

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE EL TRATAMIENTO CON POMALIDOMIDA

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio-2024

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

ÍNDICE

1. Introducción	2
a. Características generales de pomalidomida	2
b. Consideraciones en relación con el manejo del medicamento: para profesionales sanitarios, pacientes, familiares y cuidadores.....	2
2. Programa de Prevención de Embarazos	6
a. Prescripción de pomalidomida	7
b. Dispensación de pomalidomida	7
c. Recomendaciones del PPE para mujeres con capacidad de gestación	8
d. Recomendaciones del PPE para pacientes varones.....	10
3. Requisitos en caso de sospecha de embarazo	11
4. Otros riesgos importantes de pomalidomida	12
a. Trombocitopenia.....	12
b. Insuficiencia cardíaca	13
5. Notificación de sospechas de reacciones adversas	13
6. Algoritmo de caracterización de pacientes	14

1. Introducción

Este folleto contiene información necesaria para la adecuada prescripción y dispensación de pomalidomida, incluyendo información sobre el Programa de Prevención de Embarazos (PPE). Es un requerimiento del PPE que todos los profesionales sanitarios aseguren que han leído y entendido este folleto antes de prescribir o dispensar pomalidomida para cualquier paciente. Las siguientes secciones incluyen indicaciones para los profesionales sanitarios sobre cómo minimizar los principales riesgos asociados con el uso de pomalidomida.

Para más información consulte la ficha técnica actualizada disponible en el Centro de información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA): (<https://cima.aemps.es>).

Cuando se administra pomalidomida en combinación con otros medicamentos, se debe consultar la ficha técnica correspondiente, antes del inicio de este tratamiento.

a. Características generales de pomalidomida

Pomalidomida es un principio activo relacionado estructuralmente con talidomida, un compuesto con conocidos efectos teratogénicos en el ser humano, que causa graves malformaciones congénitas, que pueden poner en peligro la vida del niño. En los estudios realizados con pomalidomida se han observado malformaciones en ratas y conejos similares a las descritas con talidomida. Es esperable que, si pomalidomida se toma durante el embarazo, también se produzca este efecto teratogénico en humanos.

Por consiguiente, el uso de **pomalidomida está contraindicado:**

- 1) durante el embarazo,
- 2) en mujeres con capacidad de gestación, a menos que se cumplan todos los requisitos del PPE descritos más adelante.

b. Consideraciones en relación con el manejo del medicamento: para profesionales sanitarios, pacientes, familiares y cuidadores.

Por favor, informe a sus pacientes sobre la necesidad de manipular de forma muy cuidadosa el medicamento, así como sobre la eliminación correcta de cualquier excedente del medicamento a través del farmacéutico.

Mantenga los blísteres con las cápsulas en su envase original.

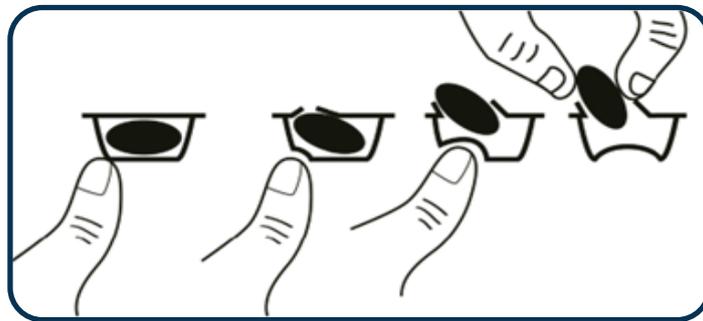
Ocasionalmente, las cápsulas pueden dañarse al sacarlas del blíster, especialmente si se expulsan presionando en el centro de la cápsula. Por ello, no se deben sacar del blíster ejerciendo la presión en el centro de la cápsula ni tampoco en ambos lados a la vez, ya que esto puede provocar una deformación o rotura de la cápsula.

Se recomienda presionar tan sólo por uno de los lados, en el extremo de la cápsula (ver imagen), de modo que la presión se localice en un solo punto y así haya menos riesgo de deformación o rotura.

