

Lidomid

Pomalidomida 1, 2, 3 y 4 mg

 **EVEREX**
PHARMACEUTICALS

Cápsulas duras

1 mg **2** mg **3** mg **4** mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es LIDOMID y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LIDOMID
3. Cómo usar LIDOMID
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LIDOMID
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es LIDOMID y para qué se utiliza

LIDOMID contiene como ingrediente activo Pomalidomida. Esta sustancia está químicamente relacionada con Talidomida y pertenece a un grupo de medicamentos que afectan al sistema inmune (las defensas naturales del cuerpo).

Pomalidomida se utiliza en conjunto con otra droga llamada "Dexametasona" (un anti-inflamatorio) para tratar a personas adultas con mieloma múltiple. Pomalidomida se utiliza en aquellas personas cuyo mieloma ha empeorado, a pesar de haber recibido uno o más tratamientos previos, incluyendo la administración de los medicamentos Lenalidomida y Bortezomib.

Qué es el mieloma múltiple

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta a un cierto tipo de glóbulos blancos (llamados células plasmáticas). Este tipo de células crecen fuera de control y se acumulan en la médula ósea, lo que resulta en daños en los huesos y los riñones.

El mieloma múltiple generalmente no puede ser curado, sin embargo, el tratamiento puede reducir los signos y los síntomas de la enfermedad, o hacerlos desaparecer por un período de tiempo. Cuando esto sucede, se denomina "respuesta".

Cómo funciona LIDOMID

LIDOMID, cuando utilizado en conjunto con Dexametasona, trabaja de diferentes maneras:

- Deteniendo el desarrollo de las células del mieloma
- Estimulando al sistema inmune a atacar las células cancerígenas
- Deteniendo la formación de vasos sanguíneos que suministran las células cancerígenas

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LIDOMID

No tome LIDOMID si:

- Si se encuentra embarazada o piensa que puede estar embarazada, o planea quedar embarazada. Esto se debe a que se **espera que LIDOMID sea peligroso para el feto** (hombres y mujeres que tomen este medicamento deben leer la sección “embarazo, anticoncepción y lactancia - información para el hombre y la mujer”).
- Si es posible que quedes embarazada, a menos que sigas todas las medidas necesarias para evitar el embarazo (leer sección “embarazo, anticoncepción y lactancia - información para el hombre y la mujer”). Si existe la posibilidad de quedar embarazada, con cada prescripción, su médico asentará junto con cada prescripción, que todas las medidas necesarias fueron tomadas y le proveerá con esta confirmación.
- Si usted es alérgico a Pomalidomida o a cualquier otro componente de este medicamento (ver la lista en la sección 6). Si usted cree que puede ser alérgico consúltelo con su médico.

Si usted tiene dudas sobre si alguna de las condiciones descritas anteriormente aplica en usted, hable con su médico antes de tomar LIDOMID.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar LIDOMID si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- Usted ha sufrido de trombosis (coágulos en la sangre) anteriormente. Durante el tratamiento con LIDOMID, existe un aumento en el riesgo de formación de coágulos en sangre, en las venas y arterias. Su doctor debe recomendarle tratamientos adicionales (por ej.: Warfarina) o disminuir la dosis de LIDOMID para reducir la probabilidad de formación de coágulos.
- Usted ha presentado reacciones alérgicas como rash cutáneo, picazón, hinchazón, mareos o dificultad para respirar, relacionadas con los medicamentos Talidomida o Lenalidomida.
- Si usted ha sufrido alguna vez ataques al corazón, dificultades para respirar, si usted fuma, tiene presión arterial alta o colesterol alto.
- Si usted tiene muchos tumores en el cuerpo, incluyendo en la médula ósea. Esto puede producir una condición en la cual los tumores se rompen y producen una gran cantidad de químicos en la sangre que pueden llevar a una falla de los riñones. También puede experimentar un latido del corazón desigual. Esta condición se llama Síndrome de Lisis Tumoral.
- Usted tiene o ha tenido neuropatía (daño de los nervios que causa hormigueo o dolor en sus manos y piernas).
- Usted tiene o ha tenido alguna vez Hepatitis B. El tratamiento con Pomalidomida puede activar al virus de la Hepatitis B en pacientes portadores, haciendo que la enfermedad vuelva a aparecer. Su doctor debe realizarle análisis para saber si tiene o ha tenido Hepatitis B.

