



POMALIDOMIDA GADOR

POMALIDOMIDA 1-2-3-4 mg

Venta bajo receta profesional
Industria argentina

Cápsula dura

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura de **POMALIDOMIDA GADOR 1** contiene:

Pomalidomida 1 mg
Excipientes: Amidón pregelatinizado, Manitol, Dióxido de silicio coloidal, Estearil fumarato de sodio c.s.
Componentes de la cápsula vacía: Gelatina, Dióxido de titanio y Colorantes: Amarillo de quinoleína, FDC amarillo N° 6, FDC azul N° 1.

Cada cápsula dura de **POMALIDOMIDA GADOR 2** contiene:

Pomalidomida 2 mg
Excipientes: Amidón pregelatinizado, Manitol, Dióxido de silicio coloidal, Estearil fumarato de sodio c.s.
Componentes de la cápsula vacía: Gelatina, Dióxido de titanio y Colorantes: Rojo N° 40, FDC amarillo N° 6, FDC azul N° 1.

Cada cápsula dura de **POMALIDOMIDA GADOR 3** contiene:

Pomalidomida 3 mg
Excipientes: Amidón pregelatinizado, Manitol, Dióxido de silicio coloidal, Estearil fumarato de sodio c.s.
Componentes de la cápsula vacía: Gelatina, Dióxido de titanio y Colorantes: Rojo allura FDC N° 40, amarillo FDC N° 6 sunset yellow, FDC azul N° 1.

Cada cápsula dura de **POMALIDOMIDA GADOR 4** contiene:

Pomalidomida 4 mg
Excipientes: Amidón pregelatinizado, Manitol, Dióxido de silicio coloidal, Estearil fumarato de sodio c.s.
Componentes de la cápsula vacía: Gelatina, Dióxido de titanio y Colorantes: FDC azul N° 1.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inmunomodulador antineoplásico.

Código ATC: L04XA06

INDICACIONES

POMALIDOMIDA GADOR en combinación con dexametasona está indicado para pacientes adultos con mieloma múltiple resistente o recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción. La pomalidomida, un análogo de la talidomida, es un agente inmunomodulador con actividad antineoplásica. La pomalidomida es un medicamento con actividad tumoricida directa contra el mieloma, actividad inmunomoduladora y con capacidad de inhibir el apoyo de las células del estroma para el crecimiento de las células cancerosas del mieloma múltiple. En concreto, la pomalidomida inhibe la proliferación e induce la apoptosis de las células hematopoyéticas tumorales. Además, la pomalidomida inhibe la proliferación de las líneas celulares de mieloma múltiple resistentes a la lenalidomida y presenta un efecto sinérgico con dexametasona tanto en las líneas celulares de mieloma múltiple resistentes a la lenalidomida como en las sensibles a la lenalidomida para inducir la apoptosis de las células tumorales. La pomalidomida potencia la inmunidad celular mediada por los linfocitos T y por los linfocitos natural killer (NK) e inhibe la producción de citoquinas proinflamatorias (p. ej., TNF- α e IL-6) por los monocitos. La pomalidomida también inhibe la angiogénesis mediante el bloqueo de la migración y adhesión de células endoteliales.

FARMACOCINÉTICA

Absorción. La pomalidomida se absorbe alcanzando una concentración plasmática máxima (C_{max}) a las 2 o 3 horas y, por lo menos, un 73% se absorbe después de administrar una dosis única por vía oral. El área bajo la curva (AUC) de la pomalidomida aumenta aproximadamente lineal y proporcionalmente con los incrementos de la dosis. Tras la administración de múltiples dosis, la pomalidomida tiene una tasa de acumulación del 27 al 31% en el ABC. La administración conjunta con una comida rica en grasas y rica en calorías reduce la tasa de absorción, disminuyendo la C_{max} plasmática en aproximadamente un 25%, pero con un efecto mínimo sobre la extensión de la absorción global con una disminución del 8% en el ABC media. Por tanto, la pomalidomida puede administrarse con o sin alimentos.

Distribución. La pomalidomida tiene un volumen de distribución aparente medio de entre 62 y 138 litros en estado estable. En el semen de sujetos sanos la pomalidomida es distribuida a una concentración de aproximadamente el 67% del nivel de plasma a las 4 horas posteriores a la administración (aproximadamente 1_h) tras 4 días de administración de 2 mg una vez al día. La unión in vitro de los eritrocitos de la pomalidomida a las proteínas plasmáticas en humanos oscila entre el 12% y el 44% y no es dependiente de la concentración.

Metabolismo. En sujetos sanos que han recibido una dosis única por vía oral de [¹⁴C]-pomalidomida (2 mg), la pomalidomida es la mayor sustancia circulante (aproximadamente el 70% de la radioactividad del plasma) in vivo. No se hallaron metabolitos a >10% relativa a la radioactividad total o relacionada en plasma. Las rutas metabólicas principales de la radioactividad excretada son los procesos de hidroxilación con la posterior glucuronidación, o hidrólisis, de la pomalidomida a la pomalidomida-2 y al CYP3A4 como las enzimas primarias implicadas. La hidroxilación de la pomalidomida mediada por CYP, con contribuciones menores adicionales del CYP2C19 y CYP2D6. La pomalidomida es también un sustrato de la glicoproteína-P (P-gp) in vitro. La administración concomitante de pomalidomida



20359

15 mm

Material
Reciclable

- Espasmos musculares, dolor de huesos.
- Hinchazón generalizada que incluye hinchazón de brazos y piernas.
- Ocasionalmente pueden afectar hasta 1 a cada 10 personas
 - Sangrado en el interior del tracto gastrointestinal.
 - Infección de nariz, senos paranasales (sinusitis) y garganta.
- Latido cardíaco rápido e irregular (fibrilación auricular).
- Ataque al corazón (dolor de pecho que se extiende a los brazos, el cuello y la mandíbula, sensación de sudoración y dificultad respiratoria, sensación de náuseas o vómitos).
- Ronchas (urticaria).
- 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. Podrá sentirse cansado y débil, así como tener dificultades para respirar. Tendrá también una mayor predisposición a sufrir 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) o coma.
- Niveles altos de ácido úrico en la sangre, que pueden producir un tipo de artritis llamado gota.
- Confusión.
- Pérdida de 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.
- Vómitos.
- Erupciones cutáneas.
- Picañón en la piel.
- Insuficiencia renal.
- Incapacidad para orinar.
- Dolor en la pelvis.
- Resultados alterados en las pruebas hepáticas.
- Herpes zóster.