Los profesionales sanitarios, familiares y cuidadores deben usar guantes desechables al manejar el blíster o las cápsulas. Después deben quitarse los guantes con cuidado para evitar la exposición de la piel, colocarlos en una bolsa de plástico de polietileno con cierre y tirarla siguiendo los requerimientos locales. Las manos deben lavarse a fondo con agua y jabón.

Las mujeres que están embarazadas o que sospechan que pueden estar embarazadas no deben manejar el blíster ni las cápsulas.

Consulte a continuación las indicaciones adicionales que se facilitan



Para prevenir cualquier posible exposición a pomalidomida, estas son las precauciones que deberán adoptar los profesionales sanitarios, familiares o cuidadores del paciente al manejar el medicamento:

- Si es usted una **mujer embarazada o sospecha que pueda estar embarazada, no debe** tocar el blíster ni las cápsulas.
- Utilizar guantes desechables para manipular tanto el propio medicamento como su envase (blíster y cápsulas).

- Utilizar una técnica adecuada para quitarse los guantes para prevenir cualquier posible exposición de la piel (ver sección más abajo).
- Deshacerse de los guantes en una bolsa de plástico de polietileno con cierre, y tirarla siguiendo los requerimientos locales.
- Lavarse las manos con abundante agua y jabón después de quitarse los guantes.
- Aconsejar a sus pacientes que no faciliten este medicamento a ninguna otra persona.

Si cree que el envase del medicamento está dañado, adopte las siguientes precauciones adicionales:

- Si el cartonaje exterior está visiblemente dañado, **no lo abra**.
- Si el blíster está dañado o tiene fugas (es decir se ve que está saliendo producto), o si las cápsulas parecen dañadas, **cierre el envase de cartón inmediatamente**.
- Coloque el producto dentro de una bolsa de plástico de polietileno con cierre.
- Devuelva el producto no usado al farmacéutico hospitalario para que se deseche de forma segura y lo antes posible.

Si el producto llegara a liberarse o derramarse, tome las siguientes precauciones encaminadas a minimizar la exposición al medicamento:

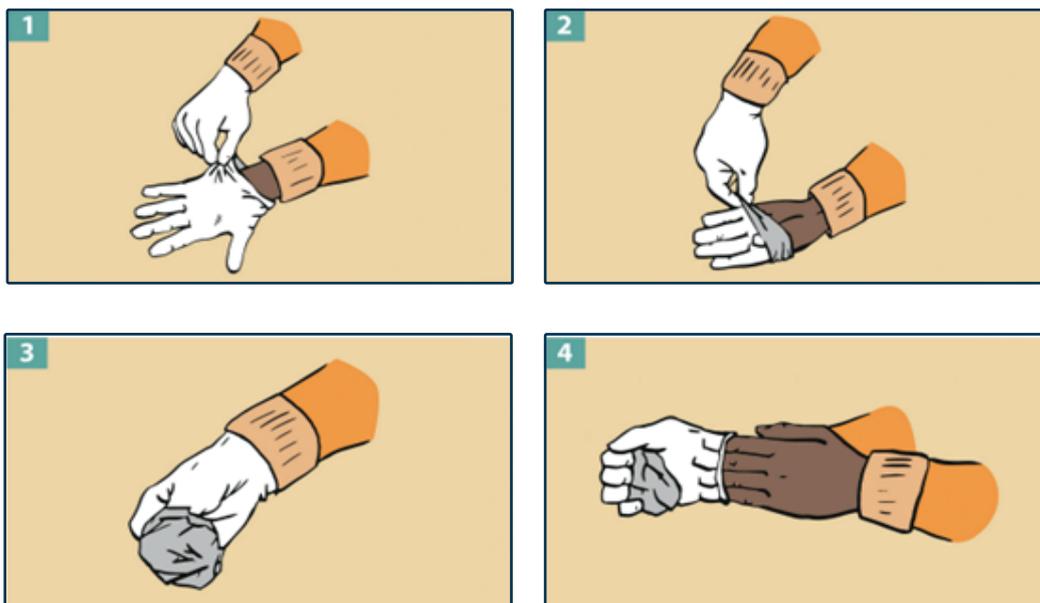
- Si las cápsulas están aplastadas o rotas, puede que el polvo que contienen se libere. Trate de no dispersar el polvo y evite inhalarlo.
- Utilice guantes desechables para limpiar el polvo.
- Coloque un trapo húmedo sobre el área para que el polvo no se disperse en el aire. Vierta bastante agua para disolver el material. Después lave a fondo la zona con agua y jabón, y séquela.
- Coloque todos los materiales contaminados, incluido el trapo húmedo y los guantes, en una bolsa de plástico de polietileno con cierre, y tírela siguiendo los requerimientos locales para medicamentos.
- Lávese las manos con abundante agua y jabón después de quitarse los guantes.

