

Guía del paciente para el **PS-Pomalidomide REMS**

Programa de Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS)

Esta guía le ofrece información importante sobre:

- Los riesgos de pomalidomide
 - Defectos congénitos (bebés con malformaciones) o la muerte del bebé en gestación
 - Si toma pomalidomide, se pueden producir coágulos de sangre en arterias (infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares), venas (trombosis venosa profunda) y pulmones (embolia pulmonar)
- PS-Pomalidomide REMS
 - Lo que las mujeres que pueden quedar embarazadas necesitan saber
 - Opciones de anticoncepción
 - Lo que las mujeres que no pueden quedar embarazadas necesitan saber
 - Lo que los hombres necesitan saber

El programa PS-Pomalidomide REMS incluye tanto POMALYST® (pomalidomide) como productos genéricos de pomalidomide. Los fabricantes de pomalidomide tienen un acuerdo contractual para la administración del programa PS-Pomalidomide REMS. Todos los fabricantes mantienen la responsabilidad de las acciones que se describen en el programa REMS.

PS-Pomalidomide REMS

Tabla de contenidos

Riesgos de pomalidomide	3
¿Qué es el programa PS-Pomalidomide REMS?	3
Cómo recibir su primera prescripción de pomalidomide	4
¿Qué necesitan saber todos los pacientes sobre el programa PS-Pomalidomide REMS?	6
¿Qué necesitan saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa PS-Pomalidomide REMS?	7
¿Qué necesitan saber las mujeres que no pueden quedar embarazadas sobre el programa PS-Pomalidomide REMS?	14
¿Qué necesitan saber los hombres sobre el programa PS-Pomalidomide REMS?	16
Encuestas confidenciales obligatorias de pacientes	18
Advertencia a los pacientes que toman pomalidomide	20

Riesgos de pomalidomide

Pomalidomide es similar al medicamento thalidomide (THALOMID®). Thalidomide puede causar defectos congénitos graves potencialmente mortales. Si se usa pomalidomide durante el embarazo, puede causar defectos congénitos o la muerte de los bebés en gestación. Las mujeres embarazadas y las mujeres que puedan quedar embarazadas no deben usar pomalidomide. Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben evitar el embarazo mientras toman pomalidomide.

Si toma pomalidomide, se pueden producir coágulos de sangre en arterias (infartos de miocardio y accidentes cerebrovasculares), venas (trombosis venosa profunda) y pulmones (embolia pulmonar).

Estos no son todos los riesgos graves de pomalidomide. Lea la Guía del medicamento para pomalidomide para obtener más información sobre todos los riesgos del uso de pomalidomide. Esta Guía del medicamento se puede encontrar en www.PS-PomalidomideREMS.com.

¿Qué es el programa PS-Pomalidomide REMS?

Para evitar riesgos graves para los bebés en gestación, pomalidomide solo está disponible bajo un programa de distribución restringido, llamado programa de “Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS, por sus siglas en inglés) de PS-Pomalidomide”. Solo prescriptores certificados pueden prescribir pomalidomide y solo farmacias certificadas pueden dispensar pomalidomide. Para recibir pomalidomide, los pacientes deben estar inscritos en el programa PS-Pomalidomide REMS y aceptar seguir los requisitos.

Para obtener más información sobre pomalidomide y el programa PS-Pomalidomide REMS, visite www.PS-PomalidomideREMS.com, o llame gratis al centro de llamadas REMS al **1-888-423-5436**.

Cómo recibir su primera prescripción de pomalidomide

Para mujeres:



Asesoramiento

Su proveedor de atención médica le asesorará sobre:

- Por qué y cómo usted y su pareja deben evitar un embarazo
- El uso de 2 métodos anticonceptivos eficaces (al menos 1 método altamente eficaz y 1 método eficaz)
- No compartir pomalidomide
- No donar sangre
- No abrir, romper, masticar ni triturar las cápsulas de pomalidomide ni manipularlas más de lo necesario



Prueba de embarazo n.º 1

Si puede quedar embarazada, debe realizarse una primera prueba de embarazo 10-14 días antes de que le prescriban pomalidomide



Prueba de embarazo n.º 2

Si puede quedar embarazada, debe realizarse una segunda prueba de embarazo 24 horas antes de que le prescriban pomalidomide



Inscripción

Usted y su proveedor de atención médica luego completarán y enviarán el Formulario de acuerdo de PS-Pomalidomide REMS entre médico y paciente