Raras: pueden afectar menos de 1 de cada 100 personas

- Alaque cerebral (que puede manifestarse como torpeza o debilidad súbita, especialmente en una mitad del cuerpo, dolor de cabeza importante o confusión, o alteraciones en la visión, el habla o el equilibrio).
- Inflamación del hígado (hepatitis) que puede producir picañón en la piel, coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos (ictericia), deposiciones de color claro, orina de color oscuro y dolor abdominal.
- Síndrome de hís tumorales, ocasionado por la degradación de las células tumorales y posterior liberación de compuestos tóxicos en el torrente sanguíneo. Puede derivar en problemas renales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto no deseado, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia GADOR S.A. a los teléfonos +54 (11) 4858-9000 o 0800-220-2273(CARE) o a farmacovigilancia@gador.com.
Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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 al 0800-3331234
Mediante la comunicación de efectos no deseados usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5- Recordatorio

Este medicamento le ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiendo a otras personas".

6- Conservación de POMALIDOMIDA GADOR

Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original para protegerlo de la luz.

7- Contenido del envase e información adicional

Composición de POMALIDOMIDA GADOR El principio activo es pomalidomida. Los demás componentes son: amidón pregelatinizado, manitol, dióxido de silicio coloidal, estearil fumarato de sodio. Componentes de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio y colorantes (amarillo de quinoleína, amarillo FDC N° 6 sunset yellow, FDC azul N° 1, rojo allura FDC N° 40). Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Al final del tratamiento, debe devolver al médico o farmacéutico todas las cápsulas sin usar.

"NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

320359-001

Usted no debe fumar cigarrillos mientras reciba tratamiento con **POMALIDOMIDA GADOR**. El tabaco puede afectar la forma en que funciona **POMALIDOMIDA GADOR**.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas experimentan cansancio, desmayos, confusión o disminución del estado de vigilia mientras toman **POMALIDOMIDA GADOR**. Evite situaciones que requieran que usted permanezca alerta hasta que usted sepa de que forma lo afecta **POMALIDOMIDA GADOR**. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni utilice herramientas o maquinaria. Evite tomar otras medicinas que le puedan provocar mareos o confusión mientras toma **POMALIDOMIDA GADOR**.

3- ¿Cómo debe tomar POMALIDOMIDA GADOR?

POMALIDOMIDA GADOR le debe ser administrado por un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple. **POMALIDOMIDA GADOR** se toma en combinación con otro medicamento llamado dexametasona. Consulte asimismo la información para pacientes de la dexametasona para obtener información adicional sobre su uso y sus efectos. Antes de iniciar el tratamiento, su médico le explicará el plan o PGR vinculado a **POMALIDOMIDA GADOR** y usted debe comprender y estar de acuerdo con la información recibida, dejando constancia de ello en un formulario especial.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

• Cada ciclo dura 28 días (4 semanas).

• La dosis recomendada de **POMALIDOMIDA GADOR** es de 4 mg una vez al día. Para cada ciclo de 4 semanas, debe tomar **POMALIDOMIDA GADOR** una vez al día durante 3 semanas seguido de una semana de descanso. Esto significa:

• Días del 1 al 21: tome **POMALIDOMIDA GADOR** una vez al día.

• Días del 22 al 28: no tome **POMALIDOMIDA GADOR**.

La dosis inicial habitual de dexametasona para pacientes menores de 75 años 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 habitual de dexametasona se reduce a 20 mg al día.

Después de finalizar cada ciclo, comience un nuevo.

Su médico puede tener que reducir la dosis de **POMALIDOMIDA GADOR** o de dexametasona o interrumpir el tratamiento en función de los resultados de sus análisis de sangre y de su estado general, o si está tomando otros medicamentos (por ejemplo, citoprotección, enoxacina y rineales) 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.

• No rompa, abra ni mastique las cápsulas de **POMALIDOMIDA GADOR**. Si los polvos de una cápsula rota de **POMALIDOMIDA GADOR** 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 **POMALIDOMIDA GADOR** aproximadamente a la misma hora cada día.

Su médico le aconsejará sobre cómo y cuándo tomar **POMALIDOMIDA GADOR** si tiene problemas renales y está recibiendo tratamiento con diálisis.

Duración del tratamiento con POMALIDOMIDA GADOR

Debe continuar los ciclos de tratamiento hasta que su médico se lo indique.

Si toma más **POMALIDOMIDA GADOR** del que debe

Si toma más **POMALIDOMIDA GADOR** del que debe, informe a su médico o acuda al hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento con usted.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (C.I.A.T.), tel. 1722.