Si el contenido de la cápsula llega a tocar su piel o alguna mucosa:

- Si su piel entra en contacto con el polvo, lave a fondo la zona expuesta con agua y jabón.

- Si el polvo entra en contacto con los ojos y lleva lentillas, quíteselas y tírelas. Lávese inmediatamente los ojos con agua en abundancia y durante al menos un periodo de 15 minutos.
- Si se le irritan los ojos, póngase en contacto con un oftalmólogo cuanto antes.

Técnica adecuada para retirarse los guantes



- Agarre el guante desde el borde, en la muñeca (1).
- Continúe tirando hasta retirárselo, quedando el guante dado la vuelta (2).
- Sostenga el guante retirado con la otra mano, la que todavía tiene el guante puesto (3).
- Con la mano sin guante, deslice los dedos bajo el borde del guante de la otra muñeca, con cuidado de no tocar la parte externa del mismo (4).
- Retire el guante, que quedará dado la vuelta y conteniendo el primer guante retirado.
- Coloque los guantes en una bolsa de plástico de polietileno con cierre, y tírela siguiendo los requerimientos locales para medicamentos.
- Lávese las manos con agua y jabón exhaustivamente.

2. Programa de Prevención de Embarazos

Se ha desarrollado un Programa de Prevención de embarazos (PPE) con el fin de minimizar el riesgo teratogénico asociado con pomalidomida.

- **Dado el esperado riesgo teratogénico de pomalidomida, se debe evitar la exposición fetal a este medicamento.**
- Todos los pacientes deben recibir, al inicio del tratamiento, asesoramiento sobre la necesidad de evitar el embarazo, y deberán completar con usted el Formulario de conocimiento del riesgo, documento incluido en estos materiales informativos de seguridad, en el Folleto informativo del paciente.
- Todos los pacientes deben ser capaces de cumplir con los requisitos del uso seguro de pomalidomida.
- Se debe entregar a todos los pacientes el Folleto informativo (“Información dirigida a los pacientes”), que incluye la tarjeta de paciente, con antelación suficiente para que lo puedan llevar a casa, leerlo despacio, comentarlo con sus familiares o consultar cualquier duda.
- **Revise con el paciente y explíquelo la información incluida en los siguientes documentos:**
 - ✓ El Folleto de información dirigida a los pacientes que se encuentran en tratamiento con este medicamento.
 - ✓ El Formulario de conocimiento del riesgo dirigido a los pacientes, que firman usted y su paciente, conservándose una copia por el paciente y otra en la historia clínica.
 - ✓ La tarjeta del paciente que, junto con la receta oficial, debe ser presentada por todos los pacientes en la farmacia del centro. Una vez validada por el farmacéutico hospitalario, tras comprobar que se cumplen todos los requisitos del PPE, se realiza la correspondiente dispensación de pomalidomida.
- El PPE y la categorización de pacientes en base al sexo y capacidad de gestación están descritos en el Algoritmo de Categorización de Pacientes presente en el último apartado de este folleto.

a. Prescripción de pomalidomida

• Para mujeres con capacidad de gestación:

- ✓ Antes de prescribir pomalidomida es necesario asegurarse de que la paciente no se encuentra embarazada. Por ello se deberá contar con una prueba de embarazo (realizada bajo supervisión médica dentro de los 3 días anteriores a la visita de prescripción y que tenga una sensibilidad mínima de 25 mUI/ml) que haya dado resultado negativo.
- ✓ Las prescripciones pueden tener una duración máxima de tratamiento de 4 semanas, de acuerdo con las pautas de dosificación en las indicaciones autorizadas.
- ✓ La continuación del tratamiento requiere una nueva prescripción.
- ✓ Lo ideal es que la prueba de embarazo, la expedición de la receta y la dispensación del medicamento tengan lugar el mismo día.

• Para el resto de pacientes (mujeres sin capacidad de gestación o varones):

- ✓ Las prescripciones pueden tener una duración máxima de 12 semanas.
- ✓ La continuación del tratamiento requiere una nueva prescripción.

Se considera que una mujer no tiene capacidad de gestación si se encuentra bajo alguna de las siguientes circunstancias:

- Edad ≥ 50 años y con amenorrea natural durante ≥ 1 año (la amenorrea tras un tratamiento oncológico o durante la lactancia no descarta la capacidad de gestación).
- Insuficiencia ovárica prematura confirmada por un ginecólogo especialista.
- Salpingooforectomía bilateral o histerectomía previas.
- Genotipo XY, síndrome de Turner, agenesia uterina.

Se recomienda que remita a su paciente a un ginecólogo, en caso de que usted no esté seguro de si la paciente cumple o no con estos criterios.

b. Dispensación de pomalidomida

- Idealmente, la prueba de embarazo, la prescripción y la dispensación deben realizarse el mismo día.
- Se debe dispensar pomalidomida a las mujeres con capacidad de gestación en un plazo de 7 días tras la prescripción y tras haber obtenido un resultado negativo en la prueba de embarazo supervisada por un médico.

- El farmacéutico hospitalario deberá encargarse de no dispensar pomalidomida a una mujer con capacidad de gestación a menos que la prueba de embarazo sea negativa y se haya realizado dentro de los 3 días de la prescripción. Para ayudarle a ello, deberán completar la Tarjeta de información para pacientes

c. Recomendaciones del PPE para mujeres con capacidad de gestación

Dado el riesgo teratogénico esperado de pomalidomida, **se debe evitar la exposición fetal al medicamento.**

Por lo tanto, nunca se debe prescribir pomalidomida a aquellas mujeres con capacidad de gestación si:

- ✓ Están embarazadas.
- ✓ Es una mujer que puede quedarse embarazada, aunque no lo tenga planeado, a menos que se cumplan todas las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos.

Las mujeres con capacidad de gestación (incluso si presentan amenorrea) deben:

- **Utilizar al menos un método anticonceptivo eficaz durante:**

- ✓ **Al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento.**
- ✓ **Todo el tiempo que dure el tratamiento.**
- ✓ **Los periodos de interrupción de la administración.**
- ✓ **Al menos 4 semanas después de finalizar el tratamiento**

o en su defecto,

- ✓ **comprometerse a mantener una abstinencia sexual** absoluta y continua, que será confirmada mensualmente;

y

- ✓ presentar un **resultado negativo** confirmado por un médico **en la prueba de embarazo** (con una sensibilidad mínima de 25 mUI/mL).

La prueba de embarazo se realizará a todas las pacientes con capacidad de quedarse embarazadas:

- antes de iniciar el tratamiento, una vez que se haya determinado que utiliza un método anticonceptivo eficaz **desde al menos 4 semanas,**

- **al menos cada 4 semanas mientras esté tomando el medicamento** (incluyendo las interrupciones de dosis) y
- **al menos 4 semanas después de que haya dejado de tomarlo** (salvo en el caso de pacientes con ligadura de trompas confirmada).

Esto incluye a las pacientes con capacidad de gestación que se han comprometido a practicar la abstinencia sexual absoluta y de forma continua.

