INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DIRIGIDA A PACIENTES EN 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. **Información general dirigida a todos los pacientes** **2**
2. **Programa de Prevención de Embarazos** **3**
   - 2.1. Información importante para mujeres con capacidad de quedarse embarazadas 3
   - 2.2. Información importante para mujeres sin capacidad de quedarse embarazadas 6
   - 2.3. Información importante para pacientes varones 6
3. **Consideraciones en relación con el manejo del medicamento para pacientes, familiares y cuidadores** **8**
4. **Otros efectos adversos importantes (disminución plaquetas)** **11**
5. **Notificación de efectos adversos** **11**

1. Información general dirigida a todos los pacientes

- Pomalidomida está relacionado estructuralmente con talidomida, un fármaco que se sabe que causa defectos graves de nacimiento que pueden poner en peligro la vida del feto. Si pomalidomida se toma durante el embarazo es esperable un efecto teratogénico que es perjudicial para el feto.
- Se ha demostrado que pomalidomida produce defectos de nacimiento en animales y se espera que tenga un efecto similar en humanos.
- No comparta pomalidomida con nadie.
- Devuelva a su farmacéutico las cápsulas que no haya usado para garantizar su eliminación correcta.
- No debe donar sangre durante el tratamiento (periodos de interrupción de la dosis incluidos) ni en el plazo de 7 días después de la suspensión del tratamiento con pomalidomida.
- Informe a su médico si cree que está experimentado algún efecto adverso mientras toma este medicamento.
- Para más información sobre precauciones especiales y sobre cómo debe tomar pomalidomida, por favor consulte el prospecto actualizado que encontrará en el envase y también en el Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA) a través del siguiente enlace: https://cima.aemps.es/
- No debe tomar pomalidomida bajo ningún concepto si:
  - ✓ Está embarazada, sospecha que pueda estarlo o tiene intención de quedarse embarazada.
  - ✓ Puede quedarse embarazada (aunque no tenga intención de hacerlo). Si puede quedarse embarazada, consulte las condiciones para poder recibir tratamiento con pomalidomida en la sección “Información importante para mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas” en la página 3 de este folleto.
  - ✓ Es alérgico/a a pomalidomida o a cualquiera de los demás componentes de pomalidomida.
  - ✓ Es alérgico/a a talidomida o lenalidomida, que son dos medicamentos parecidos a pomalidomida.
- Su médico le proporcionará también una Tarjeta, que deberán cumplimentar juntos, y que usted deberá llevar en todo momento, para poder mostrársela acualquier médico que le atienda, y en la farmacia donde le dispensen el medicamento.

- Todos estos documentos le serán proporcionados por su médico, sin embargo, se encuentran también disponibles en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a través del siguiente enlace: https://cima.aemps.es/

2. Programa de Prevención de Embarazos

El Programa de Prevención de Embarazos de pomalidomida ha sido diseñado para asegurarse de que ningún feto sufra una exposición a este medicamento y garantiza que usted sepa lo que tiene que hacer antes, durante y después de este tratamiento.

Usted, como paciente, tiene que leer detenidamente toda la información y, antes de iniciar su tratamiento, debe:

- Comprender los riesgos del tratamiento con pomalidomida;
- Entender las instrucciones para tomar este medicamento de forma segura, incluyendo el Programa de Prevención de Embarazos;
- Asegurarse de haber entendido TODAS las explicaciones de su médico antes de empezar el tratamiento. Si no entiende algo, solicite a su médico que se lo explique de nuevo.

Para ello, rellenará y firmará, junto con su médico el Formulario de conocimiento del riesgo, en el cual indicará que se le han explicado los riesgos que llevan asociados y los ha comprendido. Éste se guardará junto con su historia clínica y se le puede entregar una copia.

