

PRONTEX®

Pomalidomida

FOLLETO EDUCATIVO PARA PROFESIONALES

1. INTRODUCCIÓN

Laboratorio Kemex ha desarrollado un programa de gestión de riesgo (PGR) para PRONTEX® (pomalidomida), con el objetivo de identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados con el uso de PRONTEX®, especialmente los riesgos asociados al uso durante el embarazo.

1. PRONTEX® está disponible sólo bajo un programa de distribución restringida para evitar la exposición embriofetal.
2. PRONTEX® está contraindicada en mujeres embarazadas
3. PRONTEX® sólo puede ser usada en mujeres con capacidad de gestación si toman precauciones para evitar el embarazo
4. PRONTEX® está presente en el semen humano, por lo tanto, los varones (aun los que se encuentren vasectomizados) deben usar preservativos durante todo el acto sexual con mujeres con potencialidad para quedar embarazadas. Tampoco podrán donar espermatozoides.
5. PRONTEX® puede causar hepatitis aguda que puede requerir internación y suspensión del tratamiento; por lo tanto, se sugiere monitorear periódicamente la función hepática durante los primeros 6 meses de tratamiento y posteriormente cuando la clínica así lo indique
6. PRONTEX® puede causar Enfermedad pulmonar intersticial (EPI), se sugiere investigar la presencia de síntomas relacionados y suspender la medicación ante la aparición de los mismos.
7. PRONTEX® puede causar insuficiencia cardíaca generalmente en pacientes con patología previa o con factores de riesgo, se sugiere monitorear la función cardíaca.
8. PRONTEX® puede ser recetada por los médicos registrados en este PGR, exclusivamente a pacientes que cumplan con las condiciones del plan y hayan firmado el consentimiento.

2. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial: PRONTEX®

Ingrediente farmacéutico activo: Pomalidomida

Presentación: cápsulas duras de 1, 2, 3, 4 mg x 21 cápsulas

PRONTEX® está indicada en combinación con dexametasona en el tratamiento de pacientes adultos con diagnóstico de Mieloma múltiple (MM) recidivante y refractario que han recibido al menos 2 tratamientos previos incluyendo

lenalidomida y bortezomib y cuya enfermedad haya progresado con el último tratamiento.

PRONTEX® es un medicamento con actividad inmunomoduladora y que es capaz de actuar sobre el estroma medular inhibiendo el crecimiento de las células mielomatosas.

PRONTEX® inhibe la proliferación e induce la apoptosis de las células hematopoyéticas tumorales, además inhibe líneas celulares de mieloma resistentes a lenalidomida y presenta efecto sinérgico con dexametasona tanto en líneas celulares sensibles como resistentes a lenalidomida

PRONTEX® potencia la inmunidad celular mediada por linfocitos T y NK e inhibe la producción de citoquinas pro-inflamatorias (TNF-alfa e IL6) por los monocitos

PRONTEX® inhibe la angiogénesis mediante bloqueo de la migración y adhesión a células endoteliales.

Posología: las mujeres con capacidad de gestación debe tener test de embarazo negativo y emplear métodos anticonceptivos antes de iniciar el tratamiento. La dosis inicial recomendada es 4mg VO por día desde el día 1 al 21 de cada ciclo descansar 7 días y luego iniciar el próximo ciclo. La dexametasona se toma los días 1,8,15 y 22 de cada ciclo. La posología se mantiene o modifica en función de los resultados clínicos y de laboratorio, el tratamiento debe suspenderse si hay progresión de enfermedad.

3. PERFIL DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

PRONTEX® está relacionada estructuralmente con la talidomida, la cual presenta acción teratogénica conocida en humanos, ocasionando defectos de nacimiento graves que pueden poner en peligro la vida del niño, tales como: Amelia, focomelia, hipoplasia ósea, ausencia de huesos, alteraciones del oído externo, parálisis facial, anormalidades oculares y cardiopatías congénitas. En el caso de usar PRONTEX® durante el embarazo es probable un efecto teratogénico y por tal motivo se encuentra absolutamente contraindicado en mujeres embarazadas, mujeres con capacidad reproductiva y/o en varones que no cumplan con las medidas anticonceptivas requeridas en el PGR. Se han notificado casos de trombosis venosa profunda (TVP) en pacientes con diagnóstico de MM que recibían pomalidomida, se deberá evaluar cuales son los candidatos a recibir tratamiento anticoagulante o anti-agregante.