Explique a las pacientes la necesidad de:

- Informar sobre su tratamiento con pomalidomida al médico que les ha prescrito el método anticonceptivo.
- Informarle a usted en el caso de que sea necesario suspender o cambiar dicho método anticonceptivo.
- Suspender el tratamiento y ponerse en contacto con usted inmediatamente, si se quedan embarazadas mientras están tomando pomalidomida.

Si se determina que la paciente no utiliza un método anticonceptivo eficaz, dévela a un profesional sanitario cualificado para que reciba asesoramiento adecuado, de manera que se puedan aplicar medidas anticonceptivas.

Los siguientes ejemplos se pueden considerar métodos anticonceptivos apropiados:

- Implante*.
- Sistema intrauterino de liberación de levonorgestrel (SIL)*.
- Acetato de medroxiprogesterona depot.
- Ligadura de trompas.
- Relaciones sexuales sólo con una pareja vasectomizada (la vasectomía deberá confirmarse con dos análisis de semen negativos).
- Píldoras inhibidoras de la ovulación sólo de progesterona (p.ej. desogestrel).

Debido al riesgo aumentado de tromboembolismo venoso en pacientes con mieloma múltiple en tratamiento con pomalidomida y dexametasona, no se recomienda el uso concomitante de anticonceptivos orales combinados. En caso de que la paciente estuviese tomando anticonceptivos orales combinados, deberán sustituirse por alguno de los métodos anticonceptivos enumerados anteriormente. El riesgo de tromboembolismo venoso se mantiene durante un período de 4 a 6 semanas después de suspender el tratamiento con anticonceptivos orales combinados. La eficacia de los anticonceptivos esteroideos puede verse reducida durante el tratamiento concomitante con dexametasona.

*Los implantes y los SIL se asocian con un mayor riesgo de infección en el momento de la colocación y con hemorragia vaginal irregular. Se debe considerar el uso profiláctico de antibióticos, especialmente en pacientes con neutropenia grave.

Asimismo, los dispositivos intrauterinos de liberación de cobre no están recomendados debido al potencial riesgo de infección en el momento de su colocación y a la de pérdida de sangre menstrual, que podrían suponer un peligro para las pacientes con neutropenia o trombocitopenia graves.

d. Recomendaciones del PPE para pacientes varones

- Dado el riesgo teratogénico esperado de pomalidomida, se debe **evitar la exposición fetal al medicamento**.
- **Pomalidomida está presente en el semen**. Por consiguiente, **todos los pacientes varones**, incluidos los que estén vasectomizados (el líquido seminal puede contener pomalidomida aun en ausencia de espermatozoides), **deben utilizar preservativos durante todo el tratamiento, los períodos de interrupción de la administración y hasta al menos los 7 días posteriores a la finalización del tratamiento**, si su pareja está embarazada o tiene capacidad de gestación y no utiliza ningún método anticonceptivo, o comprometerse a mantener una abstinencia sexual absoluta y de forma continua.
- Informe a su paciente acerca de los métodos anticonceptivos femeninos eficaces que puede utilizar su pareja, sin embargo, será su médico el que deba prescribírseles.

Se debe advertir a los pacientes que **si la mujer en cuestión se queda embarazada** mientras él está tomando pomalidomida o en los 7 días después de que haya finalizado el tratamiento, **debe informar inmediatamente al médico que le trata. Ésta deberá contactar con su médico a la mayor brevedad posible**. Se recomienda que sea derivada a un médico especializado en teratología para evaluación y asesoramiento.

Los pacientes varones no deben donar semen o esperma durante el tratamiento (incluyendo los periodos de interrupción de dosis) ni en el plazo de, al menos, 7 días después de la suspensión del tratamiento con pomalidomida.