Es importante advertir que los pacientes con mieloma múltiple tratados con Pomalidomida pueden desarrollar otros tipos de cáncer, por esto su doctor debe evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios del tratamiento al prescribir este medicamento.

Embarazo, anticoncepción y lactancia - Información para hombres y mujeres:

Las siguientes indicaciones deben seguirse según lo indicado en el Programa de Prevención de Embarazo. Hombres y mujeres tomando LIDOMID deben evitar quedar embarazadas o embarazar a su pareja, debido a la posibilidad de dañar al feto. Usted y su pareja deberán utilizar métodos anticonceptivos efectivos mientras toma este medicamento.

Mujeres

No tome LIDOMID si usted está embarazada, cree que puede estar embarazada o planea quedar embarazada. Antes de comenzar el tratamiento, debe avisar a su doctor si cree que puede quedar embarazada, incluso si piensa que las probabilidades son bajas.

Si usted tiene posibilidades de quedar embarazada:

- Debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos desde 4 semanas antes de comenzar el tratamiento, durante todo el tratamiento, y hasta 4 semanas luego de finalizado el mismo. Hable con su médico sobre cuál es el mejor método anticonceptivo para usted.

- Cada vez que su doctor le recete este medicamento, él se asegurará que usted entienda la medidas necesarias que se deben tomar para prevenir el embarazo.
- Su doctor le indicará tests de embarazo antes del tratamiento, cada 4 semanas durante el tratamiento, y 4 semanas luego de finalizado el tratamiento.

Si usted queda embarazada a pesar de las medidas preventivas debe detener el tratamiento inmediatamente y consultar enseguida a su médico.

Lactancia

No se conoce si LIDOMID es secretado en la leche materna. Coménteles a su médico si usted se encuentra lactando o pretende hacerlo, su médico le advertirá si usted debe detener o continuar la lactancia.

Hombres

LIDOMID está presente en el semen,

- Si su pareja está embarazada o puede quedar embarazada, usted debe utilizar preservativos durante todo el tratamiento y por 7 días luego de finalizado el mismo.
- Si su pareja queda embarazada mientras usted está tomando LIDOMID, avísele inmediatamente a su médico. Su pareja también debería visitar a su médico inmediatamente.

No puede donar semen o esperma durante el tratamiento y por al menos 7 semanas luego de finalizado el mismo.

Donación y Análisis de Sangre

Mientras se encuentre bajo tratamiento, y por 7 días luego de finalizado el mismo, **no** debe donar sangre.

Antes y durante el tratamiento con LIDOMID se le realizarán análisis de sangre regulares, debido a que el medicamento puede producir una baja en el recuento de glóbulos blancos (células que ayudan a combatir las infecciones) y de plaquetas (células que ayudan a detener el sangrado).

El médico le debe indicar que se realice análisis de sangre:

- Antes del tratamiento.
- Una vez por semana, durante las primeras 8 semanas de tratamiento.
- Al menos una vez por mes, luego de las primeras 8 semanas, durante toda la duración del tratamiento.

Según los resultados de los análisis, el médico puede cambiar su dosis de LIDOMID o detener el tratamiento debido a su salud general.

Niños y Adolescentes

No se recomienda el uso de LIDOMID en niños y jóvenes menores a 18 años.

Uso de LIDOMID con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Ya que LIDOMID puede afectar la forma en que otros medicamentos actúan, a su vez, otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa LIDOMID.

