilizada por mujeres embarazadas, que creen estar embarazadas, o que tienen intenciones de quedar embarazadas, dado que puede ser perjudicial para el feto.

Pomalidomida Eczane no puede ser utilizada por mujeres que amamantan a sus bebés, se desconoce si Pomalidomida Eczane se elimina en la leche materna pudiendo ocasionar daños en los bebés.

Antes de iniciar el tratamiento, debe asegurarse con su médico si puede quedar embarazada, aunque usted crea que es improbable.

- **SI PUEDE QUEDAR EMBARAZADA**, debe seguir todas las medidas necesarias para evitar el embarazo y asegurarse de no quedar embarazada durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane. Recomendamos que involucre a su pareja en las charlas con su médico en relación a la prevención del embarazo.

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 métodos anticonceptivos adecuados, dado que algunos anticonceptivos no están recomendados durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane. Por lo tanto es fundamental que comente este aspecto con su médico.

Cada vez que su médico le prescriba Pomalidomida Eczane asegúrese de haber entendido las medidas necesarias para prevenir el embarazo.

Su médico programará pruebas de embarazo supervisadas antes del inicio 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 su período menstrual se retrasa o presenta un sangrado vaginal anormal, informe a su médico; usted deberá realizarse una prueba de embarazo y recibir asesoramiento adecuado.

Si a pesar de las medidas de prevención usted queda embarazada durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane durante las interrupciones del tratamiento o en las 4 semanas siguientes a su finalización, debe suspender el tratamiento inmediatamente e informar a su médico sin demora. También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia de Eczane Pharma S.A., Tel.: (011) 4222-3494.

Su médico documentará en la tarjeta de paciente que le ha informado sobre la importancia de no quedar embarazada durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizado, ya que de llegar a término el embarazo el bebé podría tener graves malformaciones que pondrían en peligro su vida.

SOP			
Título: Plan de gestión de riesgo de Pomalidomida Eczane		Área: Farmacovigilancia	
Código: SOP-FVGN-012	Versión: 0	Reemplaza a: Nuevo	Página: 5 de 9

- **SI USTED NO PUEDE QUEDAR EMBARAZADA**, su médico completará su tarjeta de paciente para documentar esta situación.
- No debe dar Pomalidomida Eczane a otras personas aún cuando tengan los mismos síntomas que usted.
- Debe devolver siempre a su médico o farmacéutico todas las cápsulas no utilizadas.
- No debe donar sangre durante su tratamiento con Pomalidomida Eczane, durante las interrupciones y hasta 4 semanas después de haber finalizado el mismo.
- Entre los efectos no deseados graves de Pomalidomida Eczane se encuentran la reducción del número de células sanguíneas que luchan contra las infecciones y las que intervienen en el freno de hemorragias, y la formación de coágulos de sangre dentro de los vasos sanguíneos.

Por ello, antes de iniciar el tratamiento con Pomalidomida Eczane y durante el mismo le harán análisis de sangre periódicos: semanalmente durante las 8 primeras semanas de tratamiento, luego al menos una vez al mes mientras siga tomando Pomalidomida Eczane. Su médico puede ajustar la dosis de Pomalidomida Eczane o interrumpir el tratamiento, dependiendo del resultado de estas pruebas.

- Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa el tratamiento con Pomalidomida Eczane y acuda a un médico inmediatamente, porque podría requerir tratamiento urgente:

Fiebre, dolor de garganta, tos o cualquier otro signo de infección.

Hemorragia o moretones sin causa aparente.

Dolor en el pecho o en las piernas e hinchazón, especialmente en la parte inferior de la pierna o las pantorrillas.

Dificultad para respirar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto no deseado, consulte a su médico. También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia de Eczane Pharma S.A. al teléfono (011) 4222-3494. Además, ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT (www.argentina.gob.ar/anmat) o llamar a ANMAT Responde al 0800-333-1234.

Información importante acerca del programa de prevención de embarazo del PGR de Pomalidomida Eczane

Para varones

- Pomalidomida Eczane puede causar graves defectos congénitos o incluso la muerte de los bebés por nacer
- Pomalidomida Eczane puede estar presente en el semen humano.
- Si su pareja está embarazada o puede quedar embarazada, siempre debe usar preservativos en todos los contactos sexuales durante todo el tiempo que esté tomando el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizarlo, aunque su pareja utilice un método anticonceptivo eficaz. Los preservativos deben ser utilizados aunque usted se haya sometido a una vasectomía, dado que la pomalidomida se encuentra en el semen aun

SOP			
Título: Plan de gestión de riesgo de Pomalidomida Eczane		Área: Farmacovigilancia	
Código: SOP-FVGN-012	Versión: 0	Reemplaza a: Nuevo	Página: 6 de 9

sin espermatozoides. Recomendamos que involucre a su pareja en las charlas con su médico en relación a la prevención del embarazo.

