

The Pomalyst logo is contained within a white circle. It features a stylized graphic of three curved lines in blue and yellow to the left of the text. The text reads "Pomalyst" in a bold, teal font, followed by "(pomalidomide) capsules" in a smaller, teal font, and "1 · 2 · 3 · 4 mg" in a teal font below that.

**Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

# Mi enfermedad y tratamiento

Este folleto puede ayudarle a aprender sobre su enfermedad, tratamiento y cómo conseguir apoyo continuo.

POMALYST está solo disponible mediante un programa de distribución restringido llamado POMALYST REMS®.

Consulte la Información importante de seguridad de POMALYST en todo el documento y en las páginas [2-26](#), así como la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de **ADVERTENCIA** sobre el riesgo para el feto y el riesgo de coágulos de sangre y la [Guía del medicamento](#).



"Uno tiene que ser más fuerte que la enfermedad y no voy a dejarla ganar".

– Marc, paciente con MM

---

## BIENVENIDO

Para prepararle para su plan de tratamiento, hemos creado este folleto para ayudarle a:

- Aprender sobre el mieloma múltiple (MM) recurrente/resistente al tratamiento
- Entender su tratamiento
- Encontrar apoyo continuo

## Información importante de seguridad

### ¿Qué es POMALYST® (pomalidomida)?

POMALYST es una medicina de prescripción, que se toma junto con la medicina dexametasona, que se usa para tratar a adultos con mieloma múltiple que han recibido previamente al menos 2 medicinas para tratar el mieloma múltiple, incluyendo un inhibidor de proteasoma y lenalidomida, y cuya enfermedad haya empeorado durante el tratamiento o en los 60 días siguientes de terminar el último tratamiento. Se desconoce si POMALYST es seguro y eficaz en niños.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

# Qué hay en el interior

## **Descubrimiento de la enfermedad** 4

- ¿Qué es el mieloma múltiple recurrente/resistente al tratamiento?
- ¿Por qué sigue reapareciendo el mieloma múltiple?

## **Acerca de POMALYST®** 6

- ¿Qué es POMALYST?
- ¿Por qué POMALYST?
- ¿Cómo funciona POMALYST?
- ¿POMALYST se toma con otros medicamentos?
- ¿Cuál es la eficacia de POMALYST?

## **Programa POMALYST REMS®** 12

## **Cómo comenzar y continuar el tratamiento con POMALYST** 14

- ¿Cómo debo tomar POMALYST?
- ¿Qué debo tener en cuenta cuando tome POMALYST?
- ¿Qué más debo saber sobre POMALYST?
- ¿Cuánto tiempo tendré que tomar POMALYST?
- ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de POMALYST?

## **Cómo encontrar apoyo** 20

- ¿Qué recursos financieros hay disponibles?
- ¿Dónde puedo obtener apoyo?
- ¿Cuáles son algunos términos claves?

## **Información importante de seguridad** 2-26

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).



## DESCUBRIMIENTO DE LA ENFERMEDAD

### ¿Qué es el mieloma múltiple recurrente/resistente al tratamiento?

Como puede que sepa, el mieloma múltiple (MM) es un tipo de cáncer de la sangre que afecta a las células plasmáticas de la médula ósea. Cuando las células plasmáticas están saludables, funcionan como parte de su sistema inmunitario para luchar contra infecciones y enfermedades.

En el MM, las células plasmáticas se vuelven anormales y se convierten en células cancerosas del mieloma. Estas células pueden pasar sin ser detectadas y multiplicándose, desplazando a las células sanas en la médula.

En vez de producir anticuerpos normales, en la mayoría de los pacientes, las células del mieloma producen cantidades excesivas de una proteína llamada M, que no puede luchar contra la infección.

A lo largo del tiempo, es normal que una persona con MM tenga períodos de respuesta al tratamiento y períodos de recurrencia. Si las células del MM ya no responden a su tratamiento, se considera que su MM es "recurrente y/o resistente al tratamiento".