3. Requisitos en caso de sospecha de embarazo

En caso de sospecha de embarazo, embarazo confirmado o exposición fetal a pomalidomida:

- Suspender el tratamiento inmediatamente si el paciente es una mujer.
- Remitir a la mujer embarazada o que sospeche que pueda estar embarazada a un médico especializado o con experiencia en teratología para su evaluación y asesoramiento.
- Notificar el posible embarazo, exposición fetal o contacto accidental:
 - **Al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, mediante el Centro Autonómico de Farmacovigilancia** correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>,
 - Al laboratorio titular de la autorización de comercialización del fármaco en cuestión.

Se realizará un seguimiento de la evolución de todos los embarazos y sospechas de embarazo en pacientes mujeres o en parejas mujeres de pacientes varones.

NO SE PUEDE INICIAR TRATAMIENTO CON POMALIDOMIDA EN UNA MUJER CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN HASTA QUE:

- 1) LA PACIENTE NO EMPIECE A UTILIZAR AL MENOS UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ DURANTE AL MENOS 4 SEMANAS O SE COMPROMETA A MANTENER UNA ABSTINENCIA SEXUAL ABSOLUTA Y CONTINUA;**
- 2) EL RESULTADO DE LA PRUEBA DE EMBARAZO SEA NEGATIVO**

4. Otros riesgos importantes de pomalidomida

Para más información, consulte la Ficha Técnica de pomalidomida del laboratorio titular de la autorización de comercialización del fármaco en cuestión, disponible en:

<https://cima.aemps.es/>

a. Trombocitopenia

- La trombocitopenia es una de las principales toxicidades limitantes de dosis del tratamiento con pomalidomida.
- Por ello se recomienda realizar hemogramas completos (incluyendo recuento de plaquetas):
 - ✓ Durante las primeras 8 semanas de tratamiento: semanalmente.
 - ✓ Después: mensualmente.
- A lo largo del tratamiento puede ser necesario modificar o interrumpir la dosis de pomalidomida, para manejar la trombocitopenia, tal y como se indica en la siguiente tabla:

Toxicidad	Modificación de la dosis
Trombocitopenia	
✓ Recuento de plaquetas < 25 x 10 ⁹ /l	Interrumpir el tratamiento con pomalidomida. Control semanal del hemograma completo.
✓ Recuento de plaquetas vuelve a ≥ 50 x 10 ⁹ /l	Reanudar el tratamiento con pomalidomida a un nivel de dosis menor que la dosis anterior.
✓ Con cada disminución posterior a < 25 x 10 ⁹ /l	Interrumpir el tratamiento con pomalidomida.
✓ Recuento de plaquetas vuelve a ≥ 50 x 10 ⁹ /l	Reanudar el tratamiento con pomalidomida a un nivel de dosis menor que la dosis previa.

- Para iniciar un nuevo ciclo de pomalidomida, el recuento de plaquetas debe ser $\geq 50 \times 10^9 /l$.
- En el caso de otras reacciones adversas de grado 3 o 4 relacionadas con pomalidomida, se puede considerar interrumpir el tratamiento y reanudarlo con 1 mg menos que la dosis previa una vez que se haya disminuido la reacción adversa a un grado inferior o igual a 2.
- Si la reacción adversa ocurre tras disminuciones de la dosis a 1 mg, entonces se debe interrumpir el tratamiento con este medicamento (ver sección 4.2 de la Ficha técnica).
- Puede ser necesario el uso de hemoderivados y/o factores de crecimiento.

