

# Mizarid

Lenalidomida 5, 10, 15 y 25 mg

EVEREX  
PHARMACEUTICALS

Cápsulas duras

5<sup>mg</sup> 10<sup>mg</sup> 15<sup>mg</sup> 25<sup>mg</sup>

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEER CUIDADOSAMENTE ESTE FOLLETO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO YA QUE POSEE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este folleto, ya que puede necesitar leerlo de nuevo.
- Si usted tiene más preguntas, consúltele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo entregue a otras personas. Puede dañarlo, aún si los síntomas de la enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si usted sufre algún efecto adverso, comuníquese a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier reacción que no esté en este folleto.

### ¿Que contiene este folleto?

1. Para qué se utiliza MIZARID.
2. Qué necesita saber antes de tomar MIZARID.
3. Cómo tomar MIZARID.
4. Posibles reacciones adversas.
5. Cómo conservar MIZARID.
6. Contenido y otra información.

### 1. ¿PARA QUÉ SE UTILIZA MIZARID?

#### ¿Qué es MIZARID?

La sustancia activa de MIZARID es la "Lenalidomida". Esta medicina pertenece al grupo de las medicinas que pueden afectar el funcionamiento de su sistema inmune.

## **- Mieloma múltiple**

Se utiliza en conjunto con otra medicina llamada "Dexametasona" (una medicina antiinflamatoria) para tratar un tipo de cáncer llamado mieloma múltiple. Este medicamento se le administrará cuando usted ya ha sido tratado con uno ó más tratamientos.

## **- Síndromes mielodisplásicos**

MIZARID también es usado, sólo, para el tratamiento de pacientes adultos que les han sido diagnosticado síndromes mielodisplásicos, cuando se cumple lo siguiente:

- Usted necesita de transfusiones de sangre regulares para tratar los niveles bajo de glóbulos rojos.
- Usted tiene anormalidad en células de la médula (vinculados a una anormalidad citogenética de delección 5q con o sin anormalidades citogenéticas adicionales).
- Otros tratamientos usados anteriormente, que no fueron adecuados o no funcionaron bien.

## **¿Qué es el mieloma múltiple?**

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta a un cierto tipo de células blancas de la sangre. Estas células se acumulan en la médula ósea y se dividen sin control. Esto puede dañar al hueso y a los riñones. El mieloma múltiple generalmente no se cura, de todos modos los síntomas y signos de la enfermedad pueden disminuir o desaparecer por un tiempo. A esto se lo llama "remisión".

## **¿Que es el síndrome mielodisplásico?**

El síndrome mielodisplásico es un conjunto de diferentes enfermedades de la sangre y médula ósea. La sangre se convierte anormal y no funciona correctamente. Los pacientes pueden experimentar una variedad de síntomas o signos, incluyendo bajo cantidad de glóbulos rojos (anemia), que pueden necesitar transfusiones y además hay un riesgo de sufrir infecciones.

## **¿Cómo funciona MIZARID?**

MIZARID funciona afectando al sistema inmune y ataca directamente al cáncer. Esto funciona por diferentes mecanismos:

- Interrumpiendo el desarrollo de células cancerígenas
- Interrumpiendo el crecimiento de vasos sanguíneos en el cáncer.
- Estimulando al sistema inmune para atacar a las células cancerígenas

## **Mieloma múltiple**

MIZARID impide que los síntomas y signos del mieloma múltiple empeoren.

## **Síndromes mielodisplásicos**

Mizarid puede aumentar el número de glóbulos rojos que el cuerpo produce, reduciendo el número de células defectuosas. Esto ayuda a reducir el número de transfusiones necesarias. Es posible que no se necesite más transfusiones.

## **2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR MIZARID?**

### **No tome Mizarid:**

- Si está embarazada o puede estar embarazada o esta planeando quedar embarazada. **NO TOME ESTE MEDICAMENTO YA QUE DAÑA A SU BEBE.** (Ver Precauciones y Advertencias).
- Si es alérgico a la Lenalidomida u otro ingrediente del listado en la Sección 6. Si usted cree que es alérgico, avísele a su médico.