A continuación, se resumen los riesgos identificados, riesgos potenciales y la información faltante asociados al uso de esta molécula:

RIESGOS IMPORTANTES IDENTIFICADOS

Teratogenicidad
Neutropenia
Eventos trombóticos
Toxicidad hepática
Enfermedad pulmonar intersticial
Insuficiencia cardíaca

Neuropatía periférica
Infecciones
Trombocitopenia y sangrados
Síndrome de lisis tumoral
Somnolencia
Reactivación infección por Virus de Hepatitis B

RIESGOS IMPORTANTES POTENCIALES

Neoplasias secundarias
Trastornos tiroideos
Insuficiencia renal
Prolongación del QT
Trastornos cutáneos
Arritmias cardíacas

RIESGOS IMPORTANTES CON INFORMACIÓN INSUFICIENTE

Seguridad en pacientes con Insuficiencia renal
Uso durante la lactancia
Uso en niños y adolescentes
Interacciones medicamentosas con drogas metabolizadas por CYP450
1A2, 3A4/5, interacciones con anticoagulantes

4. GUÍA PARA PRESCRIBIR PRONTEX®

Se llevará a cabo un registro de médicos y farmacéuticos, sólo los registrados en el PGR podrán recetar y administrar el producto

Los pacientes en tratamiento con PRONTEX® serán registrados para monitorear la incidencia de eventos adversos y supervisar el cumplimiento del PGR.

- Asesorar a todos los paciente sobre riesgos y beneficios del uso de PRONTEX®.
- Los pacientes no deben compartir las cápsulas de PRONTEX®, no pueden donar sangre ni semen durante el tratamiento y hasta pasadas como mínimo 4 semanas de suspendido.
- Asesorar sobre métodos anticonceptivos adecuados a sexo y capacidad reproductiva.
- Los pacientes no deben manipular ni abrir las cápsulas de PRONTEX®
- Las cápsulas que no se usen deben ser devueltas al médico, farmacéutico o al Laboratorio Kemex.

- Los pacientes deben recibir el folleto explicativo de PRONTEX® y firmar el consentimiento informado previo a toda prescripción.

Las pacientes de sexo femenino con capacidad de gestación

deben evitar el embarazo si reciben PRONTEX® debiendo usar 2 métodos anticonceptivos eficaces desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante toda la terapia y hasta por lo menos 4 semanas después de finalizado/discontinuado el mismo.

Los siguientes pueden ser considerados métodos anticonceptivos de alta efectividad: implante hormonal, sistema de liberación intrauterino de levonorgestrel (tener en cuenta que pueden aumentar el riesgo de infecciones durante la neutropenia), sistemas depot de liberación de acetato de medroxiprogesterona, ligadura de trompas con eficacia comprobada, relaciones sólo con varones vasectomizados (comprobada por 2 estudios de espermograma negativos), inhibidores de la ovulación; adicionalmente al método anticonceptivo de alta eficacia debe emplearse otro método efectivo como preservativos, diafragma o capuchón cervical. Debido al riesgo aumentado de trombosis en pacientes con MM no se recomienda el uso de anticonceptivos combinados y si se encuentra tomando este tipo de anticonceptivos debe cambiarlos. No se recomiendan los dispositivos intrauterinos de liberación de cobre debido al potencial riesgo de infección y a la pérdida de sangre inter-menstrual.

Deben realizarse 2 pruebas de embarazo bajo supervisión médica: la primera dentro de los 10 a 15 días y la segunda 24 Hs antes de iniciar el tratamiento, luego semanalmente durante el 1º mes y luego 1 vez cada 4 semanas.

Pacientes de sexo femenino sin capacidad de gestación:

se considera que no tiene capacidad de gestación la cumple al menos 1 de los siguientes criterios: edad >50 años con amenorrea natural > 1 año, la amenorrea post-tratamiento oncológico no descarta la capacidad de gestación, insuficiencia ovárica prematura, salpingo-oforectomía bilateral o histerectomía previa, Genotipo XY, Sd de Turner, agenesia uterina.

Pacientes de sexo masculino:

PRONTEX® está presente en el semen humano, por tal motivo todos los pacientes masculinos (incluso quienes se hayan realizado una vasectomía) que tomen PRONTEX® deben usar preservativo durante todo el tratamiento, durante las interrupciones y hasta por lo menos 28 días después de finalizado si su pareja está embarazada o si tiene capacidad de gestación y no está usando anticonceptivos. PRONTEX® puede usarse en hombres sexualmente activos sólo si: cumple con las medidas anticonceptivas obligatorias apropiadas para hombres, incluyendo condón de látex durante todo el acto sexual con mujeres en edad reproductiva, incluso los que se hayan sometido a una vasectomía exitosa, recibió y comprende las advertencias tanto orales como escritas de los riesgos de tomar PRONTEX® y



exponer el feto al feto al fármaco, reconoce por escrito la comprensión de estas advertencias. Si el paciente tiene entre 12 y 18 años, su padre, madre o tutor legal debe haber leído el material educativo y acordado asegurar el cumplimiento de lo expuesto previamente.