

# POMALYST® (pomalidomida)

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.

Cápsulas duras

1 mg

2 mg

3 mg

4 mg



## APRESENTAÇÕES

Cada embalagem contém 14 ou 21 cápsulas duras de 1 mg, 2 mg, 3 mg ou 4 mg.

## USO ORAL

## USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

## COMPOSIÇÃO

### **Pomalyst® 1 mg:**

Cada cápsula dura contém 1 mg de pomalidomida.

Excipientes: manitol, amido pré-gelatinizado, estearilfumarato de sódio, gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, indigotina.

### **Pomalyst® 2 mg:**

Cada cápsula dura contém 2 mg de pomalidomida.

Excipientes: manitol, amido pré-gelatinizado, estearilfumarato de sódio, gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, vermelho de eritrosina, indigotina.

### **Pomalyst® 3 mg:**

Cada cápsula dura contém 3 mg de pomalidomida.

Excipientes: manitol, amido pré-gelatinizado, estearilfumarato de sódio, gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, azul de indigotina, indigotina.

### **Pomalyst® 4 mg:**

Cada cápsula dura contém 4 mg de pomalidomida.

Excipientes: manitol, amido pré-gelatinizado, estearilfumarato de sódio, gelatina, dióxido de titânio, FCF azul brilhante, indigotina.

Proibido para mulheres grávidas.

Este medicamento pode causar o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.

Este medicamento é somente seu. Não passe para ninguém.

Este medicamento não provoca aborto e não evita filhos.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1 PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

#### 1.1 Em combinação com bortezomibe e dexametasona (PvD) - pacientes que apresentam mieloma múltiplo recidivado ou refratário após pelo menos uma terapia anterior, incluindo lenalidomida:

**Pomalyst®** em combinação com bortezomibe e dexametasona é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam pelo menos um esquema de tratamento anterior, incluindo lenalidomida.

## 1.2 Em combinação com dexametasona (Pd) – pacientes que apresentam mieloma múltiplo recidivado e refratário:

**Pomalyst**<sup>®</sup> em combinação com dexametasona é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e refratário que receberam pelo menos dois regimes de tratamento anteriores, incluindo lenalidomida e bortezomibe, e demonstraram progressão da doença na última terapia.

O mieloma múltiplo é um câncer que afeta um determinado tipo de glóbulos brancos chamados células plasmáticas. Estas células acumulam-se na medula óssea e dividem-se de forma descontrolada. Isto pode lesionar os ossos e os rins.

O mieloma múltiplo geralmente não pode ser curado. No entanto, o tratamento pode reduzir os sinais e sintomas da doença ou fazê-los desaparecer por um período de tempo. Quando isso acontece, é chamado de "resposta".

## 2 COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Pomalyst**<sup>®</sup> é um medicamento que pertence a um grupo de medicamentos imunomoduladores, que agem no sistema de defesa do corpo. Ele regula o sistema imunológico do corpo e pode também diminuir o desenvolvimento de vasos sanguíneos muito pequenos que ajudam no crescimento do tumor. Portanto, **Pomalyst**<sup>®</sup> pode diminuir ou impedir o crescimento das células do câncer. Estudos mostraram que o **Pomalyst**<sup>®</sup> pode recuperar a capacidade das células imunológicas de atacar e matar as células do tumor.

## 3 QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **Pomalyst**<sup>®</sup>:

- Se estiver grávida, achar que possa estar grávida ou planeja ficar grávida, pois **Pomalyst**<sup>®</sup> pode ser prejudicial ao feto (vide item “4.2 – Gravidez, lactação e fertilidade”).
- Se for mulher em idade fértil, exceto quando todas as condições de prevenção da gravidez forem atendidas (vide itens “4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “4.2 – Gravidez, lactação e fertilidade”).
- Se for alérgico à pomalidomida ou a qualquer um dos componentes da formulação.

**Homens e mulheres que tomam este medicamento devem ler os itens "4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "4.2 - Gravidez, lactação e fertilidade".**

Para informações sobre os medicamentos utilizados em combinação com pomalidomida, consultar a bula do respectivo produto.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento, a menos que todas as condições do Programa de Prevenção de Gravidez sejam cumpridas.**

## 4 O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

### 4.1 Geral

**Antes de começar o tratamento com Pomalyst**<sup>®</sup>, você deve ler e concordar com todas as instruções do Programa de Prevenção de Gravidez da BMS apresentado pelo seu médico.