Si olvidó tomar **POMALIDOMIDA GADOR**

Si olvidó tomar una dosis de **POMALIDOMIDA GADOR** y han transcurrido menos de 12 horas de la hora en la que habitualmente toma la medicación, tome la dosis omitida tan pronto como lo recuerde. Si han transcurrido más de 12 horas, tome la próxima cápsula al día siguiente, a la hora habitual. No tome más cápsulas para compensar la dosis de **POMALIDOMIDA GADOR** que olvidó el día anterior.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, **CONSULTE A SU MÉDICO**

4- Posibles efectos adversos de POMALIDOMIDA GADOR

Al igual que todos los medicamentos, **POMALIDOMIDA GADOR** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

POMALIDOMIDA GADOR puede causar graves defectos congénitos o incluso la muerte de los bebés por nacer.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa el tratamiento con POMALIDOMIDA GADOR y acuda a un médico inmediatamente, aunque 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 "plaquetas", elementos de la sangre que 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 **POMALIDOMIDA GADOR**

Su médico puede ajustar la dosis de **POMALIDOMIDA GADOR** o interrumpir su tratamiento, dependiendo de los resultados de estos 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 **POMALIDOMIDA GADOR** en niños y adolescentes menores de 18 años; se desconoce si esta medicación es segura y efectiva en esta población.

Uso de POMALIDOMIDA GADOR con otros medicamentos y otras interacciones

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, tanto de venta libre como de venta bajo receta, incluyendo suplementos vitamínicos o productos herbales. Esto se debe a que algunos medicamentos pueden afectar la forma en que funcionan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona **POMALIDOMIDA GADOR**. Mantenga una lista actualizada de todos los medicamentos y suplementos que utiliza.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

• algunos antifúngicos como ketoconazol

• algunos antibióticos (por ejemplo, amoxicilina/clavulánico, ciprofloxacina, enoxacina)

• ciertos antihipertensivos como fluvoxamina.

• alguna vez ha sufrido una reacción alérgica, tal como erupción cutánea, picañón, 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 **POMALIDOMIDA GADOR**;

• usted sufre o ha sufrido neuropatía (dolor neurológico que causa hormigueo o dolor en sus pies o sus manos);

• usted tiene o ha tenido infección por el virus de la hepatitis B. El tratamiento con **POMALIDOMIDA GADOR** puede volver a activar el virus de la hepatitis B en los pacientes portadores del virus, lo que da lugar a que la infección reaparezca de nuevo (recurrencia).

Al final del tratamiento, debe devolver al médico o farmacéutico todas las cápsulas sin usar.

Embarazo, anticoncepción y lactancia: información para mujeres y hombres

Debe seguir las siguientes indicaciones recogidas en el Programa de Prevención de Embarazo de **POMALIDOMIDA GADOR**. Los hombres y mujeres que estén tomando **POMALIDOMIDA GADOR** no deben engendrar hijos o quedarse embarazados. El motivo es que es esperable que la pomalidomida sea perjudicial para el feto. Usted y su pareja deben usar métodos anticonceptivos eficaces.

• **Mujeres**

No tome **POMALIDOMIDA GADOR** 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 2 métodos anticonceptivos eficaces en forma simultánea desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante todo el tiempo que está tomando el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento, y hasta 4 semanas después de finalizarlo. Su médico le aconsejará sobre los métodos anticonceptivos más adecuados;

• cada vez que su médico le prescriba una receta, 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, durante el tratamiento (cada 4 semanas si usted tiene ciclos menstruales regulares o cada 2 semanas si son irregulares) y 4 semanas después de finalizar el tratamiento. Si se retrasa su período menstrual u observa un flujo vaginal que no es normal, informe a su médico; usted deberá realizar una prueba de embarazo y recibir asesoramiento adecuado;

• Si, a pesar de las medidas de prevención, se queda embarazada;

• **debe suspender el tratamiento inmediatamente e informar a su médico sin demora.** También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A., al teléfono +54 11 4858 9000 (interno 229) 0800-220-2273(CARE) o por correo electrónico a farmacovigilancia@gador.com.

Lactancia: Se desconoce si **POMALIDOMIDA GADOR** 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**

POMALIDOMIDA GADOR pasa al semen humano.

Si su pareja está embarazada o puede quedarse embarazada, debe usar preservativos en los contactos sexuales durante todo el tiempo que está tomando el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 28 días después de finalizarlo. Los preservativos deben ser utilizados aunque usted se haya sometido a una vasectomía, dado que la pomalidomida se encuentra en el semen aún sin espermatozoides. Informe a su médico si usted tuvo contacto sexual sin protección con una mujer que está o pueda quedarse embarazada.

• Si su pareja se queda embarazada mientras usted está tomando **POMALIDOMIDA GADOR**, informe a su médico inmediatamente.

Su pareja también debe informar a su médico inmediatamente. También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A., al teléfono +54 11 4858 9000 (interno 229) 0800-220-2273(CARE) o por correo electrónico a farmacovigilancia@gador.com.

No debe donar semen o esperma durante el tratamiento, durante las interrupciones del tratamiento y hasta 28 días después de finalizarlo.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

con el potente inhibidor del CYP3A4/5 y de la Gp-P, ketoconazol, o con el potente inductor del CYP3A4/5, carbamazepina, no demostró ningún efecto clínicamente relevante en la exposición a la pomalidomida. La administración concomitante de pomalidomida con el inhibidor potente del CYP1A2, fluvoxamina, en presencia de ketoconazol, incrementó la exposición a pomalidomida en un 107%, con un intervalo de confianza del 90% (del 91% al 124%). Frente a pomalidomida más ketoconazol. En un segundo estudio realizado para evaluar la contribución a los cambios del metabolismo de un inhibidor del CYP1A2 solo, la administración conjunta de fluvoxamina sola con pomalidomida aumentó la exposición media a pomalidomida en un 125% con un intervalo de confianza del 90% (del 98% al 157%) frente a pomalidomida administrada en monoterapia. Si se administran inhibidores potentes del CYP1A2 (por ejemplo, ciprofloxacina, enoxacina y fluvoxamina) de forma concomitante con pomalidomida, se debe reducir la dosis de pomalidomida en un 50%. Se debe monitorizar estrechamente la aparición de efectos adversos en pacientes si se administran de forma concomitante potentes inhibidores del CYP1A2 (por ejemplo, ciprofloxacina, enoxacina y fluvoxamina) con pomalidomida no es un inhibidor o inductor de las isoenzimas del citocromo P-450 no inhibió ninguno de los transportadores de fármacos que fueron estudiados. No se espera que la pomalidomida pueda causar interacciones medicamentosas clínicamente relevantes cuando se administra de forma concomitante con sustratos de estas rutas.