2.1. Información importante para mujeres con capacidad de quedarse embarazadas

Programa de Prevención de Embarazos

De producirse un embarazo, es esperable que pomalidomida pueda perjudicar al feto. Se ha desarrollado un Programa de Prevención de Embarazos, ya que es muy importante que entienda que si se queda embarazada durante este tratamiento (o al poco de haberlo finalizado), es esperable que pomalidomida cause malformaciones congénitas en el feto, que incluso pueden comprometer su vida. Por lo tanto:

- Debe garantizarse que en ningún momento ningún feto pueda quedar expuesto a este medicamento.
- Si usted está embarazada, cree que podría estarlo o tiene la intención de quedarse embarazada, debe comunicárselo a su médico lo antes posible y **NO DEBE tomar pomalidomida**. Tenga en cuenta que una mujer puede quedarse embarazada incluso si sus períodos menstruales son irregulares o si se acerca a la menopausia.
- Con objeto de que comprenda correctamente que se ha de evitar la exposición fetal al medicamento, su médico le informará y cumplimentará con usted la Tarjeta del paciente y el Formulario de conocimiento del riesgo. De ese modo quedará documentado que se le ha informado de la importancia de que **NO DEBE QUEDARSE EMBARAZADA DURANTE EL TRATAMIENTO CON POMALIDOMIDA NI DURANTE AL MENOS 4 SEMANAS DESPUÉS DE TERMINAR EL MISMO**. Esto es importante porque si dicho embarazo ocurriese, podrían producirse malformaciones graves que pondrían en peligro la vida del bebé.
- **Si existe la posibilidad (por pequeña que sea) de que usted pueda quedarse embarazada**, antes de empezar el tratamiento, durante el mismo, durante los periodos de interrupción de la administración y hasta al menos 4 semanas después de terminarlo, usted deberá tomar todas las medidas necesarias para evitar el embarazo (**ver a continuación sección "Anticoncepción para prevenir el embarazo"**)
- **Antes de iniciar el tratamiento, su médico valorará con usted sobre si tiene capacidad para quedarse embarazada, aunque piense que esto es poco probable.**
- Durante el tiempo que dure el tratamiento, es necesario asegurarse de que no se ha quedado embarazada para lo cual le **realizarán pruebas de embarazo periódicamente** (excepto si se confirma que se ha sometido a una ligadura de trompas).
- **PRUEBAS DE EMBARAZO**. Si existe la posibilidad de que usted pueda quedarse embarazada, (incluso aunque usted se comprometa y se reafirme cada mes en que no mantendrá relaciones sexuales) debe saber que se le realizarán pruebas de embarazo bajo supervisión médica:
  - ✓ **Antes de iniciar el tratamiento**.
  - ✓ **Al menos cada 4 semanas durante todo el tratamiento y durante** los períodos de interrupción de la administración.
  - ✓ **Al menos 4 semanas después de que haya finalizado el tratamiento**.

  Para que le receten y dispensen mensualmente pomalidomida, es necesario que el resultado de estas pruebas sea negativo.

- Una vez obtenido el resultado negativo en la primera prueba de embarazo, deberá iniciar el tratamiento con pomalidomida lo antes posible.
- Si mientras está en tratamiento con pomalidomida, sospecha que se ha quedado embarazada, debe dejar de tomar este medicamento e informar a su médico inmediatamente. Su médico le derivará a un médico especialista o con experiencia en teratología para su evaluación y asesoramiento.
- Si sospecha que puede estar embarazada en las siguientes 4 semanas a la finalización de este tratamiento o en un periodo de interrupción de las dosis de pomalidomida, también debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Métodos anticonceptivos eficaces para prevenir el embarazo

Su médico le informará acerca de los métodos anticonceptivos recomendados, puesto que no todos son adecuados durante el tratamiento con pomalidomida, que mejor se adapten a sus necesidades. Si lo considera necesario, su médico puede derivarle a un especialista en la materia.

Si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada (pudiendo ocurrir en mujeres con amenorrea o premenopáusicas) usted debe:

- Utilizar al menos un método anticonceptivo eficaz durante:
  - ✓ Al menos las 4 semanas anteriores al inicio del tratamiento con pomalidomida.
  - ✓ Todo el tiempo que dure el tratamiento.
  - ✓ Cualquier interrupción del tratamiento.
  - ✓ Al menos las 4 semanas posteriores a la finalización del tratamiento.

Informe al médico que le ha prescrito el método anticonceptivo utilizado, que está siendo tratada con pomalidomida. Informe al médico que le ha recetado pomalidomida, si en cualquier momento cambia de método anticonceptivo o deja de utilizarlo, puesto que se deberá valorar su situación personal.