Para descubrir cómo está progresando su enfermedad, su doctor monitoreará los niveles de proteína M en la sangre. Un aumento grande de esta proteína, o un pico de proteína M, puede indicar una recurrencia.

**Para obtener más información sobre el MM, visite [POMALYST.com](http://POMALYST.com).**



Si no está seguro de lo que significa una palabra, pregunte a su doctor su significado en la próxima cita. Hay información adicional en [la sección Términos claves en la página 22](#).

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

## ¿Por qué sigue reapareciendo el mieloma múltiple?

Actualmente, no hay ninguna cura para el MM. El tratamiento puede ayudar a reducir la cantidad de células del mieloma en su cuerpo. Sin embargo, estas células a menudo dejan de responder a la medicación y pueden empezar a crecer de manera incontrolable de nuevo y se reinicia el ciclo del MM.

## El MM recurrente es progresivo y cíclico

Es común que alguien con MM pase por períodos de respuesta al tratamiento y períodos de recurrencia.



Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de **ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

## ACERCA DE POMALYST

### ¿Qué es POMALYST® (pomalidomida)?

POMALYST es una medicina de prescripción usada para tratar el MM. Es posible escuche que su doctor se refiere a POMALYST como un agente IMiD®, que es la abreviatura de agente inmunomodulador.

#### POMALYST:



Ha demostrado ser eficaz con dexametasona si el MM deja de responder a REVLIMID® (lenalidomida) y un inhibidor de proteasoma (IP).



Es una cápsula que se puede tomar en cualquier lugar que sea conveniente para usted. POMALYST se toma con dexametasona.



No es una quimioterapia, inyección o infusión tradicional.

Vea la [Información de prescripción](#), incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#) de REVLIMID.

### Información importante de seguridad (continúa)

#### ADVERTENCIAS: Riesgo para el feto y coágulos de sangre.

#### ¿Qué es lo más importante que debo saber sobre POMALYST?

Antes de empezar a tomar POMALYST, debe leer y aceptar todas las instrucciones del programa POMALYST REMS®. Para obtener más información, llame al 1-888-423-5436 o visite [www.pomalystrems.com](http://www.pomalystrems.com). Antes de prescribirle POMALYST, su proveedor de atención médica le explicará el programa REMS de lenalidomida y le hará firmar el formulario de Acuerdo Médico-Paciente.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

## ¿Por qué POMALYST?

Si su MM deja de responder a REVLIMID® (lenalidomida) y un inhibidor de proteasoma (IP), POMALYST con dexametasona puede ayudar.

A lo largo de su enfermedad, su doctor monitoreará la progresión de su MM examinando los niveles de proteína M que tiene en la sangre. Un gran aumento de esta proteína, o pico de M, puede indicar una recurrencia de su MM y que ya no está respondiendo a los medicamentos que está tomando. Por tanto, será necesario otro tratamiento diferentes.

POMALYST fue estudiado en pacientes con mieloma múltiple recurrente/resistente al tratamiento que habían recibido lenalidomida y un inhibidor de proteasa.



Si tiene alguna pregunta sobre su enfermedad o tratamiento, use las páginas de Notas en este folleto para escribirlas para su próxima cita con el doctor.

## Información importante de seguridad (continúa)

### ¿Qué es lo más importante que debo saber sobre POMALYST? (continúa)

POMALYST puede causar efectos secundarios graves, entre otros:

- **Posibles defectos congénitos (bebés deformes) o la muerte del feto.**  
Las mujeres que estén embarazadas o que tengan planeado quedar embarazadas no deben tomar POMALYST.
  - **POMALYST es similar a la medicina talidomida (THALOMID®),** conocida por causar defectos congénitos graves potencialmente mortales. POMALYST no fue probado en mujeres embarazadas. En pruebas realizadas en animales, POMALYST causó daños en fetos animales.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

## ¿Cómo funciona POMALYST® (pomalidomida)?

El mieloma múltiple es una enfermedad que afecta al sistema inmunitario del cuerpo. Los agentes IMiD, como POMALYST, funcionan con su sistema inmunitario para ayudar a luchar contra el MM. POMALYST, cuando se toma en combinación con dexametasona, demostró funcionar de 3 formas en modelos animales e *in vitro*\*:



**Estimula:** Ayuda a mejorar la función de determinadas células usadas por el sistema inmunitario para luchar contra el mieloma.