Particularmente, avísele a su médico antes de tomar LIDOMID si usted está tomando cualquiera de estos medicamentos:

- Algunos antifúngicos como Ketoconazole
- Algunos antibióticos (por ejemplo: Ciprofloxacina, Enoxacina)
- Algunos antidepresivos como Fluvoxamina

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas se sienten cansadas, mareadas, desvanecidas, confusas o menos alertas al tomar LIDOMID. Si usted se siente así, no conduzca un vehículo o utilice máquinas.

3. Cómo tomar LIDOMID

LIDOMID debe ser recetada por un médico con experiencia en el tratamiento de mieloma múltiple.

LIDOMID se toma en conjunto con una droga llamada Dexametasona, lea atentamente el prospecto adjunto a dicho medicamento para mayor información sobre su uso y efectos. Siempre tome sus medicamentos exactamente en la forma en que su médico le ha dicho, consulte con él cualquier duda que tenga si no se encuentra seguro.

LIDOMID y Dexametasona se toma en ciclos de tratamiento de 28 días (4 semanas).

Cuánta LIDOMID tomar

LIDOMID

La dosis recomendada de LIDOMID es de 4 mg por día. Durante cada ciclo de 4 semanas, LIDOMID debe tomarse cada 3 semanas seguido de una semana de descanso de la siguiente manera:

- Día 1 a 21: Tome LIDOMID una vez por día
- Día 22 a 28: No tome LIDOMID

Dexametasona

La dosis inicial usual de Dexametasona es de 40 mg por día. En cada ciclo de 4 semanas, la Dexametasona debe tomarse únicamente en el primer día de cada semana, de la siguiente manera:

- Días 1; 8; 15 y 22 de cada ciclo: Tomar una dosis de Dexametasona
- Días 2 a 7; 9 a 14; 16 a 21 y 23 a 28 : No tomar Dexametasona

Pacientes mayores

Paciente mayores de 75 años, deben tomar una dosis reducida de 20 mg por día.

Basado en los resultados de sus análisis de sangre, su condición general y los efectos adversos causados por el tratamiento, el médico puede ver la necesidad de reducir la dosis de LIDOMID o Dexametasona o detener el tratamiento. Si usted sufre de problemas de hígado o riñones, su médico debe revisar su condición cuidadosamente mientras usted este bajo tratamiento con LIDOMID.

Cómo y cuándo tomar LIDOMID

- No rompa, abra o mastique las cápsulas. Si el polvo contenido en la cápsula entra en contacto con la piel, lave la zona inmediatamente con abundante agua y jabón.
- Trague las cápsulas enteras, preferentemente con agua.
- Puede tomar las cápsulas junto o separado de la ingesta de comida.
- Tome LIDOMID aproximadamente a la misma hora cada día

Duración del tratamiento con LIDOMID

Debe continuar con los ciclos de tratamiento hasta que su médico le indique lo contrario.

Si toma más LIDOMID de la que debe

Si toma más LIDOMID de la que debería, hable con su médico o diríjase al hospital más cercano inmediatamente y lleve el estuche del medicamento con usted.

Si olvida tomar LIDOMID

Si olvida la toma del medicamento un día, tome la dosis normalmente el día siguiente a la hora correspondiente. No aumente el número de cápsulas para compensar la toma olvidada el día anterior.

Ante cualquier duda o pregunta respecto al uso de este medicamento, consulte con su médico.

4. Posibles Efectos Adversos

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

Deje de tomar LIDOMID y consulte a su médico inmediatamente, si usted nota alguno de los siguientes efectos adversos graves – usted puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Fiebre, dolor de garganta, tos, o cualquier otro signo de infección (debido al número reducido de glóbulos blancos en la sangre).
- Sangrado o moretones sin causa alguna (debido a la disminución de plaquetas)
- Dolor de pecho, o dolor de piernas e hinchazón, especialmente si es en la parte baja de las piernas o pantorrillas (causado por coágulos de sangre).
- Falta de aliento (debido a una infección en el pecho o coágulos de sangre).
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, que puede producir dificultad para respirar (debido a una reacción alérgica severa llamada angioedema).