### **Advertencias y Precauciones**

Si alguna de estas situaciones aplica a usted, avísele a su doctor antes de tomar Mizarid:

### **Mujeres que toman Mizarid:**

- Antes de comenzar a tomar este medicamento, usted debería avisarle a su doctor si puede quedar embarazada, aunque esto sea poco probable.
- Usted debe hacer test de embarazos, bajo la supervisión del médico (antes de cada tratamiento, cada 4 semanas de tratamiento y 4 semanas después del tratamiento).
- Usted debe usar métodos contraceptivos efectivos antes de comenzar el tratamiento, y hasta 4 semanas luego de interrumpir el tratamiento. Su doctor debe aconsejarle el método de contracepción apropiado.

### **Para hombres que toman Mizarid:**

La Lenalidomida pasa a semen. Si su pareja femenina está embarazada o puede estar embarazada, y no usa métodos de contracepción, usted debe usar condones durante el tratamiento y una semana después de finalizar el tratamiento, aún después de haberse hecho una vasectomía.

### **Todos los pacientes:**

Antes de comenzar el tratamiento usted debería avisarle a su doctor si ha tenido coágulos sanguíneos en las venas o en las arterias.

Antes y durante el tratamiento con Mizarid, deberá hacerse análisis de sangre periódicos ya que el medicamento puede causar disminución en las células sanguíneas que ayudan a luchar contra infecciones (glóbulos blancos) y de

células que ayudan en la coagulación de la sangre (plaquetas).

Su doctor le pedirá análisis de sangre:

- antes del tratamiento
- cada 8 semanas durante el tratamiento
- al menos un mes después de tratamiento

Su doctor puede ajustar la dosis de MIZARID o interrumpir el mismo, basándose en los resultados de los análisis de sangre o en su condición general.

Antes de comenzar el tratamiento, usted debería decirle a su médico si sufre de algún problema renal. Su médico puede ajustar la dosis, basándose en esta información.

No debe donar sangre durante el tratamiento y por una semana después de finalizar el mismo.

Por favor, avísele a su doctor si usted ha tenido:

- Ataque al corazón, coágulos sanguíneos, si fuma, presión sanguínea alta o altos niveles de colesterol.
- Otros tumores, incluyendo en la médula ósea. Esto podría ocasionar el rompimiento de las células cancerígenas y aumentar los niveles de químicos tóxicos en la sangre que origina falla renal (esto se conoce como Síndrome de Lisis Tumoral)
- Alguna reacción alérgica como rash, picazón, hinchazón, mareos o problemas respiratorios mientras tomo talidomida.

Si tiene Síndromes mielodisplásicos, es probable que pueda desarrollar una condición más avanzada, llamada Leucemia Mieloide Aguda (LMA). Se desconoce como MIZARID afecta las posibilidades de desarrollar LMA. Su doctor puede entonces solicitarle pruebas adicionales para predecir mejor la probabilidad de adquirir LMA durante el tratamiento con MIZARID.

Al final del tratamiento, debe devolver las cápsulas que no usó a su farmacéutico.

### **Niños y adolescentes:**

Mizarid no está recomendado para su uso en niños y jóvenes menores de 18 años.

### **Otras medicinas y MIZARID**

Avísele a su doctor si está tomando o ha tomado recientemente otras medicinas. Esto incluye a las medicinas sin prescripción médica y a las

hierbas medicinales. MIZARID puede afectar la forma que estas medicinas actúan. Además los otros medicamentos también pueden afectar el funcionamiento de MIZARID.

En particular, dígame a su doctor si usted toma:

- Medicinas para evitar quedar embarazada (contraceptivos orales).
- Medicinas para problemas cardíacos: como Digoxina.
- Medicinas usadas para la sangre como Warfarina.

## **Embarazo**

### **Mujeres que toman MIZARID:**

Usted NO DEBE TOMAR MIZARID si está embarazada, ya que la Lenalidomida puede dañar el feto. USTED NO DEBE QUEDAR EMBARAZADA MIENTRAS TOMA LENALIDOMIDA.

Por lo tanto usted puede usar métodos efectivos de contracepción si es una mujer con posibilidad de quedar embarazada.