**Ataca:** Se dirige y mata las células del mieloma, incluso aquellas resistentes a REVLIMID® (lenalidomida).



**Priva:** Ayuda a reducir el desarrollo de nuevas células de mieloma limitando el suministro de sangre.

\**In vitro*: In vitro significa en un tubo de ensayo o probeta; fuera de un organismo vivo.

## Información importante de seguridad (continúa)

### ¿Qué es lo más importante que debo saber sobre POMALYST? (continúa)

- **Las mujeres no deben quedar embarazadas:**
  - o Durante al menos 4 semanas antes de comenzar a tomar POMALYST
  - o Mientras están tomando POMALYST
  - o Durante cualquier pausa (interrupción) de su tratamiento con POMALYST
  - o Al menos durante las 4 semanas después de dejar de tomar POMALYST
- **Las mujeres que puedan quedar embarazadas:**
  - o Se harán pruebas de embarazo semanalmente durante 4 semanas, luego cada 4 semanas si su ciclo menstrual es regular o cada 2 semanas si su ciclo menstrual es irregular.

Si usted no tiene el período menstrual o presenta un sangrado inusual, tendrá que hacerse una prueba de embarazo y recibir asesoramiento.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

## ¿POMALYST se toma con otros medicamentos?

POMALYST se usa en varias combinaciones de tratamiento aprobadas por la FDA para tratar el MM recurrente/refractario. Su doctor puede prescribirle un doblete o triplete que contiene POMALYST:

- Los dobletes son una combinación de 2 medicamentos
- Los tripletes son una combinación de 3 medicamentos

Es posible que POMALYST no funcione en todas las personas. Pregunte a su doctor si un tratamiento con POMALYST es adecuado para usted.



POMALYST es una cápsula que se toma una vez al día y se puede tomar con otros medicamentos para el MM aprobados por la FDA.

## Información importante de seguridad (continúa)

### ¿Qué es lo más importante que debo saber sobre POMALYST? (continúa)

- Debe aceptar usar 2 métodos anticonceptivos distintos eficaces al mismo tiempo, durante al menos 4 semanas antes, durante el tratamiento, durante cualquier pausa (interrupciones) del tratamiento y durante al menos 4 semanas después de suspender POMALYST.
- Hable con su proveedor de atención médica para saber cuáles son los métodos anticonceptivos aceptables que puede usar para prevenir un embarazo antes, durante y después del tratamiento con POMALYST.
- **Si queda embarazada mientras toma POMALYST, suspenda el tratamiento de inmediato y llame a su proveedor de atención médica.** Si su proveedor de atención médica no está disponible, puede llamar al Centro de llamadas del programa REMS al 1-888-423-5436. Los proveedores de atención médica y los pacientes deben informar todos los embarazos a:
  - FDA MedWatch al 1-800-FDA-1088, y
  - Centro de llamadas del programa REMS al 1-888-423-5436

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsulas  
1 · 2 · 3 · 4 mg

## ¿Qué tan eficaz es POMALYST® (pomalidomida)?

### **POMALYST demostró funcionar en pacientes cuyo MM había progresado en tratamiento con REVLIMID® (lenalidomida).**

Un ensayo clínico estudió a 455 pacientes cuyo MM había dejado de responder al menos a dos medicinas anteriores, incluyendo REVLIMID y un inhibidor de proteasoma (IP). Un total de 302 pacientes recibieron POMALYST con dosis baja de dexametasona y 153 pacientes recibieron solo dosis alta de dexametasona.

#### **Este estudio evaluó 2 áreas claves:**

1. La **supervivencia libre de progresión** (SLP) mide cuánto tiempo vive un paciente sin que empeore la enfermedad. Este fue el objetivo principal del estudio.
2. La **supervivencia global** (SG) se refiere al período de tiempo que un paciente vive desde el inicio del tratamiento.