Complete la encuesta confidencial obligatoria

Usted y su proveedor de atención médica completarán una encuesta cada uno. Visite www.BMSREMS PatientSafety.com, acceda a la aplicación REMS Companion o llame al **1-888-423-5436** y pulse 1 para realizar su encuesta



Prescripción

Su proveedor de atención médica le enviará su prescripción a una farmacia certificada



Llamada de la farmacia

La farmacia certificada se pondrá en contacto con usted para asesorarle sobre los riesgos graves y las condiciones de uso seguro de pomalidomide antes de recibir su prescripción. También coordinarán la entrega de pomalidomide para usted



Recibir Pomalidomide

Pomalidomide se enviará con una Guía del medicamento a la dirección que usted indique. Alguien debe firmar la entrega de este envío

Para cada una de las siguientes prescripciones, se requerirán pruebas de embarazo dependiendo de su capacidad para quedar embarazada.

Para requisitos específicos de las pruebas de embarazo, consulte las [páginas 9-10](#) de esta guía. Para obtener información completa y detallada sobre los requisitos del programa PS-Pomalidomide REMS, visite www.PS-PomalidomideREMS.com.

Para hombres:



Asesoramiento

Su proveedor de atención médica le asesorará sobre:

- Por qué y cómo usted y su pareja deben evitar un embarazo
- Uso obligatorio de preservativo
- No compartir pomalidomide
- No donar sangre ni espermatozoides
- No abrir, romper, masticar ni triturar las cápsulas de pomalidomide ni manipularlas más de lo necesario



Inscripción

Usted y su proveedor de atención médica luego completarán y enviarán el Formulario de acuerdo de PS-Pomalidomide REMS entre médico y paciente



Complete la encuesta confidencial obligatoria

No tendrá que completar una encuesta para su primera prescripción, pero tendrá que hacerlo para las siguientes. Visite **www.BMSREMSPatientSafety.com**, acceda a la aplicación REMS Companion o llame al **1-888-423-5436** y pulse 1 para realizar su encuesta



Prescripción

Su proveedor de atención médica le enviará su prescripción a una farmacia certificada



Llamada de la farmacia

La farmacia certificada se pondrá en contacto con usted para asesorarle sobre los riesgos graves y las condiciones de uso seguro de pomalidomide antes de recibir su prescripción. También coordinarán la entrega de pomalidomide para usted



Recibir Pomalidomide

Pomalidomide se enviará con una Guía del medicamento a la dirección que usted indique. Alguien debe firmar la entrega de este envío

Para cada una de las siguientes prescripciones, tendrá que seguir un proceso similar. Para obtener información completa y detallada sobre los requisitos del programa PS-Pomalidomide REMS, visite www.PS-PomalidomideREMS.com.

¿Qué necesitan saber todos los pacientes sobre el programa PS-Pomalidomide REMS?

Directrices generales

- Este medicamento es **solo** para usted. **No lo comparta con nadie más** incluso aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría perjudicarlos y puede causar defectos congénitos
- Pomalidomide se debe mantener fuera del alcance de los niños
- No abra ni triture las cápsulas de pomalidomide. Si el polvo de la cápsula entra en contacto con la piel, lávese la zona con jabón y agua
- Mantenga las cápsulas de pomalidomide en un lugar seco y frío
- **No** done sangre durante el tratamiento con pomalidomide, durante los descansos (interrupciones de la dosis) ni durante 4 semanas después de suspender pomalidomide
- Devuelva las cápsulas no utilizadas de pomalidomide al centro de llamadas del programa REMS llamando al **1-888-423-5436**, a quien le recetó pomalidomide o a la farmacia que le dispensó pomalidomide

¿Qué necesitan saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa PS-Pomalidomide REMS?

A. Antes de tomar pomalidomide

- Debe firmar el Formulario de acuerdo de PS-Pomalidomide REMS entre médico y paciente que expresa que entiende que no se debe usar pomalidomide durante el embarazo y que acepta no quedar embarazada mientras esté tomando pomalidomide
- Si hay **alguna** posibilidad de que pueda quedar embarazada, debe aceptar usar **simultáneamente** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional **cada vez** que tenga relaciones sexuales con un hombre a partir de al menos 4 semanas **antes** de tomar pomalidomide
- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo entre 10 a 14 días antes de recibir su primera prescripción de pomalidomide y de nuevo en las 24 horas antes de recibir su primera prescripción de pomalidomide. Si está embarazada, no puede tomar pomalidomide
- Se le harán pruebas de embarazo antes de empezar a tomar pomalidomide y mientras toma pomalidomide, incluso si acepta no mantener relaciones sexuales con un hombre
- Antes de que su proveedor de atención médica pueda prescribirle pomalidomide, debe participar en una encuesta confidencial obligatoria. La encuesta se asegurará de que usted comprende y puede seguir la información diseñada para prevenir riesgos graves para los bebés en gestación