SI QUEDA EMBARAZADA DURANTE EL TRATAMIENTO CON MIZARID, DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO E INFORMAR A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE.

### **Hombres que toman MIZARID:**

Si su pareja queda embarazada mientras usted está tomando MIZARID o un mes después de haber interrumpido el tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico.

### **Lactancia:**

No debería amamantar mientras toma MIZARID, se desconoce si la Lenalidomida pasa a leche materna.

### **Manejo y uso de maquinarias:**

No maneje u opere maquinarias si sufre de efectos adversos como mareos, cansancio, somnolencia o visión borrosa.

### **MIZARID contiene lactosa:**

Si le diagnosticaron intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. ¿CÓMO TOMAR MIZARID?**

MIZARID debe ser dado por médicos especializados en el tratamiento de mieloma múltiple y síndromes mielodisplásicos.

Cuando es usado para el tratamiento de mieloma múltiple, MIZARID es tomado junto con Dexametasona.

Cuando es usado para el tratamiento de síndromes mielodisplásicos, MIZARID es tomado sólo. En ambos casos, tomar MIZARID exactamente como le indicó su médico. Consúltele a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Usted puede ver el prospecto de Dexametasona para más información de su uso y efectos.

### **Mieloma múltiple**

La dosis recomendada es de 25 mg una vez por día. MIZARID es tomado en ciclos de tratamiento. Cada ciclo dura 28 días.

Ciclo de tratamiento:

- En los días 1 a 21: tomar 25 mg de Lenalidomida una vez por día
- En los días 22 a 28: no tomar el medicamento. Luego de completar el ciclo, comenzar uno nuevo.

Su doctor puede ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento basandose en los resultados de las pruebas sanguíneas y en su estado general (ver Sección 2)

### **Dosis Dexametasona**

La dosis inicial de Dexametasona es 40 mg una vez por día. La Dexametasona también es tomada en tratamientos cíclicos. Cada ciclo dura 28 días.

**Primeros 4 ciclos:**

- En los días 1 a 4, 9 a 12 y 17-20: tomar 40 mg de Dexametasona una vez por día
- En los días 21 a 28: no tomar Dexametasona

**Los ciclos siguientes:**

- En los días 1a 4: tomar 40 mg de Dexametasona una vez por día
  - En los días 5 a 28: no tomar Dexametasona
- Luego de completar cada ciclo, comenzar uno nuevo.

Su médico puede reducir la dosis de Dexametasona basándose en su estado general.

**Síndromes mielodisplásicos:**

La dosis usual de MIZARID es de 10 mg una vez al día. MIZARID es tomado en ciclos, cada ciclo dura 28 días.

Ciclo de tratamiento:

- En los días 1 a 21: tomar 10 mg de Lenalidomida una vez por día.
- En los días 22 a 28: no tomar el medicamento.

Luego de completar cada ciclo, comenzar uno nuevo.

Su doctor puede ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento basándose en los resultados de las pruebas sanguíneas y en su estado General (ver Sección 2).

## **Todos los pacientes**

### **Cómo y cuándo tomar MIZARID:**

Usted debe tragar las cápsulas completas. Preferentemente con agua, una vez al día. No rompa, ni abra o mastique las cápsulas.

Las cápsulas pueden ingerirse con o sin comida.

Usted debería tomar MIZARID cápsulas a la misma hora cada día.

### **Duración de tratamiento**

MIZARID es tomado en ciclos de tratamiento, cada ciclo dura 28 días. Usted debe continuar con los ciclos hasta que su doctor le indique que lo interrumpa.

### **Si tomó más cápsulas de las que debería**

En este caso, debe informarte inmediatamente a su médico.

### **Si olvidó tomar las cápsulas**

Si olvidó tomar la cápsula en el horario habitual y:

- Pasaron menos de 12 horas: tome la cápsula inmediatamente.
- Pasaron más de 12 horas: NO tome la cápsula, tome la próxima cápsula al día siguiente, al horario habitual.

Si posee más dudas acerca de cómo usar este medicamento, consúltele a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todas las medicinas, MIZARID puede ocasionar efectos adversos, aunque no todas las personas los tengan.

