



Plan de Minimización de Riesgos para Pacientes CON Capacidad reproductiva

Información importante al iniciar el tratamiento con IDAMIDA (Pomalidomida):

La Pomalidomida está relacionada estructuralmente con la Talidomida. La Talidomida es un principio activo con acción teratogena conocida en humanos, que causa defectos congénitos de nacimiento graves que pueden poner en peligro la vida del niño. Si se toma Pomalidomida durante el embarazo, no puede descartarse un efecto teratogénico de Pomalidomida.

Plan de Prevención de Embarazos (PPE):

- Realizarse un test de embarazo antes de comenzar el tratamiento.
- Cada 4 (cuatro) semanas tendrá que certificar ante el médico que no se encuentra embarazada, con un resultado notificado por un especialista del área (ginecólogo).
- Finalizado el tratamiento, al término de un mes, deberá certificar de igual modo, que no se encuentra embarazada.
- Utilizar al menos 2 (dos) métodos anticonceptivos eficaces.

Información adicional:

Notificar al médico si presenta síntomas como:

- Respiración entrecortada.
- Dolor torácico.
- Edema de las extremidades.
- Hemorragias (incluyendo hemorragia nasal, en boca y encías).
- Fiebre.
- Hematomas.
- No fumar durante el tratamiento.
- Realizarse controles de presión periódicos.
- Mantener una dieta moderada (ni sobrepeso, ni delgadez extrema).
- No compartir las cápsulas con nadie.
- Al finalizar el tratamiento, devolver al médico las cápsulas sobrantes.



(+54 11) 4637-6367
Fax: (+54 11) 4611-3637



farmacovigilancia@aspen-lab.com
www.aspen-lab.com



Remedios 3439/43
C. P.: C1407HJC - C.A.B.A.



Nuestro Valor es la Salud