b. Insuficiencia cardíaca

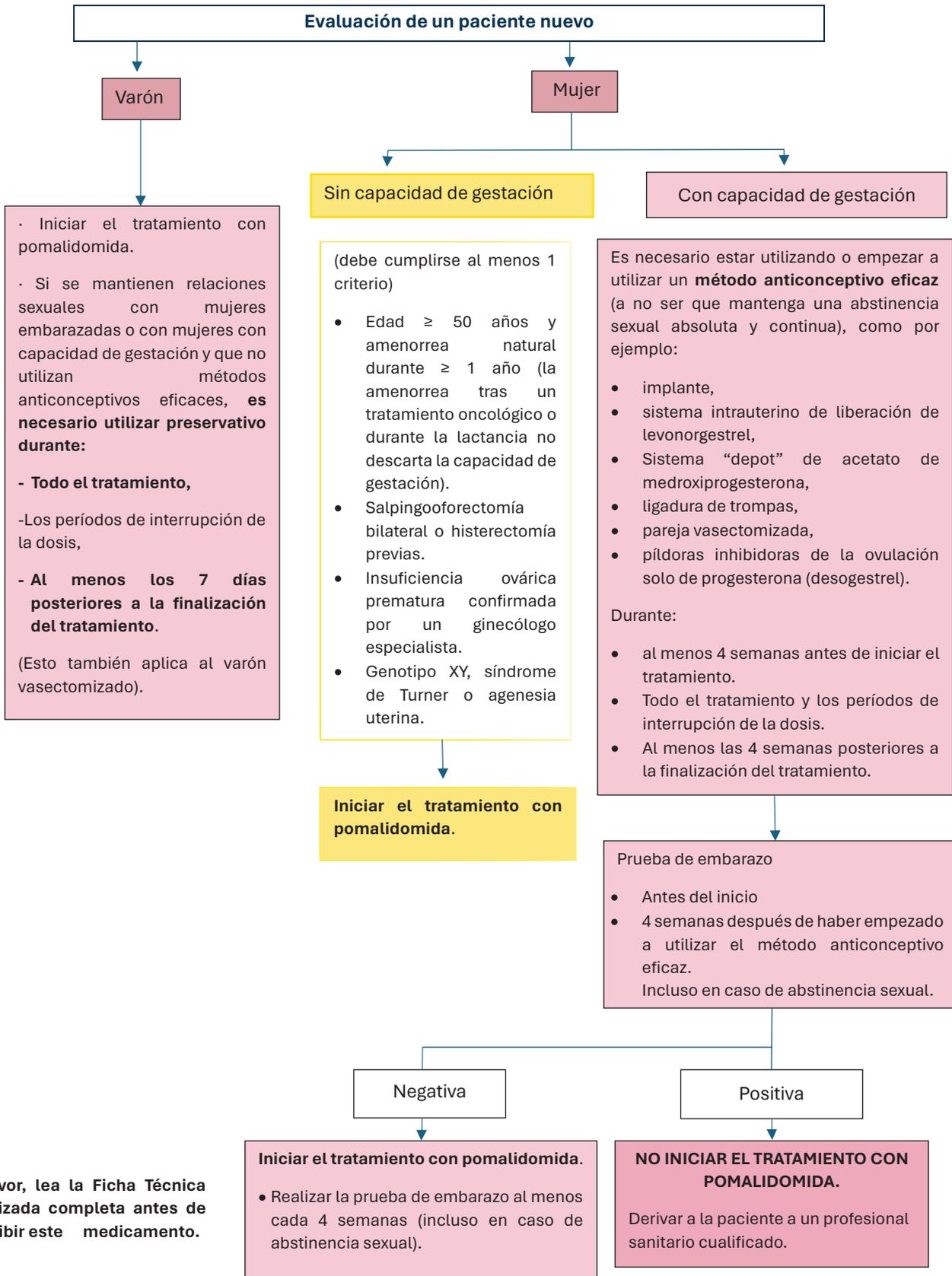
Se han notificado acontecimientos cardiacos, que incluyen insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar y fibrilación auricular (ver sección 4.8 de la ficha técnica), especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente o factores de riesgo cardiacos. Se deben adoptar las precauciones adecuadas al considerar el tratamiento de estos pacientes con pomalidomida, incluido el control periódico para detectar la presencia de signos o síntomas de acontecimientos cardiacos (ver sección 4.4 de la ficha técnica).

5. Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **Centro Autonómico de Farmacovigilancia** correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Adicionalmente, puede notificar las sospechas de reacciones adversas al laboratorio titular de la autorización de comercialización del fármaco en cuestión.

6. Algoritmo de caracterización de pacientes



Por favor, lea la Ficha Técnica actualizada completa antes de prescribir este medicamento.