### **Efectos adversos serios que afectan a más de 1 persona entre 10**

MIZARID puede reducir el número de glóbulos blancos que ayudan a combatir a las infecciones y de plaquetas que ayudan a la coagulación de la sangre. Esto puede ocasionar sangrados e infecciones.

MIZARID también puede causar coágulos en la sangre de las venas (trombosis).

Por lo tanto, usted debe avisar de inmediato al doctor si experimenta:

- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras en la boca y cualquier otro síntoma de infección.
- Sangrado o hematomas sin estar lastimado.
- Dolor de pecho o piernas.
- Respiración entrecortada.

### **Otros efectos adversos son listados a continuación**

Es importante aclarar que un número pequeño de pacientes que sufren de mieloma múltiple, pueden desarrollar otros tipos de cánceres adicionales, y es posible que el riesgo sea incrementado por MIZARID. Por lo cual, su médico evaluará cuidadosamente el riesgo-beneficio cuando le receta Lenalidomida.

### **Muy común (afectan a más de 1 persona entre 10)**

- Disminución en el número de glóbulos rojos que puede ocasionar anemia. Esto se siente como cansancio y debilidad.
- Constipación, diarrea, náuseas, enrojecimiento de la piel, rashes, vómitos, calambres musculares, dolores musculares, dolor de hueso y articulaciones, cansancio, hinchazón generalizada incluyendo las extremidades.
- Fiebre y síntomas gripales, incluyendo fiebre, dolor muscular, dolor de cabeza, escalofríos y dolor de oídos.
- Entumecimiento, hormigueo y sensación de quemazón en la piel, dolor en las manos y pies, cansancio, temblores y alteraciones en el gusto.
- Disminución del apetito.
- Bajo niveles de potasio en sangre.
- Dolor de piernas (que puede ser un síntoma de trombosis), dolor de pecho, respiración entrecortada (que puede ser síntomas de trombo embolismo pulmonar).
- Infecciones de todo tipo.
- Infecciones en los pulmones y en las vías respiratorias altas.
- Visión borrosa.
- Dolor de cabeza.
- Dolor de piel.
- Dolor abdominal.

### **Común (puede afectar hasta 1 entre 10 personas)**

- Infecciones en los senos que rodean la nariz.
- Sangrado de las encías, estómago e intestinos.



- Aumento o caída de la presión sanguínea. Latido lento, rápido o irregular del corazón.
- Aumento en la pigmentación de la piel.
- Erupción cutánea, descamación, agrietamiento de la piel.
- Urticaria, picazón, aumento de la sudoración, deshidratación.
- Dolor en la boca inflamada, sequedad de boca y dificultad para tragar.
- Acidez.
- Producción por de más o de menos de orina (esto puede ser síntoma de infección renal), sangre en orina.
- Respiración entrecortada, especialmente cuando se está acostado (esto puede ser síntoma de falla cardíaca).
- Dificultad en tener una erección.
- Dolor de pecho que se extiende a los brazos, cuello, mandíbula, espalda o estómago. Sensación de falta de aire (puede ser síntoma de ataque cardíaco o falla del corazón).
- Ataque, desmayo.
- Debilidad muscular.
- Hinchazón de articulaciones.
- Cambios en la hormona tiroidea, bajo niveles de calcio, fosfato o magnesio en la sangre.
- Depresión.
- Catarata.
- Visión reducida.
- Sordera.
- Resultados anormales en las pruebas hepáticas.
- Dificultad en el movimiento, equilibrio.
- Zumbido en los oídos.
- Sed.
- Cambios en el humor.
- Confusión.
- Dolor de dientes.

### **Poco Común (puede afectar hasta 1 entre 100 personas)**

- Sangrado dentro del cráneo.
- Problemas circulatorios.
- Pérdida de la visión.
- Pérdida del deseo sexual.
- Problemas renales.
- Inflamación intestinal (colitis, caecitis), ambos de pueden manifestar con dolor abdominal, diarrea o hinchazón.