**Advertência de Gravidez:** A pomalidomida é um análogo da talidomida.

**A talidomida é um agente teratogênico humano conhecido que provoca malformações no feto. Pomalyst**<sup>®</sup> demonstrou ser teratogênico em ratos e coelhos, quando administrada durante o período de formação inicial

**do feto (vide item “4.2 – Gravidez, lactação e fertilidade”). Caso Pomalyst® seja administrado durante a gestação, a ocorrência de malformações no feto (efeito teratogênico) não pode ser descartada.**

**Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, Indigotina, vermelho de eritrosina, azul de indigotina, azul brilhante que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

Este medicamento foi prescrito somente para você. Nunca compartilhe **Pomalyst®** com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes aos seus. Isto pode ser perigoso para eles, e causar defeitos congênitos, como por exemplo ausência total ou parcial de braços e pernas se utilizado por mulheres grávidas. Devolva todas as cápsulas não utilizadas no local onde o **Pomalyst®** foi retirado.

Você não deve doar sangue durante a terapia e por no mínimo 30 dias após a descontinuação de **Pomalyst®**.

Para informações sobre os medicamentos utilizados em combinação com pomalidomida, consulte a bula do respectivo produto.

Fale com o seu médico se:

- Você tem histórico de coágulos sanguíneos. Durante o tratamento com **Pomalyst®**, existe um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias e artérias. O seu médico pode recomendar que use medicamentos adicionais (por exemplo, varfarina) ou reduza a dose de **Pomalyst®**, para reduzir a chance de coágulos sanguíneos.
- Você já teve uma reação alérgica como vermelhidão na pele (erupção cutânea), coceira, inchaço, tontura ou dificuldade em respirar enquanto tomava medicamentos relacionados chamados "talidomida" ou "lenalidomida".
- Você tem uma quantidade elevada de tumor no seu corpo, incluindo a sua medula óssea. Isso pode levar a uma situação onde os tumores se desmancham quando tratados com **Pomalyst®**, resultando em um nível incomum de substâncias no sangue chamadas metabólitos que pode levar à insuficiência renal. Você também pode sentir um batimento cardíaco irregular. Esta condição é chamada síndrome de lise tumoral.
- Você tem ou já teve infecção por hepatite B. O tratamento com **Pomalyst®** pode causar a reativação do vírus da hepatite B em pacientes portadores do vírus, resultando em uma recorrência da infecção. O seu médico deve verificar se você já teve infecção por hepatite B.
- Você apresenta problemas hepáticos (no fígado).
- Você teve a combinação de qualquer um dos seguintes sintomas: vermelhidão na pele do rosto ou vermelhidão de pele prolongada, febre alta, sintomas semelhantes aos da gripe, linfonodos aumentados (sinais de reação de pele grave denominada Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS) ou síndrome de hipersensibilidade ao medicamento, necrólise epidérmica tóxica (NET) ou síndrome de Stevens-Johnson (SJS) (vide item “8 – QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).
- Você teve um ataque cardíaco, insuficiência cardíaca, dificuldade em respirar ou se fuma, tem pressão arterial elevada ou níveis de colesterol elevados.
- Você tem ou teve neuropatia (lesão dos nervos causando formigamento ou dor nas mãos ou pés).

Antes e durante o tratamento com **Pomalyst®**, o seu médico pode solicitar exames regulares de sangue, uma vez que **Pomalyst®** pode alterar o nível das células sanguíneas que ajudam a combater as infecções (células brancas do sangue) e das células que ajudam o sangue a coagular (plaquetas). Com base nos resultados desses exames e no seu estado geral, o seu médico pode ajustar a dose de **Pomalyst®**, interromper o tratamento ou ainda, usar suporte de hemoderivados e/ou fatores de crescimento.

Se você tem mieloma múltiplo, você deve ser avaliado antes e durante o tratamento por meio de uma análise padrão para a identificação de novos ou adicionais tipos de câncer e instituir um tratamento apropriado.

A qualquer momento durante ou após o tratamento, informe o seu médico imediatamente se você tiver perda de visão, visão borrada ou visão dupla, dificuldade para falar, fraqueza em um braço ou perna, mudança na maneira de andar ou problemas de equilíbrio, dormência persistente, diminuição de sensação ou perda de sensação, perda de memória ou confusão. Todos podem ser sintomas de uma condição cerebral grave e potencialmente fatal conhecida como

leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Se teve estes sintomas antes do tratamento com **Pomalyst**<sup>®</sup> informe o seu médico sobre qualquer alteração nestes sintomas.

## 4.2 Gravidez, lactação e fertilidade

### 4.2.1 Uso na gravidez

**ATENÇÃO: Pomalyst<sup>®</sup> (pomalidomida) pode causar defeitos congênitos ou morte fetal. Pomalyst<sup>®</sup> nunca deve ser utilizado por mulheres grávidas ou mulheres que possam ficar grávidas enquanto estiverem recebendo o medicamento, a menos que todas as condições do Programa de Prevenção de Gravidez sejam cumpridas. Se você for mulher e estiver em idade fértil, deve utilizar dois métodos contraceptivos confiáveis simultaneamente começando por pelo menos 30 dias antes do início do tratamento com Pomalyst<sup>®</sup>. Você deve utilizar um método altamente efetivo e um método efetivo adicional (barreira). Discuta com o seu médico os métodos eficazes para evitar a gravidez que melhor se adaptam a você.**