Otros efectos adversos con Pomalidomida pueden incluir:

Muy frecuentes (puede afectar a más de uno cada 10 pacientes)

- Infección pulmonar.
- Una disminución en el recuento de glóbulos rojos que puede causar anemia, produciendo cansancio y debilidad.
- Pérdida de apetito.
- Falta de aire (disnea).
- Constipación, diarrea o náusea.
- Espasmos musculares, dolor de hueso.
- Hinchazón corporal, incluyendo en los brazos y piernas.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Sangrado dentro del cráneo.
- Infecciones en la nariz, senos nasales y garganta.
- Infección en la sangre causada por una bacteria.
- Latido rápido e irregular (fibrilación auricular).
- Ataque cardíaco (dolor de pecho que se esparce hacia el brazo, cuello y mandíbula, sudoración y falta de aliento, náuseas y vomitos).
- Urticaria
- Caída de los niveles de glóbulos rojos, blancos y plaquetas al mismo tiempo (pancitopenia). Estará más propenso a sangrar y tener moretones. Se sentirá más cansado, débil y con menos aire. También estará más propenso a tener infecciones.
- Niveles altos de potasio en sangre, que puede causar ritmo cardíaco anormal.
- Niveles bajos de sodio en sangre, que puede causar cansancio y confusión, temblores musculares, ataques epilépticos o coma.
- Infección en la sangre a causa de una bacteria.
- Sensación de confusión.
- Pérdida de consciencia.
- Atontamiento, hormigueo o sensación de quemazón en la piel, dolor de manos y pies, mareos, temblores.
- Sensación de vértigo, que dificulta el pararse y moverse normalmente.
- Vómitos.
- Rash.
- Picazón en la piel.
- Falla en los riñones.
- Imposibilidad de orinar.
- Dolor de pelvis.
- Análisis anormales del hígado.
- Culebrilla

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Accidente cerebrovascular.
- Inflamación del hígado (hepatitis) que puede causar picazón en la piel, piel y ojos amarillos (ictericia), heces de color pálido, orina oscura y dolor abdominal.
- La muerte de células cancerígenas que puede producir la liberación de toxinas al torrente sanguíneo (síndrome de lisis tumoral). Esto puede causar problemas en el hígado.

Si está preocupado por algún efecto adverso, consulte con su médico.

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

5. Conservación de LIDOMID

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar entre 15°C y 30°C en su envase original.

No usar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No utilice el medicamento si el envase está dañado o posee signos de alteración. No tire ningún medicamento por el drenaje.

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo es Pomalidomida. Cada estuche contiene 3 blisters conteniendo 7 cápsulas duras cada uno.

Cada cápsula de las distintas presentaciones contienen:

- **LIDOMID 1mg:** Pomalidomida 1 mg, Manitol, Almidón pregelatinizado, Estearil fumarato de sodio, Cápsula gelatina dura.
- **LIDOMID 2 mg:** Pomalidomida 2 mg, Manitol, Almidón pregelatinizado, Estearil fumarato de sodio, Cápsula gelatina dura.
- **LIDOMID 3 mg:** Pomalidomida 3 mg, Manitol, Almidón pregelatinizado, Estearil fumarato de sodio, Cápsula gelatina dura.
- **LIDOMID 4 mg:** Pomalidomida 4 mg, Manitol, Almidón pregelatinizado, Estearil fumarato de sodio, Cápsula gelatina dura.

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

PRODUCTO DENTRO DE UN PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).

Certificado N° 58614

Directora Técnica: Silvia A. Manuel - Farmacéutica

EVEREX Argentina S.A.

García de Cossio 6160, CABA, Argentina.

Elaborado en: Virgilio 844, Buenos Aires, Argentina.

Rev. 05/2021

PRMA0093-02

Lidomid

Pomalidomida 1, 2, 3 y 4 mg

 **EVEREX**
PHARMACEUTICALS