

Círculo de Revisión y aprobación

Documento firmado electronicamente.

Redactado:

Monica Garabal - Co Director Técnico - Farmacovigilancia - 03/10/2025 09:11 GMT -3

Revisado:

Debora Figueiredo - Analista Garantía de Calidad - Garantía de Calidad Dean Funes - 03/10/2025 09:34 GMT -3

Aprobado:

Silvina Di Brino - Jefatura - Garantía de Calidad Dean Funes - 06/10/2025 10:45 GMT -3

Vigencia: 06/10/2025	Caducidad: 06/10/2027
--------------------------------	---------------------------------

SOP-FVGN-012-A8 – Carta a los profesionales de la salud

Estimado Doctor:

Eczane Pharma se complace en informarle que Pomalidomida Eczane ha sido aprobada por la ANMAT en combinación con dexametasona para su uso en pacientes adultos con mieloma múltiple resistente y 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.

En concordancia con programas internacionales, tendientes a minimizar los riesgos potenciales de un medicamento preservando sus beneficios terapéuticos, Eczane Pharma ha desarrollado un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) para Pomalidomida Eczane, aprobado por ANMAT. Dicho plan tiene como objetivo identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados con el uso de Pomalidomida Eczane, especialmente los riesgos asociados al uso del producto durante el embarazo, y comunicar estos riesgos a los profesionales de la salud. Solicitamos remitirse al prospecto de Pomalidomida Eczane para información detallada acerca del producto.

Los puntos clave del PGR de Pomalidomida Eczane son los siguientes:

Para evitar la exposición embriofetal, Pomalidomida Eczane está disponible únicamente bajo un programa de distribución restringida.

Pomalidomida Eczane está contraindicada en mujeres embarazadas y mujeres con capacidad de gestación. Las mujeres en edad reproductiva solo podrán recibir Pomalidomida Eczane si se toman las precauciones adecuadas para evitar el embarazo.

Pacientes de sexo masculino: se ha demostrado la presencia de pomalidomida en semen humano. Los pacientes que utilizan Pomalidomida Eczane deben utilizar preservativos durante todo contacto sexual con mujeres con potencial reproductivo, incluso si han sido sometidos a una vasectomía exitosa. Cabe destacar que los pacientes tampoco pueden donar esperma.

Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca generalmente en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente o factores de riesgo. Debe monitorearse a los pacientes que padecan enfermedad cardíaca o presenten factores de riesgo.

Información importante sobre la seguridad de Pomalidomida Eczane**Riesgos identificados**

- Teratogenicidad.
- Infecciones graves debido a neutropenia y pancitopenia.
- Trombocitopenia y hemorragias.
- Insuficiencia cardíaca.
- Cáncer de piel no melanoma.

Riesgos potenciales

- Segundas neoplasias malignas primarias.
- Arritmias cardíacas.

Reporte de eventos adversos

Solicitamos a los profesionales de la salud la notificación de toda sospecha de evento adverso asociado al uso del producto y toda sospecha de exposición fetal a Pomalidomida Eczane, a través de los siguientes medios de contacto:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43, Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico Jose Luis Cambiaso

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

www.argentina.gob.ar/anmat

Tel. (011) 4340-0866

Saludamos a Ud. Muy atentamente.