**Pomalyst<sup>®</sup>** está estruturalmente relacionado com a talidomida. **A talidomida é um conhecido agente teratogênico humano, ou seja, é um agente que provoca malformações graves no feto.** Em estudos com animais, **Pomalyst<sup>®</sup>** (pomalidomida) demonstrou causar malformações fetais, portanto, o efeito teratogênico de **Pomalyst<sup>®</sup>** em humanos não pode ser descartado. Portanto:

- **Pomalyst<sup>®</sup>** não deve ser utilizado por mulheres que estejam grávidas ou que possam engravidar enquanto estiverem recebendo o medicamento.
- Se você for mulher e estiver em idade fértil, deve utilizar métodos anticoncepcionais eficazes por 30 dias antes da terapia, durante a terapia com **Pomalyst<sup>®</sup>**, mesmo quando há interrupção momentânea da terapia e interrupções da dose, e nos 30 dias após a descontinuação da terapia com **Pomalyst<sup>®</sup>**, ou continuamente evitar relações sexuais durante este período. Discuta com o seu médico os métodos eficazes para evitar a gravidez que melhor se adaptam a você devido a um risco aumentado de coágulos venosos.
- Além da utilização de métodos eficazes para evitar a gravidez, se você estiver em idade fértil precisará fazer testes de gravidez pelo menos a cada 4 semanas durante o tratamento com Pomalyst e 4 semanas após o fim do tratamento. Se tiver ciclos menstruais irregulares, os testes de gravidez devem ocorrer pelo menos a cada 2 semanas.
- **Se ainda assim você engravidar ou suspeitar que está grávida, você deve interromper IMEDIATAMENTE o uso de Pomalyst<sup>®</sup> e procurar IMEDIATAMENTE o seu médico.**
- É obrigatório que as mulheres em idade fértil recebam aconselhamento para estarem cientes dos riscos de **Pomalyst<sup>®</sup>**. **Pomalyst<sup>®</sup>** é contraindicado para mulheres em idade fértil, a menos que todos os termos de aconselhamento sejam atendidos.

Se você for homem e estiver usando **Pomalyst<sup>®</sup>**, você deverá utilizar preservativo durante as relações sexuais (mesmo que tenha sido submetido a uma vasectomia bem sucedida) durante o tratamento e interrupções de dose, e por 30 dias após a descontinuação da terapia com **Pomalyst<sup>®</sup>**, principalmente se a sua parceira estiver em idade fértil. Além disso, você não poderá doar esperma durante a terapia (incluindo durante interrupções da dose) e por, no mínimo, 30 dias após a descontinuação do tratamento com **Pomalyst<sup>®</sup>**.

### 4.2.2 Uso na lactação

Não se sabe se **Pomalyst<sup>®</sup>** passa para o leite humano. Em decorrência do potencial de **Pomalyst<sup>®</sup>** provocar reações indesejadas em bebês, a amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com **Pomalyst<sup>®</sup>**. Você deverá discutir com seu médico sobre interromper a amamentação ou interromper o uso de **Pomalyst<sup>®</sup>**, levando em consideração a importância do mesmo para o seu tratamento.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

### 4.2.3 Fertilidade

Não se sabe se **Pomalyst**<sup>®</sup> pode afetar a fertilidade. Você deve discutir cuidadosamente com o seu médico opções proativas preventivas de planejamento familiar e/ou alternativas.

#### **4.3 Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram realizados estudos sobre os efeitos da pomalidomida na capacidade de dirigir ou utilizar máquinas. Confusão, fadiga, nível de consciência diminuído e tontura foram reportados com o uso de **Pomalyst**<sup>®</sup>. Portanto, recomenda-se cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **4.4 Uso em crianças e adolescentes**

**Pomalyst**<sup>®</sup> não deve ser utilizado em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos.

#### **4.5 Precauções especiais para descarte e outro manuseio**

Não abrir e nem quebrar as cápsulas. Caso o pó de pomalidomida entre em contato com a pele, lave-a imediatamente e abundantemente com água e sabão. Se o pó de pomalidomida entrar em contato com as membranas mucosas, lave abundantemente com água.

#### **4.6 Interações medicamentosas**

**Pomalyst**<sup>®</sup> pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam. Também outros medicamentos podem afetar o modo como **Pomalyst**<sup>®</sup> funciona. Dessa forma, informe ao seu médico se for tomar ou tomou recentemente outros medicamentos, incluindo aqueles obtidos sem receita médica e à base de plantas, em particular:

- Medicamentos antifúngicos como o cetoconazol;
- Medicamentos antibióticos (por exemplo, ciprofloxacino);
- Medicamentos antidepressivos, como fluvoxamina.

É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos sob prescrição médica e sem prescrição médica que você está tomando; bem como quaisquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve levar esta lista com você cada vez que visitar o seu médico ou se você for internado em um hospital. Esta lista também é uma informação importante para levar com você em caso de emergências.