Dexametasona: La coadministración de dosis múltiples de 4 mg de pomalidomida con 20 a 40 mg de dexametasona (un inductor débil a moderado de CYP3A4) a pacientes con mieloma múltiple no ejerció efecto alguno sobre la farmacocinética de la pomalidomida en comparación con la pomalidomida administrada en monoterapia.
Eliminación: En sujetos sanos, la pomalidomida se elimina con una mediana de semivida plasmática de aproximadamente 9,5 horas y de unas 7,5 horas en pacientes con mieloma múltiple. La pomalidomida tiene una media de aclaramiento corporal total de aproximadamente 7-10 l/h. Tras una dosis única por vía oral de ¹⁴C]pomalidomida (2 mg) en sujetos sanos, aproximadamente el 73% y el 15% de la dosis radiactiva se eliminó por la orina y las heces, respectivamente, con aproximadamente el 2% y el 8% del radiocarbono administrado eliminado como pomalidomida en orina y heces. La pomalidomida se metaboliza ampliamente antes de la excreción, con los metabolitos resultantes eliminados principalmente por la orina. Los tres metabolitos predominantes en la orina (formados mediante hidrólisis e hidroxilación con posterior glucuronidación) representan, aproximadamente, el 23%, 17% y 12%, respectivamente, de la dosis en la orina. Los metabolitos dependientes del CYP representan aproximadamente el 43% de la radiactividad total excretada, mientras que los metabolitos hidrolíticos no dependientes del CYP representan el 25%, y la excreción de pomalidomida inalterada representa el 10% (2% en orina y 8% en heces).

Objetivos especiales
La farmacocinética poblacional basado en un modelo bicompartmental, los sujetos sanos y los pacientes con mieloma múltiple mostraron aclaramiento aparente y volumen de distribución aparente en el compartimento central comparables. En tejidos periféricos, la pomalidomida fue absorbida preferentemente por los tumores con un aclaramiento de distribución aparente en el compartimento periférico y un volumen de distribución aparente en el compartimento periférico 3,7 veces y 8 veces mayor, respectivamente, comparado con los sujetos sanos. Los parámetros farmacocinéticos poblacional en sujetos sanos y en pacientes con mieloma múltiple, no se observó una influencia significativa de la edad (19-83 años) en el aclaramiento oral de pomalidomida. En los estudios clínicos efectuados con pomalidomida, los pacientes de edad avanzada (>65 años) expuestos a dicha medicación no requirieron ningún ajuste de dosis.

Exposición en edad avanzada: No existen datos disponibles sobre la administración de pomalidomida en niños o adolescentes (menores de 18 años de edad).
Insuficiencia renal: Los análisis de farmacocinética poblacional mostraron que los parámetros farmacocinéticos de pomalidomida no se vieron afectados de forma destacable en los pacientes con insuficiencia renal (definida mediante el aclaramiento de la creatinina o el filtrado glomerular estimado [FGe]) en comparación con los pacientes con la función renal normal (ClCr \geq 60 ml/minuto). La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 96,2% con un intervalo de confianza del 90% [77,4% al 120,6%] en los pacientes con insuficiencia renal moderada (FGe \leq 30 y \geq 15 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 100,2% con un intervalo de confianza del 90% [79,7% al 127,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que no precisaban diálisis (ClCr \leq 30 o FGe \leq 30 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC aumentó en un 35,8% con un IC del 90% [7,3% al 70,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que precisaban diálisis (ClCr \leq 30 ml/minuto con necesidad de diálisis) en comparación con los pacientes con la función renal normal. Los cambios medidos en la exposición a pomalidomida en cada uno de estos grupos de insuficiencia renal no son de una magnitud que requiera un ajuste de la dosis. (Ver **Posología - Modo de administración - Advertencias y precauciones especiales de empleo/Poblaciones especiales**).

Insuficiencia hepática: Los análisis de farmacocinética poblacional mostraron que los parámetros farmacocinéticos de pomalidomida no se vieron afectados de forma destacable en los pacientes con insuficiencia renal (definida mediante el aclaramiento de la creatinina o el filtrado glomerular estimado [FGe]) en comparación con los pacientes con la función renal normal (ClCr \geq 60 ml/minuto). La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 96,2% con un intervalo de confianza del 90% [77,4% al 120,6%] en los pacientes con insuficiencia renal moderada (FGe \leq 30 y \geq 15 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 100,2% con un intervalo de confianza del 90% [79,7% al 127,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que no precisaban diálisis (ClCr \leq 30 o FGe \leq 30 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC aumentó en un 35,8% con un IC del 90% [7,3% al 70,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que precisaban diálisis (ClCr \leq 30 ml/minuto con necesidad de diálisis) en comparación con los pacientes con la función renal normal. Los cambios medidos en la exposición a pomalidomida en cada uno de estos grupos de insuficiencia hepática no son de una magnitud que requiera un ajuste del esquema de tratamiento o de la dosis. (Ver **Posología - Modo de administración - Advertencias y precauciones especiales de empleo/Poblaciones especiales**).

Insuficiencia renal: Los análisis de farmacocinética poblacional mostraron que los parámetros farmacocinéticos de pomalidomida no se vieron afectados de forma destacable en los pacientes con insuficiencia renal (definida mediante el aclaramiento de la creatinina o el filtrado glomerular estimado [FGe]) en comparación con los pacientes con la función renal normal (ClCr \geq 60 ml/minuto). La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 96,2% con un intervalo de confianza del 90% [77,4% al 120,6%] en los pacientes con insuficiencia renal moderada (FGe \leq 30 y \geq 15 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 100,2% con un intervalo de confianza del 90% [79,7% al 127,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que no precisaban diálisis (ClCr \leq 30 o FGe \leq 30 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC aumentó en un 35,8% con un IC del 90% [7,3% al 70,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que precisaban diálisis (ClCr \leq 30 ml/minuto con necesidad de diálisis) en comparación con los pacientes con la función renal normal. Los cambios medidos en la exposición a pomalidomida en cada uno de estos grupos de insuficiencia renal no son de una magnitud que requiera un ajuste de la dosis. (Ver **Posología - Modo de administración - Advertencias y precauciones especiales de empleo/Poblaciones especiales**).

Insuficiencia renal: Los análisis de farmacocinética poblacional mostraron que los parámetros farmacocinéticos de pomalidomida no se vieron afectados de forma destacable en los pacientes con insuficiencia renal (definida mediante el aclaramiento de la creatinina o el filtrado glomerular estimado [FGe]) en comparación con los pacientes con la función renal normal (ClCr \geq 60 ml/minuto). La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 96,2% con un intervalo de confianza del 90% [77,4% al 120,6%] en los pacientes con insuficiencia renal moderada (FGe \leq 30 y \geq 15 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 100,2% con un intervalo de confianza del 90% [79,7% al 127,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que no precisaban diálisis (ClCr \leq 30 o FGe \leq 30 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC aumentó en un 35,8% con un IC del 90% [7,3% al 70,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que precisaban diálisis (ClCr \leq 30 ml/minuto con necesidad de diálisis) en comparación con los pacientes con la función renal normal. Los cambios medidos en la exposición a pomalidomida en cada uno de estos grupos de insuficiencia renal no son de una magnitud que requiera un ajuste de la dosis. (Ver **Posología - Modo de administración - Advertencias y precauciones especiales de empleo/Poblaciones especiales**).

Insuficiencia hepática: Los análisis de farmacocinética poblacional mostraron que los parámetros farmacocinéticos de pomalidomida no se vieron afectados de forma destacable en los pacientes con insuficiencia renal (definida mediante el aclaramiento de la creatinina o el filtrado glomerular estimado [FGe]) en comparación con los pacientes con la función renal normal (ClCr \geq 60 ml/minuto). La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 96,2% con un intervalo de confianza del 90% [77,4% al 120,6%] en los pacientes con insuficiencia renal moderada (FGe \leq 30 y \geq 15 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 100,2% con un intervalo de confianza del 90% [79,7% al 127,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que no precisaban diálisis (ClCr \leq 30 o FGe \leq 30 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC aumentó en un 35,8% con un IC del 90% [7,3% al 70,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que precisaban diálisis (ClCr \leq 30 ml/minuto con necesidad de diálisis) en comparación con los pacientes con la función renal normal. Los cambios medidos en la exposición a pomalidomida en cada uno de estos grupos de insuficiencia hepática no son de una magnitud que requiera un ajuste del esquema de tratamiento o de la dosis. (Ver **Posología - Modo de administración - Advertencias y precauciones especiales de empleo/Poblaciones especiales**).

Insuficiencia renal: Los análisis de farmacocinética poblacional mostraron que los parámetros farmacocinéticos de pomalidomida no se vieron afectados de forma destacable en los pacientes con insuficiencia renal (definida mediante el aclaramiento de la creatinina o el filtrado glomerular estimado [FGe]) en comparación con los pacientes con la función renal normal (ClCr \geq 60 ml/minuto). La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 96,2% con un intervalo de confianza del 90% [77,4% al 120,6%] en los pacientes con insuficiencia renal moderada (FGe \leq 30 y \geq 15 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 100,2% con un intervalo de confianza del 90% [79,7% al 127,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que no precisaban diálisis (ClCr \leq 30 o FGe \leq 30 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC aumentó en un 35,8% con un IC del 90% [7,3% al 70,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que precisaban diálisis (ClCr \leq 30 ml/minuto con necesidad de diálisis) en comparación con los pacientes con la función renal normal. Los cambios medidos en la exposición a pomalidomida en cada uno de estos grupos de insuficiencia hepática no son de una magnitud que requiera un ajuste del esquema de tratamiento o de la dosis. (Ver **Posología - Modo de administración - Advertencias y precauciones especiales de empleo/Poblaciones especiales**).

Insuficiencia hepática: Los análisis de farmacocinética poblacional mostraron que los parámetros farmacocinéticos de pomalidomida no se vieron afectados de forma destacable en los pacientes con insuficiencia renal (definida mediante el aclaramiento de la creatinina o el filtrado glomerular estimado [FGe]) en comparación con los pacientes con la función renal normal (ClCr \geq 60 ml/minuto). La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 96,2% con un intervalo de confianza del 90% [77,4% al 120,6%] en los pacientes con insuficiencia renal moderada (FGe \leq 30 y \geq 15 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 100,2% con un intervalo de confianza del 90% [79,7% al 127,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que no precisaban diálisis (ClCr \leq 30 o FGe \leq 30 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC aumentó en un 35,8% con un IC del 90% [7,3% al 70,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que precisaban diálisis (ClCr \leq 30 ml/minuto con necesidad de diálisis) en comparación con los pacientes con la función renal normal. Los cambios medidos en la exposición a pomalidomida en cada uno de estos grupos de insuficiencia hepática no son de una magnitud que requiera un ajuste del esquema de tratamiento o de la dosis. (Ver **Posología - Modo de administración - Advertencias y precauciones especiales de empleo/Poblaciones especiales**).

Insuficiencia renal: Los análisis de farmacocinética poblacional mostraron que los parámetros farmacocinéticos de pomalidomida no se vieron afectados de forma destacable en los pacientes con insuficiencia renal (definida mediante el aclaramiento de la creatinina o el filtrado glomerular estimado [FGe]) en comparación con los pacientes con la función renal normal (ClCr \geq 60 ml/minuto). La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 96,2% con un intervalo de confianza del 90% [77,4% al 120,6%] en los pacientes con insuficiencia renal moderada (FGe \leq 30 y \geq 15 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 100,2% con un intervalo de confianza del 90% [79,7% al 127,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que no precisaban diálisis (ClCr \leq 30 o FGe \leq 30 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC aumentó en un 35,8% con un IC del 90% [7,3% al 70,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que precisaban diálisis (ClCr \leq 30 ml/minuto con necesidad de diálisis) en comparación con los pacientes con la función renal normal. Los cambios medidos en la exposición a pomalidomida en cada uno de estos grupos de insuficiencia hepática no son de una magnitud que requiera un ajuste del esquema de tratamiento o de la dosis. (Ver **Posología - Modo de administración - Advertencias y precauciones especiales de empleo/Poblaciones especiales**).

Insuficiencia hepática: Los análisis de farmacocinética poblacional mostraron que los parámetros farmacocinéticos de pomalidomida no se vieron afectados de forma destacable en los pacientes con insuficiencia renal (definida mediante el aclaramiento de la creatinina o el filtrado glomerular estimado [FGe]) en comparación con los pacientes con la función renal normal (ClCr \geq 60 ml/minuto). La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 96,2% con un intervalo de confianza del 90% [77,4% al 120,6%] en los pacientes con insuficiencia renal moderada (FGe \leq 30 y \geq 15 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 100,2% con un intervalo de confianza del 90% [79,7% al 127,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que no precisaban diálisis (ClCr \leq 30 o FGe \leq 30 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC aumentó en un 35,8% con un IC del 90% [7,3% al 70,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que precisaban diálisis (ClCr \leq 30 ml/minuto con necesidad de diálisis) en comparación con los pacientes con la función renal normal. Los cambios medidos en la exposición a pomalidomida en cada uno de estos grupos de insuficiencia hepática no son de una magnitud que requiera un ajuste del esquema de tratamiento o de la dosis. (Ver **Posología - Modo de administración - Advertencias y precauciones especiales de empleo/Poblaciones especiales**).

Insuficiencia renal: Los análisis de farmacocinética poblacional mostraron que los parámetros farmacocinéticos de pomalidomida no se vieron afectados de forma destacable en los pacientes con insuficiencia renal (definida mediante el aclaramiento de la creatinina o el filtrado glomerular estimado [FGe]) en comparación con los pacientes con la función renal normal (ClCr \geq 60 ml/minuto). La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 96,2% con un intervalo de confianza del 90% [77,4% al 120,6%] en los pacientes con insuficiencia renal moderada (FGe \leq 30 y \geq 15 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 100,2% con un intervalo de confianza del 90% [79,7% al 127,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que no precisaban diálisis (ClCr \leq 30 o FGe \leq 30 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC aumentó en un 35,8% con un IC del 90% [7,3% al 70,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que precisaban diálisis (ClCr \leq 30 ml/minuto con necesidad de diálisis) en comparación con los pacientes con la función renal normal. Los cambios medidos en la exposición a pomalidomida en cada uno de estos grupos de insuficiencia hepática no son de una magnitud que requiera un ajuste del esquema de tratamiento o de la dosis. (Ver **Posología - Modo de administración - Advertencias y precauciones especiales de empleo/Poblaciones especiales**).

Insuficiencia hepática: Los análisis de farmacocinética poblacional mostraron que los parámetros farmacocinéticos de pomalidomida no se vieron afectados de forma destacable en los pacientes con insuficiencia renal (definida mediante el aclaramiento de la creatinina o el filtrado glomerular estimado [FGe]) en comparación con los pacientes con la función renal normal (ClCr \geq 60 ml/minuto). La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 96,2% con un intervalo de confianza del 90% [77,4% al 120,6%] en los pacientes con insuficiencia renal moderada (FGe \leq 30 y \geq 15 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 100,2% con un intervalo de confianza del 90% [79,7% al 127,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que no precisaban diálisis (ClCr \leq 30 o FGe \leq 30 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC aumentó en un 35,8% con un IC del 90% [7,3% al 70,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que precisaban diálisis (ClCr \leq 30 ml/minuto con necesidad de diálisis) en comparación con los pacientes con la función renal normal. Los cambios medidos en la exposición a pomalidomida en cada uno de estos grupos de insuficiencia hepática no son de una magnitud que requiera un ajuste del esquema de tratamiento o de la dosis. (Ver **Posología - Modo de administración - Advertencias y precauciones especiales de empleo/Poblaciones especiales**).

Insuficiencia renal: Los análisis de farmacocinética poblacional mostraron que los parámetros farmacocinéticos de pomalidomida no se vieron afectados de forma destacable en los pacientes con insuficiencia renal (definida mediante el aclaramiento de la creatinina o el filtrado glomerular estimado [FGe]) en comparación con los pacientes con la función renal normal (ClCr \geq 60 ml/minuto). La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 96,2% con un intervalo de confianza del 90% [77,4% al 120,6%] en los pacientes con insuficiencia renal moderada (FGe \leq 30 y \geq 15 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC fue del 100,2% con un intervalo de confianza del 90% [79,7% al 127,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que no precisaban diálisis (ClCr \leq 30 o FGe \leq 30 ml/minuto), 73 m³ en comparación con los pacientes con la función renal normal. La exposición media a pomalidomida normalizada según el ABC aumentó en un 35,8% con un IC del 90% [7,3% al 70,0%] en los pacientes con insuficiencia renal grave que precisaban diálisis (ClCr \leq 30 ml/minuto con necesidad de diálisis) en comparación con los pacientes con la función renal normal. Los cambios medidos en la exposición a pomalidomida en cada uno de estos grupos de insuficiencia hepática no son de una magnitud que requiera un ajuste del esquema de tratamiento o de la dosis. (Ver **Posología - Modo de administración - Advertencias y precauciones especiales de empleo/Poblaciones especiales**).