- Producción por de más o de menos de orina (esto puede ser síntoma de falla renal).
- Decoloración de la piel, sensibilidad a la luz.
- Ciertos tipos de cánceres cutáneos.
- Reacciones alérgicas manifestadas con picazón, rashes, hinchazón de ojos, boca o cara, dificultad para respirar.

### **Raros (puede afectar hasta 1 entre 1000 personas)**

- Reacciones alérgicas serias que pueden empezar con rash en un área y se distribuye al resto del cuerpo con pérdida extensiva de la piel (síndrome de Steve-Johnson y/o necrólisis epidérmica tóxica).
- Síndrome de lisis tumoral. Es una complicación que puede aparecer durante el tratamiento del cáncer. Estas complicaciones son causadas por los productos que se liberan a la sangre cuando las células cancerígenas se rompen. Estas complicaciones incluyen: cambio en la química de la sangre, elevación de potasio, fósforo, ácido úrico, y disminución del calcio. Estos cambios pueden ocasionar falla en la función de los riñones, latidos del corazón, convulsiones y algunas veces la muerte.

### **Desconocidos (la frecuencia no ha podido ser estimada aún)**

- Repentino o leve, pero persistente dolor en la parte superior del abdomen y/o espalda, el cual dura algunos días. Posiblemente acompañado por náuseas, vómitos, fiebre y pulso acelerado. Estos síntomas pueden deberse a inflamación del páncreas.
- Silibancias, respiración entrecortada o sequedad de boca. Estos pueden ser síntomas causados por la inflamación de los tejidos pulmonares.
- Pigmentación amarilla de la piel, mucosas u ojos (ictericia), deposiciones pálidas, orina oscura, picazón, urticaria o hinchazón del abdomen. Estos pueden ser síntomas de daño hepático.
- Raros casos de degradación muscular (rabdomiolisis). Se presenta con dolor muscular, debilidad o hinchazón. Estos síntomas han sido observados, generalmente cuando la Lenalidomida fue administrada en conjunto con estatinas.

Esta degradación de los músculos puede ocasionar daño renal.

Si usted sufre algunos de estos síntomas u otros no descriptos en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

## **5. CÓMO CONSERVAR MIZARID**

- Guarde este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que está indicada en el estuche y en el blíster. La fecha de vencimiento se refiere al

último día del mes impreso.

- No use este medicamento si el envase está dañado.

- Si le sobraron cápsulas, debe entregarlas a su farmacéutico o médico. No las deseche en su casa.

## **6. CONTENIDO Y OTRA INFORMACIÓN**

### **Cada cápsula de MIZARID 5 mg, contiene:**

- Sustancia activa: Lenalidomida 5 mg

- Excipientes: lactosa anhidra 147 mg, celulosa microcristalina 40 mg, croscarmelosa sódica 6 mg y estearato de magnesio 2 mg.

### **Cada cápsula de MIZARID 10 mg, contiene:**

- Sustancia activa: Lenalidomida 10 mg

- Excipientes: lactosa anhidra 294 mg, celulosa microcristalina 80 mg, croscarmelosa sódica 12 mg y estearato de magnesio 4 mg.

### **Cada cápsula de MIZARID 15 mg, contiene:**

- Sustancia activa: Lenalidomida 15 mg

- Excipientes: lactosa anhidra 289 mg, celulosa microcristalina 80 mg, croscarmelosa sódica 12 mg y estearato de magnesio 4 mg.

### **Cada cápsula de MIZARID 25 mg, contiene:**

- Sustancia activa: Lenalidomida 25 mg

- Excipientes: lactosa anhidra 200 mg, celulosa microcristalina 159 mg, croscarmelosa sódica 12 mg y estearato de magnesio 4 mg.

## **Presentación**

Envases conteniendo 21 ó 28 cápsulas.

**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°: 56959

**Directora Técnica:** Silvia A. Manuel - Farmacéutica

**EVEREX Argentina S.A.**

García de Cossio 6160, CABA, Argentina.

**Elaborado en:** Laprida N° 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Rev. 02-2014

PRMA0056-02

**Mizarid**

Lenalidomida 5, 10, 15 y 25 mg

 **EVEREX**  
PHARMACEUTICALS