¿Qué necesitan saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa PS-Pomalidomide REMS? (continuación)

- Antes de dispensar pomalidomide, su farmacia certificada del programa PS-Pomalidomide REMS se pondrá en contacto con usted para conversar sobre el tratamiento
- Su proveedor de atención médica hablará con usted sobre sus opciones de anticoncepción

1. Elija al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional. Hable con su proveedor de atención médica sobre los siguientes métodos de anticoncepción aceptables. Vea a continuación.

Métodos de anticoncepción eficaces usados simultáneamente

Métodos de anticoncepción altamente eficaces	Métodos anticonceptivos eficaces adicionales
Dispositivo intrauterino (DIU)	
Métodos hormonales (píldoras anticonceptivas, parches hormonales, inyecciones, anillos vaginales o implantes)	Preservativo sintético o de látex masculino
Ligadura de trompas (ligadura de trompas de Falopio)	Diafragma
Vasectomía de la pareja (ligadura de los tubos para impedir el paso de espermatozoides)	+ Capuchón cervicouterino

2. Use los 2 métodos de anticoncepción al mismo tiempo

- **Recuerde:** debe seguir usando **simultáneamente** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional **cada vez** que tenga relaciones sexuales con un hombre. Sin embargo, su proveedor de atención médica puede recomendarle que use 2 métodos diferentes por motivos médicos

- Hable con su proveedor de atención médica para asegurarse de que otros medicamentos o suplementos alimenticios que esté tomando no interfieren con sus métodos anticonceptivos hormonales
- **Recuerde, no tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo que es 100 % eficaz**

3. Métodos anticonceptivos inaceptables

- “Minipíldoras” que contienen solo progesterona
- DIU con progesterona T
- Preservativos femeninos
- Planificación familiar natural (método del ritmo) o lactancia materna
- Concientización sobre la fertilidad
- Abstinencia sexual
- Escudo cervicouterino*

4. Hágase pruebas de embarazo

- Su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo entre 10 a 14 días antes de recibir su primera prescripción de pomalidomide y nuevamente en las 24 horas antes de recibir su primera prescripción de pomalidomide. Las dos pruebas de embarazo deben ser negativas

*Un escudo cervicouterino no se debe confundir con un capuchón cervicouterino, que es una forma de anticoncepción secundaria eficaz.

¿Qué necesitan saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa PS-Pomalidomide REMS? (continuación)

B. Mientras está tomando pomalidomide

- Si puede quedar embarazada, debe seguir usando (incluido durante los descansos [interrupciones de la dosis]) **simultáneamente** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional **cada vez** que tenga relaciones sexuales con un hombre
- **Recuerde, no tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo que es 100 % eficaz**
- Debe hablar con su proveedor de atención médica antes de cambiar cualquiera de los métodos anticonceptivos que ya haya aceptado usar
- Su proveedor de atención médica le hará una prueba de embarazo:
 - Todas las semanas durante las primeras 4 semanas de tratamiento, luego
 - Cada 4 semanas si sus ciclos menstruales son regulares, o
 - Cada 2 semanas si sus ciclos menstruales son irregulares
 - Si no tiene un período menstrual o tiene un sangrado menstrual inusual o
 - Si su medicamento no se dispensa en los 7 días siguientes de realizarle la prueba de embarazo
- Si ha tenido relaciones sexuales con un hombre sin usar anticoncepción o si piensa que su método anticonceptivo ha fallado, deje de tomar pomalidomide de inmediato y llame rápidamente a su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica le hablará sobre sus opciones, que pueden incluir anticoncepción de emergencia. No espere hasta su próxima cita para informar a su proveedor de atención médica que no le ha bajado la regla o si piensa que podría estar embarazada

- Si queda embarazada o piensa que podría estar embarazada, debe dejar de tomar inmediatamente pomalidomide. Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica para discutir su embarazo. Si no tiene un obstetra, su proveedor de atención médica le derivará a uno para atención y asesoramiento. Si su proveedor de atención médica no está disponible, llame al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**
- No debe amamantar a un bebé durante el tratamiento con pomalidomide
- Para seguir recibiendo pomalidomide, debe participar en una encuesta confidencial obligatoria todos los meses. También debe continuar discutiendo su tratamiento con su proveedor de atención médica del programa PS-Pomalidomide REMS. Para realizar la encuesta, visite **www.BMSREMSPatientSafety.com**, acceda a la aplicación REMS Companion o llame al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**