2

3

4

5

6

7

Tabla 1: Instrucciones para la modificación de la dosis de pomalidomida

Toxicidad	Modificación de la dosis
Neutropenia	
• RAN* <0,5 x 10⁹/l o neutropenia febril (fiebre \geq38,5 °C y RAN < 1 x 10⁹/l)	Interrumpir el tratamiento con POMALIDOMIDA GADOR , control semanal del hemograma completo. Reanudar el tratamiento con 3 mg de POMALIDOMIDA GADOR al día.
• RAN vuelve a \geq0,5 x 10⁹/l	Interrumpir el tratamiento con POMALIDOMIDA GADOR al día.
• Con cada disminución posterior a <0,5 x 10⁹/l	Interrumpir el tratamiento con POMALIDOMIDA GADOR al día.
• RAN vuelve a \geq0,5 x 10⁹/l	Reanudar el tratamiento con 1 mg menos de POMALIDOMIDA GADOR que la dosis previa
Trombocitopenia	
• Recuento de plaquetas <25 x 10⁹/l	Interrumpir el tratamiento con POMALIDOMIDA GADOR , control semanal del hemograma completo.
• Recuento de plaquetas vuelve a \geq50 x 10⁹/l	Reanudar el tratamiento con 3 mg de POMALIDOMIDA GADOR al día
• Con cada disminución posterior a <25 x 10⁹/l	Interrumpir el tratamiento con POMALIDOMIDA GADOR al día
• Recuento de plaquetas vuelve a \geq50 x 10⁹/l	Reanudar el tratamiento con 1 mg menos de POMALIDOMIDA GADOR que la dosis previa

*RAN: Recuento absoluto de neutrófilos

Para iniciar un nuevo ciclo de **POMALIDOMIDA GADOR**, el recuento de neutrófilos debe ser \geq 0,5 x 10⁹/l y el recuento de plaquetas debe ser \geq 50 x 10⁹/l.
En caso de neutropenia, el médico debe considerar el uso de factores de crecimiento.

Se debe considerar la interrupción o suspensión de **POMALIDOMIDA GADOR** en caso de exantema de grado 2-3. Se debe discontinuar en forma permanente el tratamiento con **POMALIDOMIDA GADOR** si se observará angioedema, exantema de grado 3 o una capacidad de gestación si cumple por lo menos uno de los siguientes criterios:
• Edad \leq 50 años y con amenorea natural durante \geq 1 año.
(La amenorea que pueda aparecer después de un tratamiento oncológico o durante la lactancia no descarta la capacidad de gestación y no está usando ningún método anticonceptivo.)
Precauciones adicionales - Donación de sangre, semen o espermia: Se debe indicar a los pacientes que no den nunca este medicamento a otra persona y que donen su sangre o al médico al final del tratamiento.
Los pacientes no deben donar sangre, semen o espermia durante el tratamiento (períodos de interrupción de la dosis incluidos) ni en el plazo de 28 días después de la suspensión del tratamiento con **POMALIDOMIDA GADOR**.

Plan de Gestión de Riesgos de POMALIDOMIDA GADOR: En concordancia con los programas estratégicos de seguridad implementados internacionalmente, tendientes a minimizar los riesgos potenciales de un medicamento preservativo de eficacia terapéutica, GADOR S.A. ha desarrollado un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) para **POMALIDOMIDA GADOR** (pomalidomida).
Toxicidad hematológica
La reacción adversa hematológica de Grado 3 o 4 notificada con mayor frecuencia en pacientes con mieloma múltiple en recidiva/refractario fue la neutropenia, seguido de anemia y trombocitopenia. Se debe monitorizar a los pacientes en busca de posibles reacciones adversas hematológicas, especialmente neutropenia. Se debe advertir a los pacientes que informen rápidamente acerca de los episodios febriles que presenten. Los médicos deben estar atentos a los signos de hemorragia en los pacientes, incluyendo epistaxis, especialmente en el caso de medicación concomitante con anticoagulantes por aumentar el riesgo de sangrado. Debe efectuarse a los pacientes un hemograma completo al inicio del tratamiento, semanalmente durante las primeras 8 semanas, y después en forma mensual.
Puede ser necesaria una modificación de la dosis o la interrupción de la terapia con POMALIDOMIDA GADOR (ver Posología - Modo de administración). Los pacientes pueden requerir el uso de hemoderivados y/o factores de crecimiento.

Eventos tromboembólicos:
Se han observado eventos tromboembólicos venosos (predominantemente trombosis venosa profunda y embolia pulmonar) y eventos tromboticos arteriales (infarto de miocardio y accidente cerebrovascular) en pacientes tratados con pomalidomida en combinación con dexametasona. La profiliaxis con ácido acetilsalicílico (y otros anticoagulantes en pacientes de alto riesgo) fue obligatoria para recibir tratamiento con **POMALIDOMIDA GADOR**. Los pacientes con factores de riesgo conocidos de tromboembolismo, incluida una trombosis previa, deben estar estrechamente monitorizados. Se deben tomar medidas para intentar minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, tabaquismo, hipertensión e hiperlipidemia). Se aconseja a médicos y pacientes que estén alertas a los signos y síntomas de tromboembolismo. Se debe advertir a los pacientes que soliciten atención médica si presentan síntomas como respiración entrecortada, dolor torácico o edema de las extremidades. Es recomendable el uso de terapia anticoagulante (si no está contraindicada), como el ácido acetilsalicílico, warfarina, heparina o clopidogrel, especialmente en pacientes con factores de riesgo pro-trombóticos adicionales. Después de una cuidadosa evaluación de los factores de riesgo subyacentes en cada paciente considerado en forma individual, se debe tomar una decisión respecto al uso de medidas profilácticas.