2.2. Información importante para mujeres sin capacidad de quedarse embarazadas

Programa de Prevención de Embarazos

De producirse un embarazo, es esperable que pomalidomida pueda perjudicar al feto. Se considera que una mujer no puede quedarse embarazada si pertenece a alguna de las siguientes categorías:

- Tiene 50 años o más y ha pasado al menos un año desde su última menstruación (excepto si sus períodos se han interrumpido por un tratamiento para el cáncer o durante la lactancia, ya que todavía es posible que pueda quedarse embarazada).
- Se le ha extirpado el útero (histerectomía).
- Se le han extirpado las trompas de Falopio y los dos ovarios (salpingooforectomía bilateral).
- Sufre insuficiencia ovárica prematura confirmada por un ginecólogo especialista.
- Presenta el genotipo XY, el síndrome de Turner o agenesia uterina.

Con el objetivo de garantizar que el feto no esté expuesto a pomalidomida, su médico cumplimentará con usted, la Tarjeta del paciente y el Formulario de conocimiento del riesgo dejando constancia de que ha comprendido los riesgos de este tratamiento.

2.3. Información importante para pacientes varones

Programa de Prevención de Embarazos

En caso de producirse un embarazo, es esperable que pomalidomida pueda perjudicar al feto.

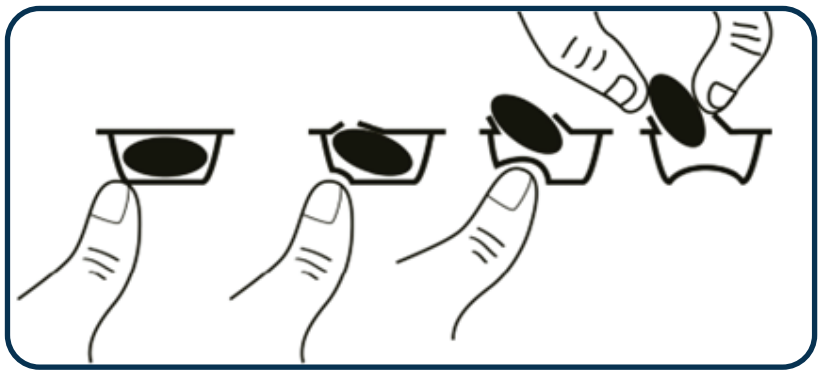
Se ha desarrollado un Programa de Prevención de Embarazos, relacionado con el tratamiento con pomalidomida. Es muy importante que entienda que:

- Pomalidomida pasa al semen de los pacientes en tratamiento con este medicamento.
- Pomalidomida puede causar malformaciones fetales graves e incluso mortales. Por lo tanto, se debe garantizar que el feto no esté expuesto a este medicamento.

- Usted como paciente en tratamiento con pomalidomida, deberá **utilizar preservativo durante todo este tratamiento, durante los periodos de interrupción del mismo y al menos hasta 7 días después de haberlo finalizado por completo**, incluso si ha sido vasectomizado. Deberá usar preservativo en cualquier caso, pero en especial si su pareja está embarazada, o tiene posibilidad de quedarse embarazada (lea las categorías que describen en qué casos se considera que una mujer no puede quedarse embarazada) y no utiliza ningún método anticonceptivo eficaz.
- **No debe donar semen o esperma** durante el tratamiento (períodos de interrupción de la dosis incluidos) ni en el plazo de 7 días después de la interrupción del tratamiento con pomalidomida.
- Junto con su médico cumplimentará la Tarjeta del paciente y el Formulario de conocimiento del riesgo y de ese modo, quedará documentado que se le ha informado acerca de la **importancia de usar métodos anticonceptivos apropiados durante su tratamiento con pomalidomida y hasta 7 días después de su finalización**; así como de otros riesgos asociados a este tratamiento.
- Puede consultar a su médico acerca de los métodos anticonceptivos femeninos que puede utilizar su pareja, sin embargo, estos deberán ser prescritos directamente a ella, en base a su historia clínica.
- En el caso de que la mujer en cuestión se quede embarazada mientras usted está en tratamiento con pomalidomida (incluso durante interrupciones puntuales de dosis), o durante los 7 días posteriores a que usted haya suspendido dicho tratamiento, **debe informar inmediatamente al médico** responsable de su tratamiento con pomalidomida y su pareja también debe contactar con su médico inmediatamente.