C. Anticoncepción de emergencia

- La anticoncepción de emergencia está destinada únicamente a situaciones de emergencia. NO reemplaza sus dos métodos anticonceptivos habituales. La anticoncepción de emergencia no debe utilizarse como reemplazo de los métodos anticonceptivos regulares.
- La anticoncepción de emergencia también se conoce como “anticoncepción poscoital” o “píldora del día después”. Puede prevenir el embarazo después de relaciones sexuales (pene-vaginales) sin una adecuada anticoncepción. La anticoncepción de emergencia está destinada únicamente a pacientes que están seguras de no estar ya embarazadas

¿Cuándo necesitaré anticoncepción de emergencia?

- Deje de tomar pomalidomide inmediatamente y llame a su proveedor de atención médica acerca de la anticoncepción de emergencia si tuvo relaciones sexuales (pene-vaginales) sin usar un método anticonceptivo o si piensa que su método anticonceptivo ha fallado

¿Dónde puedo conseguir un anticonceptivo de emergencia?

- Hable con su proveedor de atención médica para obtener orientación sobre la disponibilidad de anticonceptivos de emergencia

Atención aquellas mujeres que puedan quedar embarazadas:

Desprenda esta carta para llevarla a su próxima cita médica para discutir sus opciones de anticoncepción.

Esta carta le ayudará a usted y a su proveedor de atención médica a entender qué tipos de opciones anticonceptivas son mejores para usted.

PS-Pomalidomide REMS

Estimado proveedor de atención médica:

Su paciente está recibiendo tratamiento con pomalidomide. Debido a su similitud estructural con thalidomide, un teratógeno conocido, pomalidomide solo está disponible bajo un programa de distribución restringido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos. Este programa se llama PS-Pomalidomide REMS (Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos).

Los objetivos de PS-Pomalidomide REMS son:

1. Prevenir el riesgo de exposición embrionaria-fetal a pomalidomide.
2. Informar a los prescriptores, pacientes y farmacéuticos sobre los riesgos graves y las condiciones de uso seguro de pomalidomide.

Para inscribirse en el programa PS-Pomalidomide REMS, su paciente, con el conocimiento del proveedor de atención médica que le prescribió pomalidomide, aceptó seguir los requisitos de anticoncepción del programa durante el tratamiento con pomalidomide. Salvo que la paciente se abstenga totalmente de mantener relaciones sexuales con una pareja de sexo masculino, tendrá que usar **simultáneamente al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional**.

Los 2 métodos anticonceptivos se deben empezar a usar al menos 4 semanas antes del tratamiento con pomalidomide, durante el tratamiento (incluidas las interrupciones de la dosis) y durante al menos 4 semanas después de la suspensión del tratamiento. Consulte en la siguiente tabla los métodos anticonceptivos aceptables para ayudar a facilitar la conversación sobre anticoncepción.

Métodos de anticoncepción eficaces usados simultáneamente

Métodos de anticoncepción altamente eficaces	Métodos anticonceptivos eficaces adicionales
Dispositivo intrauterino (DIU)	
Métodos hormonales (píldoras anticonceptivas, parches hormonales, inyecciones, anillos vaginales o implantes)	
Ligadura de trompas (ligadura de trompas de Falopio)	
Vasectomía de la pareja (ligadura de los tubos para impedir el paso de espermatozoides)	
	Preservativo sintético o de látex masculino
	Diafragma
	Capuchón cervicouterino

Formas inaceptables de anticoncepción:

“minipíldoras” con progesterona solamente, DIU con progesterona T, preservativos femeninos, planificación familiar natural (método del ritmo) o lactancia materna, concientización sobre la fertilidad, abstinencia y escudo cervical (un escudo cervical no se debe confundir con un capuchón cervicouterino, que es una forma secundaria eficaz de anticoncepción).

(continúa en la siguiente página)

Recuerde a todos los pacientes que no tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo que es 100 % eficaz.

Se debe advertir a los pacientes que el uso concomitante de determinados medicamentos de prescripción y/o suplementos alimenticios puede disminuir los efectos de la anticoncepción hormonal. Si la anticoncepción hormonal o DIU está contraindicada desde el punto de vista médico, se pueden usar simultáneamente otros 2 métodos anticonceptivos durante los períodos de uso concomitante y durante 4 semanas después.

Indique a la paciente que deje de tomar inmediatamente pomalidomide y que se comunique con su médico si queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, si no tiene su período menstrual o tiene un sangrado menstrual inusual, si deja de usar anticoncepción o si piensa POR CUALQUIER MOTIVO que podría estar embarazada. Informe a la paciente que si el médico no está disponible, puede llamar al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**.

Hay otros riesgos asociados con el tratamiento con pomalidomide, tal como se ha descrito en la Información de prescripción importante.

Para ver la Información de prescripción importante, incluidos los recuadros de advertencia o los detalles sobre PS-Pomalidomide REMS, visite **www.PS-PomalidomideREMS.com**.

Puede comunicarse con el centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436** si tiene alguna pregunta sobre la información de esta carta o el uso seguro y eficaz de pomalidomide.

Atentamente,

Los patrocinadores de PS-Pomalidomide REMS

D. Después de haber dejado de tomar pomalidomide

- Debe seguir usando **simultáneamente** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional **cada vez** que tenga relaciones sexuales con un hombre:
 - Durante al menos 4 semanas después de dejar de tomar pomalidomide, o
 - No tenga relaciones sexuales con un hombre durante 4 semanas después de suspender pomalidomide

Vea también los requisitos para todos los pacientes en las “Directrices generales” en la página 6.

¿Qué necesitan saber las mujeres que no pueden quedar embarazadas sobre el programa PS-Pomalidomide REMS?

A. Antes de tomar pomalidomide

- Debe firmar el Formulario de acuerdo de PS-Pomalidomide REMS entre médico y paciente que expresa que no está embarazada en la actualidad ni puede quedar embarazada. Esto significa que:
 - Lleva al menos 2 años en menopausia natural, o
 - Le han extirpado los dos ovarios y/o el útero
- En el caso de las mujeres que no hayan tenido su primera regla (menstruación) y que tengan menos de 18 años, el padre/la madre o tutor legal deberá firmar el Formulario de acuerdo de PS-Pomalidomide REMS entre médico y paciente que expresa que la paciente no está embarazada, no es capaz de quedar embarazada y/o no tendrá relaciones sexuales con un hombre durante al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con pomalidomide
- Antes de que su proveedor de atención médica pueda prescribirle pomalidomide, debe participar en una encuesta confidencial obligatoria. La encuesta se asegurará de que usted comprende y puede seguir la información diseñada para prevenir riesgos graves para los bebés en gestación

- Antes de dispensar pomalidomide, su farmacia certificada del programa PS-Pomalidomide REMS se pondrá en contacto con usted para conversar sobre el tratamiento

B. Mientras está tomando pomalidomide

- Para seguir recibiendo pomalidomide, debe participar en una encuesta confidencial obligatoria cada 6 meses. También debe continuar discutiendo su tratamiento con su proveedor de atención médica del programa PS-Pomalidomide REMS. Para realizar la encuesta, visite **www.BMSREMSPatientSafety.com**, acceda a la aplicación REMS Companion o llame al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**

Vea también los requisitos para todos los pacientes en las “Directrices generales” en la página 6.

¿Qué necesitan saber los hombres sobre el programa PS-Pomalidomide REMS?

- Debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que pueda quedar embarazada, incluso aunque le hayan hecho una vasectomía exitosa (ligadura de los tubos para impedir el paso de los espermatozoides)

A. Antes de tomar pomalidomide

- Debe firmar el Formulario de acuerdo de PS-Pomalidomide REMS entre médico y paciente. Mientras toma pomalidomide, debe aceptar usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté embarazada o que pueda quedar embarazada, incluso aunque le hayan hecho una vasectomía exitosa (ligadura de las trompas para impedir el paso de los espermatozoides)
- Antes de dispensar pomalidomide, su farmacia certificada del programa PS-Pomalidomide REMS se pondrá en contacto con usted para conversar sobre el tratamiento

B. Mientras está tomando pomalidomide

- Debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** (incluido durante los descansos [interrupciones de la dosis]) que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté embarazada o que pueda quedar embarazada, incluso aunque le hayan hecho una vasectomía exitosa (ligadura de los tubos para impedir el paso de los espermatozoides)
- **Recuerde, no tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo que es 100 % eficaz**