Se desconoce el efecto de dexametasona sobre la warfarina. Se aconseja realizar una monitorización rigurosa de la concentración de warfarina durante el tratamiento.
Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres:
Mujeres con capacidad de gestación: Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben **POMALIDOMIDA GADOR**. Se debe advertir a las mujeres que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 28 días posteriores a la interrupción de la dosis y/o el cese del tratamiento. Los varones vasectomizados deben utilizar preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada ya que la pomalidomida puede estar presente en el semen aún en ausencia de espermatozoides.
Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres:
Mujeres con capacidad de gestación: Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben **POMALIDOMIDA GADOR**. Se debe advertir a las mujeres que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 28 días posteriores a la interrupción de la dosis y/o el cese del tratamiento. Los varones vasectomizados deben utilizar preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada ya que la pomalidomida puede estar presente en el semen aún en ausencia de espermatozoides.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres:
Mujeres con capacidad de gestación: Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben **POMALIDOMIDA GADOR**. Se debe advertir a las mujeres que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 28 días posteriores a la interrupción de la dosis y/o el cese del tratamiento. Los varones vasectomizados deben utilizar preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada ya que la pomalidomida puede estar presente en el semen aún en ausencia de espermatozoides.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres:
Mujeres con capacidad de gestación: Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben **POMALIDOMIDA GADOR**. Se debe advertir a las mujeres que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 28 días posteriores a la interrupción de la dosis y/o el cese del tratamiento. Los varones vasectomizados deben utilizar preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada ya que la pomalidomida puede estar presente en el semen aún en ausencia de espermatozoides.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres:
Mujeres con capacidad de gestación: Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben **POMALIDOMIDA GADOR**. Se debe advertir a las mujeres que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 28 días posteriores a la interrupción de la dosis y/o el cese del tratamiento. Los varones vasectomizados deben utilizar preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada ya que la pomalidomida puede estar presente en el semen aún en ausencia de espermatozoides.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres:
Mujeres con capacidad de gestación: Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben **POMALIDOMIDA GADOR**. Se debe advertir a las mujeres que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 28 días posteriores a la interrupción de la dosis y/o el cese del tratamiento. Los varones vasectomizados deben utilizar preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada ya que la pomalidomida puede estar presente en el semen aún en ausencia de espermatozoides.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres:
Mujeres con capacidad de gestación: Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben **POMALIDOMIDA GADOR**. Se debe advertir a las mujeres que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 28 días posteriores a la interrupción de la dosis y/o el cese del tratamiento. Los varones vasectomizados deben utilizar preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada ya que la pomalidomida puede estar presente en el semen aún en ausencia de espermatozoides.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres:
Mujeres con capacidad de gestación: Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben **POMALIDOMIDA GADOR**. Se debe advertir a las mujeres que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 28 días posteriores a la interrupción de la dosis y/o el cese del tratamiento. Los varones vasectomizados deben utilizar preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada ya que la pomalidomida puede estar presente en el semen aún en ausencia de espermatozoides.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres:
Mujeres con capacidad de gestación: Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben **POMALIDOMIDA GADOR**. Se debe advertir a las mujeres que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 28 días posteriores a la interrupción de la dosis y/o el cese del tratamiento. Los varones vasectomizados deben utilizar preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada ya que la pomalidomida puede estar presente en el semen aún en ausencia de espermatozoides.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres:
Mujeres con capacidad de gestación: Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben **POMALIDOMIDA GADOR**. Se debe advertir a las mujeres que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 28 días posteriores a la interrupción de la dosis y/o el cese del tratamiento. Los varones vasectomizados deben utilizar preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada ya que la pomalidomida puede estar presente en el semen aún en ausencia de espermatozoides.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres:
Mujeres con capacidad de gestación: Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben **POMALIDOMIDA GADOR**. Se debe advertir a las mujeres que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 28 días posteriores a la interrupción de la dosis y/o el cese del tratamiento. Los varones vasectomizados deben utilizar preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada ya que la pomalidomida puede estar presente en el semen aún en ausencia de espermatozoides.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres:
Mujeres con capacidad de gestación: Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben **POMALIDOMIDA GADOR**. Se debe advertir a las mujeres que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 28 días posteriores a la interrupción de la dosis y/o el cese del tratamiento. Los varones vasectomizados deben utilizar preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada ya que la pomalidomida puede estar presente en el semen aún en ausencia de espermatozoides.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres:
Mujeres con capacidad de gestación: Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben **POMALIDOMIDA GADOR**. Se debe advertir a las mujeres que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 28 días posteriores a la interrupción de la dosis y/o el cese del tratamiento. Los varones vasectomizados deben utilizar preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada ya que la pomalidomida puede estar presente en el semen aún en ausencia de espermatozoides.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres:
Mujeres con capacidad de gestación: Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo si reciben **POMALIDOMIDA GADOR**. Se debe advertir a las mujeres que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 28 días posteriores a la interrupción de la dosis y/o el cese del tratamiento. Los varones vasectomizados deben utilizar preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer embarazada ya que la pomalidomida puede estar presente en el semen aún en ausencia de espermatozoides.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres:
Mujeres con capacidad de gestación: Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo