



**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