- Debe informar de inmediato a su proveedor de atención médica si ha tenido relaciones sexuales con una mujer sin usar un preservativo de látex o sintético, si piensa por cualquier motivo que su pareja podría estar embarazada o si su pareja está embarazada. Si su proveedor de atención médica no está disponible, llame al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**
- Usted **no** debe donar esperma mientras toma pomalidomide (incluido durante los descansos [interrupciones de la dosis])
- Para seguir recibiendo pomalidomide, debe participar en una encuesta confidencial obligatoria todos los meses. También debe continuar discutiendo su tratamiento con su proveedor de atención médica del programa PS-Pomalidomide REMS. Para realizar la encuesta, visite **www.BMSREMSPatientSafety.com**, acceda a la aplicación REMS Companion o llame al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**

C. Después de haber dejado de tomar pomalidomide

- Durante 4 semanas después de recibir la última dosis de pomalidomide, debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté embarazada o que pueda quedar embarazada, incluso aunque le hayan hecho una vasectomía satisfactoria (ligadura de las trompas para impedir el paso de los espermatozoides)
- Usted **no** debe donar esperma durante 4 semanas después de dejar de tomar pomalidomide

Vea también los requisitos para todos los pacientes en las “Directrices generales” en la página 6.

Encuestas confidenciales obligatorias de pacientes

Como paciente que está inscrito en el programa PS-Pomalidomide REMS, tendrá que completar una breve encuesta confidencial obligatoria, como se indica a continuación:

Mujeres adultas que pueden quedar embarazadas

- Encuesta inicial antes de la primera prescripción
- Mensualmente

Mujeres adultas que no pueden quedar embarazadas

- Encuesta inicial antes de la primera prescripción
- Cada 6 meses

Niñas

- Encuesta inicial antes de la primera prescripción
- Mensualmente

Hombres

- Ninguna encuesta inicial
- Mensualmente

Proceso de encuesta confidencial obligatoria

- Cuando su proveedor de atención médica le diga que realice la encuesta, vaya a la sección de Encuesta confidencial obligatoria de **www.BMSREMSPatientSafety.com**, la aplicación REMS Companion o llame al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**
- Esté preparado con su número de identificación de paciente
- Después de completar la encuesta, su proveedor de atención médica también completará una encuesta. Su proveedor de atención médica luego recibirá la autorización para prescribirle el medicamento
- La prescripción se enviará a una farmacia certificada del programa PS-Pomalidomide REMS. La farmacia certificada del programa PS-Pomalidomide REMS se pondrá en contacto con usted para hablar sobre su tratamiento con pomalidomide. No recibirá su medicamento hasta que hable con la farmacia certificada del programa PS-Pomalidomide REMS

Para obtener más información, comuníquese con el centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**.

Advertencia a los pacientes que toman pomalidomide

Atención a las mujeres:

No tome pomalidomide si está embarazada, si está amamantando o si puede quedar embarazada y no está usando **simultáneamente** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional **cada vez** que tenga relaciones sexuales con un hombre.

Atención a los hombres:

Debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté embarazada o que pueda quedar embarazada, incluso aunque le hayan hecho una vasectomía exitosa (ligadura de los tubos para impedir el paso de los espermatozoides).

Usted **no** debe donar esperma mientras toma pomalidomide, durante cualquier descanso (interrupciones de la dosis) del tratamiento ni durante 4 semanas después de dejar de tomar pomalidomide.

Atención a todos los pacientes:

Usted **no** debe donar sangre mientras toma pomalidomide, durante los descansos (interrupciones de la dosis) ni durante 4 semanas después de dejar de tomar pomalidomide.

Este medicamento es **solo** para usted. **No lo comparta con nadie más** incluso aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría perjudicarlos y puede causar defectos congénitos.

pomalidomide se debe mantener fuera del alcance de los niños. Devuelva las cápsulas no utilizadas de pomalidomide para su eliminación al centro de llamadas del programa REMS llamando al **1-888-423-5436**, o a quien le recetó pomalidomide o a la farmacia que le dispensó pomalidomide.

Para obtener más información sobre pomalidomide y el programa PS-Pomalidomide REMS, visite **www.PS-PomalidomideREMS.com**, o llame al centro de llamadas REMS al **1-888-423-5436**.

Pomalidomide solo está disponible bajo un programa restringido de distribución, PS-Pomalidomide REMS.

Lea la Guía del medicamento para pomalidomide para obtener más información sobre los riesgos del uso de pomalidomide y vea la Información de prescripción importante, incluidos los recuadros de advertencia, en www.PS-PomalidomideREMS.com.

PS-Pomalidomide REMS