

INFORMACION PARA PACIENTES

IDAMIDA®

Pomalidomida

Venta bajo receta archivada - Industria Argentina

Idamida 1 mg cápsulas duras

Idamida 2 mg cápsulas duras

Idamida 3 mg cápsulas duras

Idamida 4 mg cápsulas duras

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos. Se espera que Idamida cause graves defectos congénitos y que pueda ocasionar la muerte del feto. No tome este medicamento si está embarazada o pudiera estarlo. Debe seguir las medidas de anticoncepción descritas en este prospecto.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Idamida y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Idamida
3. Cómo tomar Idamida
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Idamida

1. ¿Qué es Idamida y para qué se utiliza?

¿Qué es Idamida?

Idamida contiene el principio activo "pomalidomida". Este medicamento está relacionado con la talidomida y pertenece a un grupo de medicamentos que afectan al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo).

¿Para qué se utiliza Idamida?

Idamida se utiliza con otro medicamento llamado "dexametasona" (un medicamento antiinflamatorio) para tratar a adultos con un tipo de cáncer llamado "mieloma múltiple". Se utiliza en personas que han sufrido un empeoramiento de su mieloma, a pesar de haber recibido al menos otros dos tipos de tratamientos, incluyendo los medicamentos lenalidomida y bortezomib.

¿Qué es el mieloma múltiple?

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta a un tipo concreto de glóbulos blancos (denominados "células plasmáticas"). 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. Cuando esto ocurre, se le denomina "respuesta".

¿Cómo actúa Idamida?

La combinación de Idamida y dexametasona actúa de diversas formas:

- detiene el desarrollo de las células del mieloma;
- estimula el sistema inmunitario para que ataque a las células cancerosas;
- detiene la formación de vasos sanguíneos que alimentan las células cancerosas. La combinación de Idamida y dexametasona puede detener la progresión del mieloma múltiple;
- Por lo general, la combinación de Idamida y dexametasona evitó la reaparición del mieloma múltiple durante un periodo de hasta 16 semanas en comparación a las 8 semanas observadas en los pacientes que tomaban dexametasona únicamente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Idamida

No tome Idamida:

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, ya que se espera que Idamida sea perjudicial para el feto. (Los hombres y mujeres que estén 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 se han tomado todas las

medidas necesarias y le proporcionará esta confirmación;

- Si es alérgico a 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 médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Idamida.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Idamida si:

- Alguna vez ha tenido coágulos de sangre en el pasado. Durante el tratamiento con Idamida 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., warfarina) o reducir su dosis de Idamida para tener menos probabilidades de desarrollar coágulos sanguíneos;
- Alguna vez ha sufrido una reacción alérgica, tales como erupción cutánea, picor, 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 farmacéutico todas las cápsulas sin usar.

Embarazo, anticoncepción y lactancia: información para hombres y mujeres

Debe seguir las siguientes indicaciones recogidas en el Programa de Prevención de Embarazo de pomalidomida. Los hombres y mujeres que están tomando Idamida no deben engendrar hijos o quedarse embarazadas. El motivo es que se espera que pomalidomida sea perjudicial para el feto.

Usted y su pareja deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras estén tomando este medicamento.

Mujeres

No tome Idamida 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 métodos anticonceptivos eficaces desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante todo el tiempo que esté tomando el 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, este 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, cada 4 semanas durante el tratamiento y 4 semanas después de finalizar el tratamiento. Si, a pesar de las medidas de prevención, se queda embarazada:
- Debe suspender el tratamiento inmediatamente e informar a su médico de inmediato.

Lactancia:

Se desconoce si Idamida 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 aconsejará si puede continuar o debe abandonar la lactancia.

Hombres

Idamida pasa al semen humano.

- Si su pareja está embarazada o puede quedarse embarazada, debe usar preservativos durante todo el tiempo que esté tomando el tratamiento y hasta 7 días después de finalizarlo.
 - Si su pareja se queda embarazada mientras usted está tomando Idamida, informe a su médico inmediatamente. Su pareja también debe informar a su médico inmediatamente.
- No debe donar semen o esperma durante el tratamiento y hasta 7 días después de finalizarlo.

Donación de sangre y análisis de sangre

No debe donar sangre durante el tratamiento y hasta 7 días después de haber finalizado el mismo.

Antes de iniciar el tratamiento con Idamida 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 Idamida.

Su médico puede ajustar la dosis de Idamida 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 Idamida en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Idamida con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Idamida puede afectar a la forma en que funcionan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que funciona Idamida. En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Idamida si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- algunos antifúngicos como ketoconazol
- algunos antibióticos (p. ej., ciprofloxacino, enoxacino)
- ciertos antidepresivos como fluvoxamina.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas experimentan cansancio, desmayos, confusión o disminución del estado de vigilia mientras toman Idamida. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni utilice herramientas o maquinaria.

3. Cómo tomar de Idamida

Idamida se lo debe administrar un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple. Idamida se toma en combinación con otro medicamento denominado dexametasona.

Consulte el prospecto que se adjunta con dexametasona para obtener información adicional sobre su uso y sus efectos.

Siga exactamente las instrucciones de administración de sus medicamentos indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Idamida y dexametasona se toman en ciclos de tratamiento.

- Cada ciclo dura 28 días (4 semanas).

¿Cuánto tomar Idamida?

La dosis recomendada de Idamida es de 4 mg una vez al día. Para cada ciclo de 4 semanas, debe tomar Idamida una vez al día durante 3 semanas seguido de una semana de descanso.

Esto significa:

- Días del 1 al 21: tome Idamida una vez al día.
- Días del 22 al 28: no tome Idamida.

Dexametasona

La dosis inicial normal de dexametasona es de 40 mg al día. Para cada ciclo de 4 semanas, solo debe tomar una dosis de dexametasona el primer día de cada semana.

Esto significa:

- Días 1, 8, 15 y 22 de cada ciclo: tome una dosis de dexametasona.
- Días del 2 al 7, del 9 al 14, del 16 al 21 y del 23 al 28: no tome dexametasona.

Pacientes de edad avanzada

Para pacientes mayores de 75 años la dosis inicial normal de dexametasona se reduce a 20 mg al día.

Después de finalizar cada ciclo, comience uno nuevo.

Su médico puede tener que reducir la dosis de Idamida o dexametasona o interrumpirle el tratamiento en función de los resultados de su analítica 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.

¿Cómo y cuándo tomar Idamida?

- No rompa, abra ni mastique las cápsulas. Si los polvos de una cápsula rota de Idamida entran en contacto con la piel, lave la piel inmediatamente y abundantemente con agua y jabón.
- Trague las cápsulas enteras, preferiblemente con agua.
- Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.
- Debe tomar Idamida aproximadamente a la misma hora cada día.

Duración del tratamiento con Idamida

Debe continuar los ciclos de tratamiento hasta que su médico le comunique que suspenda el tratamiento.

Si toma más Idamida del que debe

Si toma más Idamida del que debe, informe a su médico o acuda al hospital inmediatamente.

Traiga el envase del medicamento con usted.

Si olvidó tomar Idamida

Si olvidó tomar Idamida el día que debía, tome la próxima cápsula al día siguiente a la hora habitual. No tome más cápsulas para compensar la dosis de Idamida que olvidó el día anterior. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Efectos adversos graves que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, interrumpa

el tratamiento con Idamida 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 células sanguíneas llamadas "plaquetas").
- 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

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Infección de los pulmones.
- Una disminución del número de glóbulos rojos lo que puede producir anemia que da lugar a 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.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Infección de nariz, senos paranasales (sinusitis) y garganta.
- Una 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. Puede sentirse cansado y débil, así como tener dificultades para respirar. Tendrá también una mayor predisposición a coger 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 epilépticas) o coma.
- Confusión.
- Pérdida de la 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.
- Picor en la piel.
- Insuficiencia renal.
- Incapacidad para orinar.
- Dolor en la pelvis.
- Resultados anómalos en las pruebas hepáticas.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Coloración amarillenta en la piel y en la parte blanca de los ojos (ictericia).
- La degradación de las células tumorales tiene como resultado la liberación de compuestos tóxicos en el torrente sanguíneo (síndrome de lisis tumoral). Puede derivar en problemas renales.

Comunicación de efectos adversos

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

También puede comunicarlos a nuestro departamento de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@aspn-lab.com

5. Conservación de Idamida

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Mantener a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su estuche original, al abrigo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en el envase original después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Idamida si observa indicios visibles de deterioro o signos de manipulación indebida del medicamento. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Este folleto resume la información más importante de Idamida, para mayor información y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO 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"

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 58.851

Laboratorios **Aspen S.A.**

Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A

Web: www.aspen-lab.com

E-mail: farmacovigilancia@aspn-lab.com

Teléfonos: (011) 4637-6367 / 8850

Directora Técnica: Lorena N. Durante, Farmacéutica