Pacientes em uso de agentes da eritropoiese (para o tratamento da anemia) e pílulas contraceptivas orais combinadas ou terapia de reposição hormonal têm um risco maior de eventos tromboembólicos (formação de coágulos).

##### **4.6.1 Outras formas de interação**

**Pomalyst**<sup>®</sup> pode ser administrado independentemente da ingestão de alimentos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5 ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Pomalyst**<sup>®</sup> deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Pomalyst**<sup>®</sup> 1 mg apresenta-se na forma de cápsula dura opaca, azul-escuro e amarela, com a gravação “POML” em tinta branca e “1 mg” em tinta preta.

**Pomalyst**<sup>®</sup> 2 mg apresenta-se na forma de cápsula dura opaca, azul-escuro e laranja, com a gravação “POML 2 mg” em tinta branca.

**Pomalyst**<sup>®</sup> 3 mg apresenta-se na forma de cápsula dura opaca, azul-escuro e verde, com a gravação “POML 3 mg” em tinta branca.

**Pomalyst**<sup>®</sup> 4 mg apresenta-se na forma de cápsula dura opaca, azul-escuro e azul, com a gravação “POML 4 mg” em tinta branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6 COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Pomalyst**<sup>®</sup> deve ser recomendado a você por profissionais de saúde com experiência no tratamento de mieloma múltiplo ou síndromes mielodisplásicas.

Sempre use **Pomalyst**<sup>®</sup> de acordo com as recomendações de seu médico.

Não tome mais **Pomalyst**<sup>®</sup> além do que foi prescrito pelo seu médico.

**Pomalyst**<sup>®</sup> deve ser administrado por via oral praticamente no mesmo horário todos os dias. As cápsulas de **Pomalyst**<sup>®</sup> devem ser ingeridas inteiras, preferencialmente com água, com ou sem alimentos.

### Ciclo de tratamento

**Pomalyst**<sup>®</sup> e os medicamentos que você toma em combinação com **Pomalyst**<sup>®</sup> são tomados em determinados dias ao longo de "ciclos de tratamento". Após a conclusão de cada ciclo, você deve começar um novo "ciclo".

**Em combinação com bortezomibe e dexametasona (PVd) - pacientes que apresentam mieloma múltiplo recidivado ou refratário, após pelo menos uma terapia anterior, incluindo lenalidomida:**

**Pomalyst**<sup>®</sup>, bortezomibe e dexametasona são administrados em "ciclos de tratamento". Cada ciclo dura 21 dias (3 semanas).

A dose inicial recomendada de **Pomalyst**<sup>®</sup> é:

4 mg via oral, uma vez ao dia, nos dias 1-14 de cada ciclo de 21 dias.

A dose inicial recomendada de bortezomibe será calculada pelo seu médico e com base na sua altura e peso (1,3 mg/m<sup>2</sup> de área de superfície corporal):

Para ciclos 1-8: 1,3 mg/m<sup>2</sup> nos Dias 1, 4, 8 e 11 de um ciclo de 21 dias.

Do ciclo 9 em diante: 1,3 mg/m<sup>2</sup> nos Dias 1 e 8 de um ciclo de 21 dias.

A dose recomendada de dexametasona é:

Para ciclos 1-8: 20 mg via oral, uma vez ao dia, nos dias 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 e 12 de um ciclo de 21 dias.

Do ciclo 9 em diante: 20 mg via oral, uma vez ao dia, nos dias 1, 2, 8 e 9 de um ciclo de 21 dias.

Se você tiver mais do que 75 anos de idade, a dose inicial recomendada de dexametasona é de 10 mg via oral, uma vez ao dia.

Observe as tabelas abaixo para ver qual medicamento tomar em cada dia do ciclo de 3 semanas. A cada dia, verifique a tabela e encontre o dia correto para ver quais medicamentos tomar. Em alguns dias, você vai tomar todos os 3 medicamentos, em alguns dias apenas 2 ou 1 medicamento e em alguns dias nenhum.

### Ciclo 1-8:

Dia (Ciclo de 21 dias)			
	Pomalidomida (4 mg)	Bortezomibe (1,3 mg/m <sup>2</sup> )	Dexametasona (20 mg)*
1	✓	✓	✓

### Ciclo 9 em diante:

Dia (Ciclo de 21 dias)			
	Pomalidomida (4 mg)	Bortezomibe (1,3 mg/m <sup>2</sup> )	Dexametasona (20 mg)*
1	✓	✓	✓

2	✓		✓
3	✓		
4	✓	✓	✓
5	✓		✓
6	✓		
7	✓		
8	✓	✓	✓
9	✓		✓
10	✓		
11	✓	✓	✓
12	✓		✓
13	✓		
14	✓		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

2	✓		✓
3	✓		
4	✓		
5	✓		
6	✓		
7	✓		
8	✓	✓	✓
9	✓		✓
10	✓		
11	✓		
12	✓		
13	✓		
14	✓		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

\* Para pacientes com mais de 75 anos de idade, vide item “Idosos” nesta mesma seção.