Vea la [Información de prescripción](#), incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#) de REVLIMID.

## **Información importante de seguridad (continúa)**

### **¿Qué es lo más importante que debo saber sobre POMALYST? (continúa)**

Existe un registro de exposición de embarazos que monitorea los resultados de las mujeres que toman POMALYST durante el embarazo o si sus parejas masculinas toman POMALYST y están expuestas durante el embarazo. Puede inscribirse en este registro llamando a Centro de llamadas del programa REMS número de teléfono indicado arriba.

- **POMALYST puede pasar al esperma humano:**
  - o Los hombres, incluyendo los que se sometieron a una vasectomía, siempre deben usar preservativos sintéticos o de látex durante cualquier contacto sexual con una mujer embarazada o que pueda quedar embarazada mientras toman POMALYST, durante cualquier pausa (interrupción) del tratamiento con POMALYST y durante 4 semanas después de dejar de tomar POMALYST.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).



Los pacientes que toman POMALYST con dosis baja de dexametasona tuvieron:



### 2 veces más tiempo de Supervivencia libre de progresión (SLP)

Mediana de SLP: 3.6 meses para POMALYST con dosis baja de dexametasona vs. 1.8 meses con dosis alta de dexametasona



### 1.5 veces más tiempo de Supervivencia general (SG)

Mediana de SG: 12.4 meses para POMALYST con dosis baja de dexametasona vs. 8.0 meses con dosis alta de dexametasona

Piense en la mediana como el valor central de un conjunto de puntos de datos.

**Hallazgos de seguridad:** Los efectos secundarios comunes de POMALYST ( $\geq 30\%$ ) incluyen: cansancio y debilidad, infección de las vías respiratorias superiores, recuento bajo de plaquetas, fiebre, falta de aliento, diarrea, estreñimiento, dolor de espalda y náuseas.

Vea la [Información de prescripción](#), incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#) de REVLIMID.

## Información importante de seguridad (continúa)

### ¿Qué es lo más importante que debo saber sobre POMALYST? (continúa)

- o No tenga contacto sexual sin protección con una mujer que esté embarazada o que pueda quedar embarazada. Informe a su proveedor de atención médica si tiene contacto sexual sin protección con una mujer que esté o que pueda quedar embarazada.
- o No done esperma mientras toma POMALYST, durante cualquier pausa (interrupción) del tratamiento ni durante 4 semanas después de dejar de tomar POMALYST. Si una mujer queda embarazada con su esperma, el bebé podría estar expuesto a POMALYST y nacer con defectos congénitos.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).



## PROGRAMA POMALYST REMS®

Todos los pacientes que toman POMALYST® (pomalidomida) deben inscribirse en el programa Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de POMALYST.

### Información para hombres

#### Asesoramiento



Su proveedor de atención médica le aconsejará por qué y cómo su pareja debe evitar un embarazo. Su proveedor de atención médica también le indicará que no debe compartir el medicamento ni donar sangre y sobre el uso apropiado de métodos anticonceptivos. Se le debe indicar que no manipule demasiado ni abra las cápsulas de POMALYST.

#### Inscripción



Usted y su proveedor de atención médica luego completará y enviará el formulario del Acuerdo Médico-Paciente de POMALYST.

#### Complete la encuesta confidencial obligatoria



No tendrá que realizar una encuesta para su primera prescripción, pero tendrá que hacerlo para las siguientes. Visite **www.POMALYSTREMS.com**, descargue la aplicación REMS Companion o llame al 1-888-423-5436 (oprima 1).

#### 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 POMALYST antes de recibir su prescripción. También coordinarán la entrega de POMALYST para usted.

#### Recepción de POMALYST



POMALYST se enviará con una Guía del medicamento a la dirección que usted indique. Se requerirá una firma para recibir este envío.