3. Consideraciones en relación con el manejo del medicamento para pacientes, familiares y cuidadores

- 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, cuidadores y familiares 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 familiares y/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 **“Técnica adecuada para retirarse los guantes”**).
- 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.
- No deberá facilitar ninguna cápsula de pomalidomida 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 se 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.

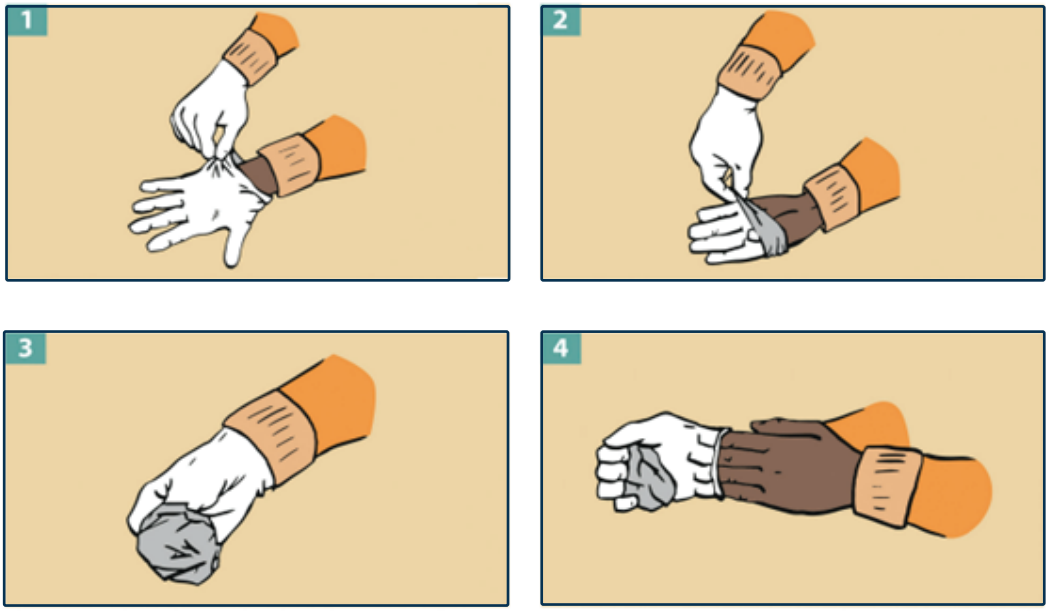
Si el producto llegara a liberarse o derramarse, tome las siguientes precauciones encaminadas a minimizar la exposición al medicamento:

- 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.
- Por favor, informe inmediatamente a su médico prescriptor y/o farmacéutico.

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.

4. Otros efectos adversos importantes (disminución plaquetas)

Al igual que todos los medicamentos, pomalidomida puede producir efectos adversos, aunque esto no significa que todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos adversos son más frecuentes que otros y de igual modo, algunos son más graves que el resto.

Pomalidomida puede hacer que disminuyan las plaquetas (células de la sangre que se encargan de detener las hemorragias), lo que se conoce como trombocitopenia. Por este motivo, antes de empezar el tratamiento con este medicamento y durante todo el tiempo que dure el mismo, deberá realizarse análisis de sangre regularmente. En concreto, su médico le pedirá que se haga analíticas:

- Antes de empezar el tratamiento.
- Una vez a la semana durante las primeras 8 semanas de tratamiento.
- Posteriormente, al menos una vez al mes, durante el tiempo que usted siga tomando pomalidomida.

Según sean los resultados de esos análisis, su médico considerará la conveniencia o no de modificar la dosis de pomalidomida, o incluso de interrumpir el tratamiento. El médico también puede cambiar la dosis o interrumpir el medicamento en función del estado de salud que usted presente.

Consulte a su médico o farmacéutico si desea obtener más información sobre los efectos adversos asociados al tratamiento. También puede consultar el prospecto de pomalidomida que encontrará en el envase del medicamento y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a través del siguiente enlace: https://cima.aemps.es/

5. Notificación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es/