**Em combinação com dexametasona (Pd) – pacientes que apresentam mieloma múltiplo recidivado e refratário após pelo menos duas terapias anteriores, incluindo lenalidomida e um inibidor de proteassoma:**

**Pomalyst®** e dexametasona são administrados em "ciclos de tratamento". Cada ciclo dura 28 dias (4 semanas).

A dose inicial recomendada de **Pomalyst®** é de 4 mg/dia administrada por via oral nos Dias 1-21 de ciclos repetidos de 28 dias (21/28 dias) até a progressão da doença.

A dose recomendada de dexametasona é de 40 mg via oral, uma vez ao dia, nos Dias 1, 8, 15 e 22 de cada ciclo de tratamento de 28 dias. Se você tiver mais do que 75 anos de idade, a dose inicial recomendada de dexametasona é de 20 mg via oral, uma vez ao dia.

Observe a tabela abaixo para ver qual medicamento tomar em cada dia do ciclo de 4 semanas. A cada dia, verifique a tabela e encontre o dia correto para ver quais medicamentos tomar. Em alguns dias, você vai tomar ambos os medicamentos, em alguns dias apenas 1 medicamento e em alguns dias nenhum.

<b>Dia (Ciclo de 28 dias)</b>		
	<b>Pomalidomida (4 mg)</b>	<b>Dexametasona (40 mg)</b>
1	✓	✓
2	✓	
3	✓	
4	✓	
5	✓	
6	✓	
7	✓	
8	✓	✓
9	✓	
10	✓	
11	✓	



12	✓	
13	✓	
14	✓	
15	✓	✓
16	✓	
17	✓	
18	✓	
19	✓	
20	✓	
21	✓	
22		✓
23		
24		
25		
26		
27		
28		

Você deve continuar tomando **Pomalyst**<sup>®</sup> pelo tempo que seu médico determinar. Este é um tratamento a longo prazo. Seu médico irá monitorar regularmente a sua condição para garantir que o tratamento esteja surtindo o efeito esperado.

A dose de **Pomalyst**<sup>®</sup> será recomendada pelo seu médico, bem como em que dias do seu ciclo de tratamento você deverá tomar o medicamento. O seu médico poderá também decidir ajustar a sua dose de **Pomalyst**<sup>®</sup>, bortezomibe ou dexametasona com base nos resultados das suas análises de sangue e no seu estado geral, com base em outros medicamentos que você pode estar tomando e se você sentir eventos adversos decorrentes do tratamento (especialmente erupção na pele ou inchaço). Se você tem problemas hepáticos ou renais, o seu médico irá verificar cuidadosamente a sua condição enquanto estiver em tratamento com **Pomalyst**<sup>®</sup>.

#### **Ajustes de dose para administração de Pomalyst<sup>®</sup> com outros medicamentos**

Informe seu médico se estiver fazendo uso de algum medicamento. Alguns medicamentos interagem com **Pomalyst**<sup>®</sup> (como fluvoxamina, ciprofloxacino), portanto, a dose de **Pomalyst**<sup>®</sup> neste caso deve ser reduzida em 50%.

#### **Descontinuação de Pomalyst<sup>®</sup>**

Seu médico poderá interromper ou descontinuar **Pomalyst**<sup>®</sup> em caso de erupção cutânea Grau 2-3, angioedema, anafilaxia, erupção cutânea de Grau 4, erupção cutânea esfoliativa (manchas vermelhas na pele) ou bolhosa, ou se houver suspeita de Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), síndrome caracterizada pelos sintomas relacionados a descamação da pele, febre, dores pelo corpo, manchas vermelhas na pele, bolhas e feridas nas mucosas, necrólise epidérmica tóxica (NET), tipo de reação adversa da pele grave com aparecimento de sintomas de gripe seguidos de vesículas e descamação dolorosa em áreas da pele ou mucosas, como a boca ou reação à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), condição em que ocorrem alterações cutâneas, hepáticas e sistêmicas após um tratamento medicamentoso, e não deve ser reiniciado depois da descontinuação destas reações.

#### **Idosos**

Se você tiver mais do que 75 anos de idade, o seu médico deverá avaliar com cuidado o risco/benefício do seu tratamento para mieloma múltiplo.

Não é necessário ajuste da dose de **Pomalyst**<sup>®</sup> em pacientes idosos.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 7 O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se menos de 12 horas decorrerem desde uma dose esquecida, você pode tomar a dose normal de **Pomalyst**<sup>®</sup>. Se mais de 12 horas se passarem desde uma dose esquecida no horário normal, você não deve mais tomar essa dose, mas sim tomar a próxima dose no horário normal no dia seguinte. Não tome uma dose em dobro (duas cápsulas ao mesmo tempo) para compensar uma dose esquecida. Não esqueça de avisar o seu médico sobre o ocorrido.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8 QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Pomalyst**<sup>®</sup> pode causar reações indesejadas, mas que não se manifestam em todas as pessoas.

