



IMNOVID 3 MG Y 4 MG CÁPSULAS DURAS C/21

CELGENE S.L.U.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: POMALIDOMIDA

GRUPO TERAPÉUTICO: L04AX06 – Inmunosupresores, otros inmunosupresores.

Presentación en cápsulas duras de gelatina, de tamaño 2:

- Imnovid 3 mg: tapa opaca de color azul oscuro y cuerpo opaco de color verde marcados con "POML 3 mg" en tinta blanca.
- Imnovid 4 mg: tapa opaca de color azul oscuro y cuerpo opaco de color azul marcadas con "POML 4 mg" en tinta blanca.

Cada envase de IMNOVID consta de 21 comprimidos y está perfectamente identificado con:

- Nombre comercial
 - Nombre de principios activos
 - Dosis en miligramos
 - Vía de administración
 - Lote
 - Caducidad
 - Código Nacional
 - Laboratorio preparador
-
- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
 - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
 - Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.



- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.
- **Guías ESMO: Multiple mieloma "Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up"**
 - En enfermedad avanzada, la EMA ha aprobado pomalidomida, un fármaco inmunomodulador de tercera generación, en combinación con dexametasona a dosis bajas. Pomalidomida está autorizada para pacientes que han recibido al menos dos terapias previas, incluyendo lenalidomida y bortezomib y cuya enfermedad progresó tras el tratamiento con estos fármacos [11, A].
- **Treatment of Multiple Myeloma: ASCO and CCO Joint Clinical Practice Guideline**
 - En general, los nuevos regímenes se deciden secuencialmente basándose en muchos factores, incluyendo la disponibilidad, terapia previa y perfil de seguridad, dado que no hay estudios randomizados disponibles para guiar en secuencias específicas de tratamiento [...]
 - En casos doblemente refractarios, las combinaciones de pomalidomida con anticuerpos monoclonales o ciclofosfamida son opciones razonables.

Se adjunta bibliografía.

Madrid, a 06 de mayo 2022

DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA