







Producto: Xetrane (Pomalidomida 1-2-3-4 mg)  
Presentación: Cápsulas duras  
País(es): Argentina

Versión el proceso interno  
P01

Materia: IPP  
Medida: 210x 297  
Código de Material Nuevo: 125279-00  
Código Visual: 6 - 30 - 58  
Código de Material Anterior: 125241-00  
Soporte: Según Especificación  
Gramaje: Según Especificación  
Color: Negro

Referencias (No imprimir Filete)  
Cotas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00		
P01	17-11-2023	Modificación AR
P02		
P03		
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

210 mm



Xetrane® 1  
Xetrane® 2  
Xetrane® 3  
Xetrane® 4

Pomalidomida 1, 2, 3 y 4 mg

VÍA ORAL

Cápsulas duras

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Información para el paciente

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica

#### COMPOSICIÓN:

##### Cada cápsula de 1 mg contiene:

Pomalidomida 1 mg, Manitol, Almidón pregelatinizado, Estearil fumarato de sodio. Componentes de la cápsula: Colorante amarillo ocaso (CI 15985), Carmoisina E122, Colorante rojo Allura AC (CI 16035), Colorante amarillo de quinolina (CI 47005), Dióxido de titanio y Gelatina.

##### Cada cápsula de 2 mg contiene:

Pomalidomida 2 mg, Manitol, Almidón pregelatinizado, Estearil fumarato de sodio. Componentes de la cápsula: Colorante amarillo ocaso (CI 15985), Carmoisina E122, Colorante azul brillante (CI 42090), Colorante rojo Allura AC (CI 16035), Dióxido de titanio y Gelatina.

##### Cada cápsula de 3 mg contiene:

Pomalidomida 3 mg, Manitol, Almidón pregelatinizado, Estearil fumarato de sodio. Componentes de la cápsula: Colorante amarillo de quinolina (CI 47005), Colorante amarillo ocaso (CI 15985), Colorante azul brillante (CI 42090), Dióxido de titanio, y Gelatina.

##### Cada cápsula de 4 mg contiene:

Pomalidomida 4 mg, Manitol, Almidón pregelatinizado, Estearil fumarato de sodio. Componentes de la cápsula: Carmoisina E122, Colorante azul brillante (CI 42090), Dióxido de titanio y Gelatina.

#### 1) ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?

##### ADVERTENCIA: TOXICIDAD EMBRIOFETAL Y TROMBOEMBOLISMO VENOSO Y ARTERIAL

###### TOXICIDAD EMBRIOFETAL:

POMALIDOMIDA ESTÁ CONTRAINDICADA EN EL EMBARAZO. POMALIDOMIDA ES UN ANÁLOGO DE LA TALIDOMIDA. LA TALIDOMIDA ES UN PRINCIPIO ACTIVO CON ACCIÓN TERATOGÉNICA QUE CAUSA DEFECTOS CONGÉNITOS DE NACIMIENTO GRAVES QUE PUEDEN PONER EN PELIGRO LA VIDA. MUJERES EN EDAD FÉRTIL: DEBE EXCLUIRSE EL EMBARAZO PREVIO AL INICIO DEL TRATAMIENTO MEDIANTE DOS PRUEBAS DE EMBARAZO NEGATIVAS. DURANTE EL TRATAMIENTO DEBE PREVENIRSE EL EMBARAZO MEDIANTE EL USO DE 2 MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS CONFIABLES O CONTINUAMENTE ABSTENERSE DE TENER RELACIONES SEXUALES HETEROSEXUALES DURANTE EL TRATAMIENTO CON POMALIDOMIDA Y POR 4 SEMANAS TRAS LA SUSPENSIÓN DEL MISMO.

POMALIDOMIDA SE ADMINISTRA SOLAMENTE BAJO UN ESTRICTO PROGRAMA DE PREVENCIÓN DEL EMBARAZO (PPE).

**TROMBOEMBOLISMO VENOSO Y ARTERIAL:** PUEDEN OCURRIR TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP), EMBOLISMO PULMONAR (EP), INFARTO DE MIOCARDIO Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE TRATADOS CON POMALIDOMIDA.

SE RECOMIENDA UTILIZAR MEDIDAS TROMBO-PROFILÁCTICAS BASADAS EN LA EVALUACIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO SUBYACENTES DEL PACIENTE.

Antes de comenzar a tomar Pomalidomida, debe leer y estar de acuerdo con todas las indicaciones del PROGRAMA DE PREVENCIÓN DEL EMBARAZO (PPE).

Pomalidomida, puede provocar efectos adversos graves, entre los que se incluyen:

• Posibles defectos congénitos (bebés con malformaciones) o muerte del bebé nonato. Las mujeres que estén embarazadas o que planean quedar embarazadas no deben tomar Xetrane® (Pomalidomida).

Pomalidomida es similar al medicamento Talidomida y pertenece a un grupo de medicamentos que afectan al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Sabemos que la Talidomida puede causar defectos congénitos graves potencialmente mortales. Pomalidomida no se ha probado en mujeres embarazadas. La aplicación de Pomalidomida ha provocado daños en animales nonatos en pruebas realizadas en animales.

##### Las mujeres no deben quedar embarazadas:

- Durante por lo menos las 4 semanas anteriores a comenzar a tomar Xetrane® (Pomalidomida).
- Mientras toman Xetrane® (Pomalidomida).
- Durante cualquier descanso (interrupción) del tratamiento con Xetrane® (Pomalidomida).
- Durante al menos 4 semanas más después de haber dejado de tomar Xetrane® (Pomalidomida).

##### Las mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Deberán realizarse pruebas de embarazo antecedentes al inicio del tratamiento, luego, cada 4 semanas si su ciclo menstrual es regular o cada 2 semanas si su ciclo menstrual es irregular. Si no le viene la menstruación o tiene un sangrado menstrual fuera de lo común, deberá realizarse una prueba de embarazo y recibir asesoramiento.
- Deben aceptar usar dos métodos anticonceptivos aceptables, al mismo tiempo, durante al menos 4 semanas antes de comenzar la toma, durante la toma, durante cualquier descanso (interrupción) del tratamiento y durante al menos 4 semanas más después de haber dejado de tomar Xetrane® (Pomalidomida).
- Hable con su médico para conocer otras opciones de métodos anticonceptivos aceptables que podría usar para evitar un embarazo antes del tratamiento, mientras esté tomando el medicamento y después del tratamiento con Xetrane® (Pomalidomida).

Si queda embarazada mientras esté tomando Xetrane® (Pomalidomida), suspenda las tomas de inmediato y comuníquese con su médico.

Pomalidomida puede pasar al semen humano:

- Los hombres, incluso quienes se hayan hecho una vasectomía, deben usar siempre un preservativo de látex o sintético en los contactos sexuales con una mujer embarazada o con una mujer que pueda quedar embarazada durante la toma de Pomalidomida, durante cualquier descanso (interrupción) del tratamiento con Pomalidomida, y durante 4 semanas más después de dejar de tomar Pomalidomida.
- No tenga contacto sexual sin protección con una mujer que esté o pueda quedarse embarazada. Hable con su médico si tiene contacto sexual sin protección con una mujer que esté o pueda quedarse embarazada.
- No done esperma durante la toma de Pomalidomida, durante cualquier descanso (interrupción) del tratamiento y durante 4 semanas más después de haber dejado de tomar Pomalidomida. Si una mujer se queda embarazada con su esperma, el bebé puede quedar expuesto a Pomalidomida, y nacer con defectos congénitos.

**Hombres: si su pareja se queda embarazada, deben llamar a su médico de inmediato. Su pareja también debe informar a su médico.**

Llame a su médico u obtenga atención médica de inmediato si experimenta algo de lo siguiente durante el tratamiento con Pomalidomida:

- **Los signos o síntomas de un coágulo de sangre en los pulmones, brazos o piernas pueden incluir:** falta de aliento, dolor en el pecho o hinchazón de brazos o piernas.
- **Los signos o síntomas de un ataque cardíaco pueden incluir:** dolor en el pecho que se puede extender a los brazos, el cuello, la mandíbula, la espalda o el área del estómago (abdomen), sudoración, falta de aliento, mareos o vómitos.
- **Los signos o síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir:** adormecimiento o debilidad repentina, especialmente en un lado del cuerpo, dolor de cabeza intenso o confusión, o problemas de la visión, el habla o el equilibrio.

#### 2) ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?

Pomalidomida es un medicamento utilizado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- **Mieloma múltiple.** Pomalidomida se toma junto con el medicamento Dexametasona en pacientes que hayan recibido al menos 2 medicamentos previos para tratar el mieloma múltiple, incluidos un tipo de medicamento conocido como inhibidor del proteasoma y Lenalidomida, y cuya enfermedad haya empeorado durante el tratamiento o en el término de 60 días después de haber terminado el último tratamiento.
- **Sarcoma de Kaposi asociado al SIDA.** Pomalidomida se administra cuando la terapia antirretroviral altamente activa (HAART, por sus siglas en inglés) no ha tenido buenos resultados o ha fracasado.
- **Sarcoma de Kaposi en pacientes adultos no infectados por VIH (VIH negativos).** Se desconoce si Pomalidomida es seguro y eficaz en los niños.

#### 3) ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR XETRANE® (POMALIDOMIDA) Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

- ¿Quiénes no deben tomar Xetrane® (Pomalidomida)?

No tome Xetrane® (Pomalidomida) si Ud.:

- Está embarazada, cree que podría estar embarazada, planea quedar embarazada o si queda embarazada durante el tratamiento con Pomalidomida dado que se espera que este fármaco sea perjudicial para el feto. Cabe destacar que tanto los hombres como las mujeres que estén tomando este medicamento deberán leer la información contenida en la sección "1) ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?".
  - Puede quedarse embarazada, a menos que esté tomando todas las medidas necesarias para evitar un embarazo (ver "1) ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?"). En caso de que pueda quedar embarazada, su médico anotará con cada receta que se han tomado todas las medidas necesarias y le proporcionará esta confirmación.
  - Es alérgico a la Pomalidomida o a cualquiera de los demás componentes de Xetrane® (Pomalidomida).
  - Pacientes varones incapaces de seguir o cumplir las medidas anticonceptivas requeridas.
- Si no está seguro de si alguna de estas situaciones descritas es aplicable a usted, consulte a su médico antes de tomar Xetrane® (Pomalidomida).

- ¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Xetrane® (Pomalidomida)?

Antes de tomar Xetrane® (Pomalidomida), informe a su médico si Ud.:

- Fuma cigarrillos. Es posible que Pomalidomida no funcione igual de bien en las personas que fuman.
- Ha sufrido alguna vez de una reacción alérgica como, por ejemplo, erupción cutánea, picor, hinchazón, mareos o problemas respiratorios mientras se encontraba en tratamiento con medicamentos similares a la Pomalidomida, como pueden ser Talidomida o Lenalidomida.
- Experimenta o ha experimentado en el pasado una combinación de cualquiera de los síntomas siguientes: erupción en la cara o generalizada, enrojecimiento de la piel, fiebre alta, síntomas de tipo gripal, nódulos linfáticos agrandados. Estos son síntomas de una reacción cutánea grave llamada reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos, o síndrome de DRESS (por sus siglas en inglés). También pueden llegar a ser síntomas de un síndrome de hipersensibilidad a fármacos, de necrólisis epidérmica tóxica (NET) o del síndrome de Stevens-Johnson (SSJ).
- Tiene una cantidad total de tumor alta en el cuerpo, incluido en la médula ósea. Esto podría dar lugar a una enfermedad en la que los tumores se descomponen y producen niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre que, a su vez, pueden originar insuficiencia renal. También puede experimentar latidos del corazón irregulares. Esta enfermedad se llama síndrome de lisis tumoral.
- Alguna vez ha tenido o todavía tiene una infección por el virus de la hepatitis B, ya que el tratamiento con Pomalidomida puede volver a activar el virus de la hepatitis B en los pacientes portadores del virus. La reactivación del virus provoca que la infección aparezca de nuevo (recurrencia). Es por esta razón que su médico debe comprobar si alguna vez ha tenido una infección por el virus de la hepatitis B.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene problemas renales y está recibiendo tratamiento de hemodiálisis.
- Está amamantando, ya que se desconoce si Pomalidomida pasa a la leche materna en humanos. Informe a su médico si está dando o si tiene intención de dar el pecho. Su médico le aconsejará si puede continuar o debe abandonar la lactancia.
- Ha tenido algún coágulo de sangre en el pasado, dado que el durante el tratamiento con Pomalidomida se ve aumentado el riesgo de desarrollar coágulos de sangre en sus venas o arterias. Este es el motivo por el cual su médico puede llegar a recomendarle que se someta a tratamientos adicionales (como la Warfarina) o que reduzca su dosis de Pomalidomida para disminuir las probabilidades de llegar a desarrollar coágulos sanguíneos. Informe a su médico todo acerca de los medicamentos que toma, puesto que ciertos otros medicamentos también pueden aumentar el riesgo de formación de coágulos de sangre.
- Tiene presión arterial alta, insuficiencia cardíaca, dificultad para respirar o si le han dicho que tiene un alto nivel de colesterol en la sangre. Informe también a su médico si usted ha sufrido un ataque al corazón en el pasado.
- Sufre o ha sufrido neuropatía, siendo la neuropatía un daño neurológico que causa hormigueo o dolor en sus pies o sus manos.
- Tiene otras afecciones médicas.

Es considerable destacar que los pacientes con mieloma múltiple tratados con Pomalidomida pueden desarrollar otros tipos de cáncer, motivo por el cual su médico debe evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos al recetarle este medicamento.

En cualquier momento, durante o después del tratamiento, informe a su médico inmediatamente si presenta: visión borrosa, pérdida de la visión o visión doble, dificultad para hablar, debilidad en un brazo o una pierna, un cambio en la forma de caminar o problemas de equilibrio, entumecimiento persistente, disminución de la sensibilidad o pérdida de sensibilidad, pérdida de memoria o confusión. Todos ellos pueden ser síntomas de una enfermedad cerebral grave y potencialmente mortal conocida como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas antes de iniciar el tratamiento o si percibe algún cambio en los mismos.

- ¿Puedo tomar Xetrane® (Pomalidomida) con otros medicamentos?

**Informe a su médico sobre todos los medicamentos que tome,** incluidos los medicamentos de venta con y sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Pomalidomida y otros medicamentos pueden interactuar entre sí afectando a la forma en que funcionan y/o provocando efectos adversos graves. Hable con su médico antes de comenzar a tomar otros medicamentos. Conozca los nombres de los medicamentos que toma. Haga una lista con ellos para mostrársela a su médico. Esta lista debe incluir particularmente antifúngicos (como Ketoconazol), antibióticos (como Ciprofloxacino y Enoxacino) y antidepresivos (como Fluvoxamina). Sin embargo, no deje de incluir en esa lista cualquier otro medicamento que esté tomando, incluidos:

- Medicamentos bajo receta
- Medicamentos de venta libre
- Suplementos a base de hierbas

- ¿Puedo donar sangre mientras dure el tratamiento con Xetrane® (Pomalidomida)?

No debe donar sangre durante el tratamiento y hasta 1 mes después de haber finalizado el mismo.

Antes de iniciar el tratamiento con Pomalidomida y durante el mismo, le realizarán análisis de sangre periódicos debido a que el consumo de este medicamento puede provocar una disminución en el número de células

sanguíneas que ayudan a luchar contra las infecciones (glóbulos blancos) y en el número de células que ayudan a frenar el sangrado (plaquetas).

Teniendo esto último en cuenta, es que su médico le pedirá que se haga un análisis de sangre antes del tratamiento, cada semana durante las 8 primeras semanas de tratamiento y, por lo menos, una vez al mes mientras siga tomando Pomalidomida. Pudiendo así su médico ajustar la dosis o interrumpir su tratamiento con Pomalidomida dependiendo de los resultados de estos exámenes. El ajuste de la dosis o la interrupción del tratamiento también puede realizarse en base a su estado de salud general.

#### - ¿Cómo afecta Pomalidomida a las habilidades de conducción y uso de máquinas?

Es de destacar que algunas personas experimentan cansancio, desmayos, confusión o disminución del estado de vigilia mientras toman Pomalidomida. En caso de que esto le ocurriera a usted, no conduzca ni utilice herramientas o maquinaria.

#### 4) ¿CÓMO DEBO TOMAR XETRANE® (POMALIDOMIDA)?

La vía de administración de este producto es oral.

Tome Xetrane® (Pomalidomida) exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

- Tome Xetrane® (Pomalidomida) exactamente como se le prescribió y siga todas las instrucciones del programa PPE.
- Trague las cápsulas de Xetrane® (Pomalidomida) enteras con agua, una vez al día. No parta, cápsulas mastique ni abra las cápsulas.
- Pomalidomida puede tomarse con o sin alimentos.
- Tome Xetrane® (Pomalidomida) aproximadamente a la misma hora cada día.
- Si está recibiendo hemodiálisis, tome Xetrane® (Pomalidomida) después de la hemodiálisis los días que la recibe.
- No abra las cápsulas de Xetrane® (Pomalidomida) ni las manipule más de lo necesario. Si toca una cápsula partida de Xetrane® (Pomalidomida) o el medicamento que se encuentra dentro de la cápsula, lave el área del cuerpo con agua y jabón de inmediato.
- Los profesionales sanitarios, cuidadores y familiares se deben poner guantes desechables cuando manipulen el blíster o la cápsula. Posteriormente, se deben quitar los guantes con cuidado para evitar la exposición cutánea, introducirlos en una bolsa de plástico de polietileno sellable y eliminarlos de acuerdo con los requisitos locales. A continuación, se deben lavar bien las manos con agua y jabón. Las mujeres embarazadas o que sospechen que puedan estarlo no deben manipular el blíster ni la cápsula.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de Pomalidomida sin consultar primero con su médico.

#### - ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma/usa más de la dosis recetada de Xetrane® (Pomalidomida), consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:

• **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.**

• **Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.**

• **Hospital Fernández (011) 4801-7767/4808-2655.**

• **Optativamente otros centros de intoxicaciones.**

#### - ¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si olvidó tomar Xetrane® (Pomalidomida) el día que debía, tome la próxima cápsula al día siguiente a la hora habitual. No tome más cápsulas para compensar la dosis de Xetrane® (Pomalidomida) que olvidó el día anterior. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### 5) ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER XETRANE® (POMALIDOMIDA)?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### Efectos adversos graves

**Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, interrumpa el tratamiento con Xetrane® (Pomalidomida) y acuda a un médico inmediatamente, porque podría requerir tratamiento médico de urgencia:**

- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras bucales o cualquier otro signo de infección (debido a la disminución de glóbulos blancos que se ocupan de luchar frente a la infección).
- Hemorragia o moretones sin causa aparente, incluyendo hemorragias nasales y hemorragia intestinal o estomacal (debido a los efectos sobre las células sanguíneas llamadas "plaquetas").
- Respiración rápida, pulso rápido, fiebre y escalofríos, capacidad para orinar escasa o inexistente, náuseas y vómitos, confusión, inconsciencia (debido a una infección de la sangre llamada sepsis o choque séptico).
- Diarrea grave, persistente o sanguinolenta (posiblemente acompañada de dolor de estómago o fiebre) causada por la bacteria *Clostridium difficile*.
- Dolor en el pecho o en las piernas e hinchazón, especialmente en la parte inferior de la pierna o las pantorrillas (producido por coágulos de sangre).
- Dificultad respiratoria (debido a una infección grave en el pecho, inflamación del pulmón, insuficiencia cardíaca o coágulos de sangre).
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, que puede causar dificultad respiratoria (debido a unos tipos graves de reacciones alérgicas llamadas angioedema y reacción anafiláctica).
- Ciertos tipos de cáncer de piel (carcinoma de células escamosas y carcinoma de células basales), que pueden producir cambios en el aspecto de la piel o bultos en la piel. Si observa cambios en el aspecto de la piel mientras toma Xetrane® (Pomalidomida), informe a su médico lo antes posible.
- Recurrencia de la infección por el virus de la hepatitis B, que puede causar amarilleamiento de la piel y de los ojos, orina de color marrón oscuro, dolor abdominal en el lado derecho, fiebre, náuseas o malestar. Informe a su médico inmediatamente si observa alguno de estos síntomas.
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta, nódulos linfáticos agrandados y efectos sobre otros órganos del cuerpo (reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Stevens-Johnson). Deje de tomar Xetrane® (Pomalidomida) si presenta estos síntomas y póngase en contacto con su médico o acuda al médico inmediatamente.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, **interrumpa el tratamiento con Xetrane® (Pomalidomida) y acuda a un médico inmediatamente**, porque podría requerir tratamiento médico de urgencia:

##### Otros efectos adversos

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dificultad respiratoria (disnea).
- Infección de los pulmones (neumonía y bronquitis).
- Infecciones en la nariz, senos paranasales y garganta causadas por bacterias o virus.
- Recuento bajo de glóbulos rojos, lo que puede producir anemia que da lugar a cansancio y debilidad.
- Niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia), que puede causar debilidad, calambres y dolores musculares, palpitaciones, hormigueo o entumecimiento, disnea y cambios de humor.
- Niveles altos de azúcar en sangre.
- Pérdida de apetito.
- Estreñimiento, diarrea o náuseas.
- Vómitos.
- Falta de energía.
- Dificultad para conciliar o mantener el sueño.
- Mareo, temblor.
- Espasmos musculares, debilidad muscular.
- Dolor de huesos, dolor de espalda.
- Entumecimiento, hormigueo o sensación de escozor en la piel, dolor de manos o pies (neuropatía sensitiva periférica).
- Hinchazón generalizada que incluye hinchazón de brazos y piernas.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Caída.
- Sangrado en el interior del cráneo.
- Menor capacidad para mover o sentir (sensibilidad) en las manos, pies y piernas debido a un daño neurológico (neuropatía sensitivomotora periférica).
- Entumecimiento, picor u hormigueo en la piel (parestesia).
- Sensación de que la cabeza le da vueltas, lo que le dificulta estar de pie y moverse con normalidad.
- Hinchazón causada por retención de líquidos.
- Habones (urticaria).

- Erupciones cutáneas.
- Picor en la piel.
- Herpes zóster.
- Latido cardíaco rápido e irregular (fibrilación auricular).
- Ataque al corazón (dolor de pecho que se extiende a los brazos, el cuello y la mandíbula, sensación de sudoración y dificultad respiratoria, sensación de náuseas o vómitos).
- Dolor torácico, infección en el pecho.
- Aumento de la presión arterial.
- Una reducción del número de glóbulos rojos y blancos y de las plaquetas al mismo tiempo (pancitopenia) que le hará más propenso a las hemorragias y a los moretones. Puede sentirse cansado y débil, así como tener dificultades para respirar. Tendrá también una mayor predisposición a coger infecciones.
- Disminución del número de linfocitos (un tipo de glóbulos blancos) causada a menudo por una infección (linfopenia).
- Niveles bajos de magnesio en sangre (hipomagnesemia), que pueden producir cansancio, debilidad generalizada, calambres musculares e irritabilidad y que pueden producir niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia), lo que puede causar entumecimiento u hormigueo en las manos, pies o labios, calambres musculares, debilidad muscular, aturdimiento, confusión.
- Niveles bajos de fosfato en sangre (hipofosfatemia), que pueden producir debilidad muscular, irritabilidad o confusión.
- Niveles altos de calcio en sangre (hipercalcemia), que pueden ralentizar los reflejos y producir debilidad de los músculos esqueléticos.
- Niveles altos de potasio en sangre que pueden producir un ritmo cardíaco anormal.
- Niveles bajos de sodio en sangre que pueden producir cansancio y confusión, contracciones musculares, ataques (convulsiones epilépticas) o coma.
- Niveles altos de ácido úrico en sangre, que pueden producir un tipo de artritis llamado gota.
- Presión arterial baja, que puede causar mareo o desmayo.
- Síntomas pseudogripales.
- Dolor o sequedad en la boca.
- Cambios en el sabor de las cosas.
- Dolor abdominal, abdomen hinchado.
- Confusión.
- Sentirse decaído (ánimo depresivo).
- Pérdida de la consciencia, desmayo.
- Opacidad en el ojo (catarata).
- Daño en los riñones.
- Incapacidad para orinar.
- Resultados anómalos en las pruebas de la función hepática.
- Infección de las vías urinarias que puede producir sensación de ardor al orinar o la necesidad de hacerlo con mayor frecuencia.
- Dolor en la pelvis.
- Pérdida de peso.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Ictus.
- Inflamación del hígado (hepatitis) que puede producir picor en la piel, coloración amarillenta en la piel y en la parte blanca de los ojos (ictericia), heces de color claro, orina de color oscuro y dolor abdominal.
- La degradación de las células tumorales tiene como resultado la liberación de compuestos tóxicos en el torrente sanguíneo (síndrome de lisis tumoral). Puede derivar en problemas renales.
- Glándula tiroidea poco activa, lo que puede causar síntomas tales como cansancio, letargo, debilidad muscular, frecuencia cardíaca lenta y aumento de peso.

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

#### 6) ¿CÓMO DEBO CONSERVAR XETRANE® (POMALIDOMIDA)?

Conservar en su envase original a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

#### 7) INFORMACIÓN ADICIONAL

Este folleto resume la información más importante de Xetrane® (Pomalidomida), para más información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

#### MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ud. puede tomar Xetrane® (Pomalidomida) hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Xetrane® (Pomalidomida) luego de la fecha de vencimiento.

---

**Ante cualquier inconveniente con el producto por favor complete la ficha disponible en <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234.**

---

**Fecha de la última revisión:** diciembre 2021

---



Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.  
**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58786**  
Elaborado en: **Laboratorio LKM S.A.**, Lynch 3461/63, CABA, Argentina  
Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

125279-00