### Eventos adversos graves

Pare de tomar **Pomalyst**<sup>®</sup> e consulte um médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes efeitos adversos graves – você pode precisar de tratamento médico urgente:

- Febre, arrepios, dores de garganta, tosse, úlceras na boca ou quaisquer outros sinais de infecção (devido a menos glóbulos brancos, que combatem as infecções).
- Sangramento ou formação de nódulos negros sem haver uma causa, incluindo sangrar do nariz e sangrar dos intestinos ou estômago (devido a efeitos sobre as células do sangue chamadas “plaquetas”).
- Respiração rápida, pulsação rápida, febre e arrepios, urinar muito pouco ou nada, náuseas e vômitos, confusão, perda de consciência (devido a uma infecção do sangue chamada sépsia ou choque séptico).
- Diarreia grave, persistente ou com sangue (com dores de barriga ou febre) causada por uma bactéria chamada *Clostridium difficile*.
- Dores no peito, ou dor e inchaço nas pernas, especialmente na parte inferior da perna ou na barriga da perna (causados por coágulos de sangue).
- Falta de ar (devido a uma infecção grave no peito, inflamação do pulmão, insuficiência cardíaca ou um coágulo de sangue).
- Inchaço da face, lábios, língua e garganta, os quais podem causar dificuldade em respirar (devido a tipos de reação alérgica grave chamados angioedema e reação anafilática).
- Certos tipos de tumores da pele (carcinoma das células escamosas e carcinoma basocelular), os quais podem causar alterações no aspeto da sua pele ou crescimentos na sua pele. Se detectar quaisquer alterações na sua pele enquanto estiver tomando **Pomalyst**<sup>®</sup>, informe o seu médico assim que possível.
- Recorrência da infecção por hepatite B, a qual pode causar o amarelecimento da pele e dos olhos, urina de cor castanha escura, dor abdominal do lado direito, febre e sentir-se enjoado ou com vômitos. Informe o seu médico imediatamente se detectar qualquer um destes sintomas.
- Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal alta, gânglios linfáticos aumentados e envolvimento de outros órgãos (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos que também é conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida pelo medicamento, necrólise epidérmica tóxica ou síndrome de Stevens-Johnson).
- É importante saber que um pequeno número de pacientes pode desenvolver outros tipos de câncer, e é possível que este risco possa aumentar com o tratamento com **Pomalyst**<sup>®</sup>; por isso, o seu médico deve avaliar cuidadosamente o risco-benefício do tratamento quando **Pomalyst**<sup>®</sup> for prescrito.

### 8.1 **Pomalyst**<sup>®</sup> em combinação com bortezomibe e dexametasona no tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam pelo menos um esquema de tratamento anterior, incluindo lenalidomida

As reações adversas listadas abaixo foram apresentadas por pacientes que receberam **Pomalyst**<sup>®</sup> em combinação com bortezomibe e dexametasona (**PVd**), para tratamento de mieloma múltiplo recidivado ou refratário após pelo menos uma terapia anterior, incluindo lenalidomida, nas frequências listadas abaixo:

**Infecções e infestações**

- Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Infecção de vias respiratórias superiores; Pneumonia; Bronquite; Infecção viral de vias respiratórias superiores;
- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Gripe, Infecção urinária, Infecção das vias respiratórias, Infecção das vias respiratórias inferiores, infecção do sangue (Sepse, Choque séptico), infecção por *Clostridium difficile* (diarreia grave, persistente ou com sangue (pode apresentar dor de estômago ou febre) causada por esta bactéria), Infecção pulmonar (pneumonia), Bronquiolite;

**Tumores benignos, malignos e não especificados (inclusive cistos e pólipos)**

- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Carcinoma de células basais (um certo tipo de câncer de pele que podem causar alterações na aparência ou crescimento da pele);

**Distúrbios do Sistema Sanguíneo e Linfático**

- Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Neutropenia (redução da contagem de neutrófilos no sangue (tipo de célula branca), Trombocitopenia (redução da contagem de plaquetas no sangue (células responsáveis pela coagulação do sangue); Anemia, Leucopenia (redução no número de leucócitos, células brancas do sangue);
- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Linfopenia (número reduzido de linfócitos (um tipo de glóbulo branco) geralmente causado por infecção), Neutropenia febril (redução importante da contagem das células brancas com febre);