- Su médico completará su tarjeta de paciente para documentar que se le ha informado de la importancia de que su pareja no quede embarazada durante su tratamiento con Pomalidomida Eczane, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizado, ya que de llegar a término el embarazo, el bebé podría tener graves malformaciones que pondrían en peligro su vida.
- Informe a su médico si usted tuvo contacto sexual sin protección con una mujer que está o pueda quedar embarazada.
- Si a pesar de tomar las debidas precauciones, su pareja queda embarazada mientras usted está tomando Pomalidomida Eczane, durante las interrupciones del tratamiento o en las 4 semanas siguientes a su finalización, debe informar a su médico sin demora. Su pareja también debe informar a su médico inmediatamente. También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia de Eczane Pharma S.A. al teléfono (011) 4222-3494.
- No debe donar semen durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizarlo.
- No debe dar Pomalidomida Eczane a otras personas, aun cuando tengan los mismos síntomas que usted.
- Debe devolver siempre a su médico o farmacéutico todas las cápsulas no utilizadas.
- No debe donar sangre durante el tratamiento con Pomalidomida Eczane, durante las interrupciones y hasta 4 semanas después de haber finalizado el mismo.
- Entre los efectos no deseados graves de Pomalidomida Eczane se encuentran la reducción del número de células sanguíneas que luchan contra las infecciones y las que intervienen en el freno de las hemorragias y la formación de coágulos de sangre dentro de los vasos sanguíneos.

Por ello, antes de iniciar el tratamiento con Pomalidomida Eczane y durante el mismo le harán análisis de sangre periódicos: semanalmente durante las primeras 8 semanas de tratamiento, luego al 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.

- Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos interrumpa el tratamiento con Pomalidomida Eczane y acuda a un médico inmediatamente, porque podría requerir tratamiento urgente:

Fiebre, dolor de garganta, tos o cualquier otro signo de infección.

Hemorragia o moretones sin causa aparente.

Dolor en el pecho o en las piernas e hinchazón, especialmente en la parte inferior de la pierna o las pantorrillas.

Dificultad para respirar.

SOP			
Título: Plan de gestión de riesgo de Pomalidomida Eczane		Área: Farmacovigilancia	
Código: SOP-FVGN-012	Versión: 0	Reemplaza a: Nuevo	Página: 7 de 9

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto no deseado, consulte a su médico. También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia de Eczane Pharma S.A. al teléfono (011) 4222-3494. Además, ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT (www.argentina.gob.ar/anmat) o llamar a ANMAT Responde al 0800-333-1234.

¿Cómo tomarlo y cómo conservarlo?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Pomalidomida Eczane si:

- Alguna vez 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 (ej.: anticoagulantes) o reducir su dosis de Pomalidomida Eczane para tener menos posibilidades de desarrollar coágulos sanguíneos.
- Alguna vez ha sufrido alguna 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, es fumador, tiene la presión arterial alta o los niveles de colesterol altos.
- Usted sufre o ha sufrido alguna otra enfermedad o tiene o ha tenido alguna condición médica particular.
- Usted está amamantando.
- Usted 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 utiliza.

Pomalidomida Eczane debe ser administrada por un médico con experiencia en el tratamiento del MM. Antes de iniciar el tratamiento, su médico le explicará el PGR vinculado a Pomalidomida Eczane 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 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 1 a 21: tome Pomalidomida Eczane una vez al día.

Días 22 a 28: no tome Pomalidomida Eczane.

SOP			
Título: Plan de gestión de riesgo de Pomalidomida Eczane		Área: Farmacovigilancia	
Código: SOP-FVGN-012	Versión: 0	Reemplaza a: Nuevo	Página: 8 de 9

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:

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 Gutiérrez (011-4962-6666/2247), Hospital Alejandro Posadas (011-4654-6648/4658-777).

Si olvidó tomar Pomalidomida Eczane:

Si olvidó tomar una dosis y transcurrieron menos de 12 horas de la hora habitual, tome la dosis omitida tan pronto como lo recuerde. Si transcurrieron 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.

Usted no debe fumar cigarrillos mientras reciba tratamiento con Pomalidomida Eczane.

El tabaco puede afectar la forma en que funciona Pomalidomida Eczane.

Conservar esta medicación a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en su envase original para protegerlo de la luz.

Al final del tratamiento debe devolver al médico o farmacéutico las cápsulas sin usar.

Consejos útiles para la toma de una medicación oral:

Utilice un calendario para el seguimiento de las tomas de la medicación.

Coloque una alarma para recordar la toma de su medicamento.

Coloque un recordatorio en algún lugar visible de su casa.

Pídale a un familiar o a un amigo que lo ayude a recordar la toma de su medicación.

SOP			
Título: Plan de gestión de riesgo de Pomalidomida Eczane		Área: Farmacovigilancia	
Código: SOP-FVGN-012	Versión: 0	Reemplaza a: Nuevo	Página: 9 de 9

NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS

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 PHARMA S.A y/o al Departamento de Farmacovigilancia de la Autoridad Sanitaria (ANMAT).

FORMAS DE CONTACTO

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA
www.eczane.com.ar
 Laprida 43
 Avellaneda
 Provincia de Buenos Aires
 Tel: (011) 4222-3494
 Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

ANMAT FARMACOVIGILANCIA:

Tel/fax (5411) 4340-0866
 E-mail: snfvg@anmat.gov.ar