**Distúrbios metabólicos e nutricionais**

- Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Hipocalemia (níveis baixos de potássio no sangue), Hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue);
- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Hipomagnesemia (baixos níveis sanguíneos de magnésio que podem causar cansaço, fraqueza generalizada, câibras musculares, irritabilidade), Hipocalcemia (baixos níveis sanguíneos de cálcio que podem causar dormência e formigamento nas mãos, pés ou lábios, câibras musculares, fraqueza muscular, tontura, confusão), Hipofosfatemia (baixo nível sanguíneo de fosfato que pode causar fraqueza muscular, irritabilidade ou confusão), Hipercalemia (níveis altos de potássio no sangue), Hipercalcemia (nível alto de cálcio no sangue que pode causar reflexos lentos e fraquezas nos músculos esqueléticos);

**Transtornos psiquiátricos**

- Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Insônia (dificuldade em dormir);
- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Depressão;

**Distúrbios do sistema nervoso**

- Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Neuropatia sensorial periférica (dormência, formigamento ou sensação de queimação na pele, dores nas mãos ou nos pés), Tontura, Tremor;
- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Disgeusia (mudança no gosto das coisas), Síncope (perda de consciência súbita), Neuropatia sensorio-motora periférica (diminuição da capacidade de mover ou sentir (sensação) as mãos, braços, pés e pernas devido a danos nos nervos), Parestesia (Dormência, coceira e sensação de alfinetes e agulhas na pele);

**Distúrbios oculares**

- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Catarata (turvação da visão);

**Distúrbios cardíacos**

- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Fibrilação atrial (batimento cardíaco rápido e irregular);

**Transtornos vasculares**

- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Hipotensão (diminuição da pressão arterial), Hipertensão (aumento da pressão arterial), Trombose venosa profunda (formação de coágulos no interior de veias profundas que pode causar dor e inchaço nas pernas, especialmente na perna ou nas panturrilhas);

**Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino**

- Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Tosse; Dispneia (falta de ar);
- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Embolia pulmonar (bloqueio de uma/ou mais artérias dos pulmões, que pode ser causado por um coágulo; gordura; células cancerosas, entre outros);

**Distúrbios gastrintestinais**

- Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Constipação (prisão de ventre), Diarreia, Náuseas, Vômitos;
- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor abdominal, Dor abdominal alta, Estomatite (inflamação da mucosa da boca), Boca seca, Distensão abdominal (acúmulo de líquidos e/ou gases no intestino);

**Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo**

- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Erupção (reação alérgica que pode causar vermelhidão, caroços, bolhas, urticária, coceira e, às vezes, descamação ou dor na pele);

**Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo**

- Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dorsalgia (dor nas costas), Fraqueza muscular;
- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Espasmos musculares (contrações musculares involuntárias), Dor nos ossos;

**Distúrbios renais e urinários**

- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Problemas nos rins, como Lesão renal aguda, Doença renal crônica, Retenção urinária (incapacidade de urinar);

**Distúrbios gerais**

- Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Fadiga (cansaço), Edema periférico (inchaço do corpo, incluindo inchaço dos braços ou pernas), Febre;
- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor no peito não cardíaca, Edema (inchaço);

**Investigações**

- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Peso diminuído, Alanina aminotransferase aumentada (enzima que quando aumentada ajuda a identificar lesões e doenças do fígado);

**Lesão, intoxicação e complicações de procedimentos**

- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Queda;

**8.2 Pomalyst® em combinação com dexametasona no tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e refratário que receberam pelo menos dois regimes de tratamento anteriores, incluindo lenalidomida e bortezomibe, e demonstraram progressão da doença na última terapia**

As reações adversas listadas abaixo foram apresentadas por pacientes que receberam **Pomalyst®** em combinação com dexametasona (**Pd**), no tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e refratário que receberam pelo menos dois regimes de tratamento anteriores, incluindo lenalidomida e bortezomibe, e demonstraram progressão da doença na última terapia, nas frequências listadas abaixo:

**Distúrbios do Sistema Sanguíneo e Linfático**

- Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Anemia, Neutropenia (redução da contagem de neutrófilos no sangue (tipo de célula branca), Trombocitopenia (redução da contagem de plaquetas no sangue (células responsáveis pela coagulação do sangue); Leucopenia (redução no número de leucócitos, células brancas do sangue);
- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Neutropenia febril (redução importante da contagem das células brancas com febre);

**Distúrbios gerais**

- Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Fadiga (cansaço), Edema periférico (inchaço do corpo, incluindo inchaço dos braços ou pernas), Febre;

**Infecções e infestações**

- Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Pneumonia (infecções bacterianas, virais e fúngicas, incluindo infecções oportunistas);
- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Infecção de vias respiratórias superiores, Bronquite, Nasofaringite, Infecção das vias respiratórias, Broncopneumonia, Sepsé neutropênica, Herpes zoster;

**Distúrbios gastrintestinais**

- Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Constipação (prisão de ventre), Diarreia, Náuseas;
- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Vômitos, Hemorragia gastrointestinal;

**Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo**

- Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor nos ossos, Espasmos musculares (contrações musculares involuntárias);

**Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino**

- Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dispneia (falta de ar), Tosse;
- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Embolia pulmonar (bloqueio de uma/ou mais artérias dos pulmões, que pode ser causado por um coágulo; gordura; células cancerosas, entre outros);

**Distúrbios do sistema nervoso**

- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Tontura, Tremor, Neuropatia sensorial periférica (dormência, formigamento ou sensação de queimação na pele, dores nas mãos ou nos pés), Nível de consciência diminuído (dificuldade de mover-se ou comunicar-se, com pouca ou nenhuma resposta a estímulos verbais ou táteis);

**Distúrbios metabólicos e nutricionais**

- Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Apetite diminuído (pouca vontade de comer);

- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Hipercalemia (níveis elevados de potássio no sangue que podem causar ritmo cardíaco anormal), Hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue que podem causar cansaço e confusão, espasmos musculares, convulsões (crises epiléticas) ou coma);

#### **Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo**

- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Erupção (reação alérgica que pode causar vermelhidão, caroços, bolhas, urticária, coceira e, às vezes, descamação ou dor na pele), Prurido (coceira);

#### **Transtornos psiquiátricos**

- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Estado de confusão;

#### **Investigações**

- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Número de neutrófilos diminuído; Número de leucócitos (células brancas do sangue) diminuído; Número de plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular) diminuído, Alanina aminotransferase aumentada (enzima que quando aumentada ajuda a identificar lesões e doenças do fígado);

#### **Distúrbios renais e urinários**

- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Problemas nos rins, como Insuficiência renal, Retenção urinária (incapacidade de urinar);

#### **Distúrbios de ouvido e labirinto**

- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Vertigem;

#### **Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas**

- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor pélvica;

#### **Transtornos vasculares**

- Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Trombose venosa profunda (formação de coágulos no interior de veias profundas que pode causar dor e inchaço nas pernas, especialmente na perna ou nas panturrilhas);

#### **Distúrbios hepatobiliares**

- Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Hiperbilirrubinemia (acúmulo de bilirrubina no sangue que pode causar amarelamento na pele).

### **8.3 Dados pós-comercialização**

As reações adversas ao medicamento citadas a seguir foram identificadas a partir da experiência pós-comercialização mundial de pomalidomida. Como essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com precisão sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

**Distúrbios do Sistema Sanguíneo e Linfático:** Pancitopenia (diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas).

**Distúrbios Endócrinos:** Hipotireoidismo.

**Distúrbios metabólicos e nutricionais:** hiperuricemia (excesso de ácido úrico no sangue);

**Distúrbios do sistema nervoso:** hemorragia (sangramento) intracraniana, acidente cerebrovascular (AVC);

**Distúrbios cardíacos:** insuficiência cardíaca, fibrilação atrial (batimento cardíaco rápido e irregular), infarto do miocárdio

**Distúrbios Gastrointestinais:** sangramento gastrointestinal.

**Distúrbios Hepatobiliares:** Hepatite, provas de função do fígado alteradas.

**Distúrbios do Sistema Imune:** Reações alérgicas (p. ex., angioedema, anafilaxia, urticária)

**Infecções e Infestações:** Reativação viral (como vírus da Hepatite B e Herpes zoster), leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) (infecção rara do cérebro, causada pelo vírus JC - John Cunningham).

**Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (inclusive cistos e pólipos):** Síndrome de lise tumoral, carcinoma de células basais e carcinoma espinocelular da pele.

**Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino:** Doença pulmonar intersticial (DPI), pneumonite.

**Distúrbios Cutâneos e do Tecido Subcutâneo:** Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e reação à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).

**Investigações:** aumento do ácido úrico no sangue.

Essas não são todas as reações indesejadas que **Pomalyst**<sup>®</sup> pode causar. Se você apresentar qualquer reação indesejada, descritas ou não nesta bula, informe imediatamente o seu médico ou entre em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente da BMS.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **9 O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você tomar mais **Pomalyst**<sup>®</sup> do que lhe foi prescrito, procure imediatamente o seu médico ou vá a um hospital. Leve a embalagem do medicamento com você.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0180.0412

Produzido por: Celgene International Sàrl, Boudry, Suíça.

Importado e Registrado por:

**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.**

Rua Verbo Divino, 1711 - Chácara Santo Antônio - São Paulo – SP

CNPJ: 56.998.982/0001-07

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/08/2024.**

POMALYST\_CAPS\_VP\_v04\_09062020



**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA**

**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/08/2022	4554469/22-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/12/2019	3492827/19-8	10464 - MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	29/07/2022	NA (Bula Inicial)	VP/VPS	1 mg (cápsula dura) 2 mg (cápsula dura) 3 mg (cápsula dura) 4 mg (cápsula dura)
30/08/2024	----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/08/2022	4554469/22-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/08/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1 mg (cápsula dura) 2 mg (cápsula dura) 3 mg (cápsula dura) 4 mg (cápsula dura)