Para obtener información detallada sobre los requisitos del programa POMALYST REMS®, visite **www.POMALYSTREMS.com** o revise la Guía del paciente para el programa POMALYST REMS.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

## Información para mujeres



### Asesoramiento

Su proveedor de atención médica le asesorará sobre por qué y cómo su pareja debe evitar un embarazo. Su proveedor de atención médica también le indicará que no debe compartir el medicamento ni donar sangre y sobre el uso apropiado de anticoncepción. Se le debe indicar que no manipule demasiado ni abra las cápsulas de POMALYST.



### 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 POMALYST.



### Prueba de embarazo n.º 2

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



### Inscripción

Usted y su proveedor de atención médica luego completarán y enviarán el Formulario de acuerdo paciente-médico de POMALYST.



### Complete la encuesta confidencial obligatoria

Usted y su proveedor de atención médica completarán una encuesta cada uno. Visite [www.POMALYSTREMS.com](http://www.POMALYSTREMS.com), descargue la aplicación REMS Companion o llame al 1-888-423-5436 (oprima 1).



### 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 POMALYST antes de recibir su prescripción. También coordinarán la entrega de POMALYST para usted.



### Recepción de POMALYST

POMALYST se enviará con una Guía del medicamento a la dirección que usted indique. Se requerirá una firma para recibir este envío.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

## CÓMO COMENZAR Y CONTINUAR EL TRATAMIENTO CON POMALYST

### ¿Cómo tomo POMALYST® (pomalidomida)?

POMALYST es una cápsula que se puede tomar en casa o en cualquier sitio que sea conveniente para usted una vez al día. Dependiendo de dónde esté en su proceso del MM, su doctor le prescribirá una dosis que se adapte a sus necesidades.

Hay muchos factores diferentes que afectan cómo toma POMALYST. Por ejemplo, su dosis puede cambiar, dependiendo de los resultados de las pruebas de laboratorio. Normalmente, tomará POMALYST una vez al día durante 21 días de un ciclo de 28 días. Consulte el régimen exacto a su doctor.

POMALYST se toma en combinación con dexametasona como le prescriba su doctor.



Use el folleto **Planificar mi rutina** que se incluye en su kit para ayudarlo a llevar un seguimiento de su régimen de dosis.

## Información importante de seguridad (continúa)

### ¿Qué es lo más importante que debo saber sobre POMALYST? (continúa)

**Si usted es un hombre y su pareja queda embarazada, deberá llamar de inmediato a su proveedor de atención médica.**

- **No done sangre** durante el tratamiento con POMALYST, durante cualquier pausa (interrupción) del tratamiento ni durante las 4 semanas después de dejar de tomar POMALYST. Si alguien que está embarazada recibe la sangre que usted donó, su bebé podría estar expuesto a POMALYST y nacer con defectos congénitos.
- **Si toma POMALYST, puede tener coágulos de sangre en las arterias, las venas, los pulmones, infarto de miocardio y apoplejía.**
  - La mayoría de las personas que toman POMALYST también tomarán un anticoagulante para ayudar a prevenir los coágulos de sangre.
  - Antes de tomar POMALYST, informe a su proveedor de atención médica:

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

# ¿Qué debo tener en cuenta cuando tome POMALYST?

## Información importante de la dosis



Tome POMALYST exactamente de la forma en que se lo prescribieron y siga todas las instrucciones del programa POMALYST REMS®.



Trague las cápsulas de POMALYST enteras con agua 1 vez al día. No rompa, mastique ni abra las cápsulas.



POMALYST se puede tomar con o sin alimentos. Tome POMALYST aproximadamente a la misma hora todos los días. Si está recibiendo hemodiálisis, tome POMALYST después de la hemodiálisis, los días que tenga hemodiálisis.



No abra las cápsulas de POMALYST ni las manipule más de lo necesario. Si toca una cápsula rota de POMALYST o la medicina en el interior de la cápsula, lave inmediatamente con jabón y agua la zona del cuerpo en contacto.

**12**  
HRS

Si omite una dosis de POMALYST y todavía no pasaron 12 horas desde su hora habitual, tómela en cuanto lo recuerde. Si ya pasaron más de 12 horas, simplemente omita esa dosis.



No tome dos dosis al mismo tiempo. Si toma demasiado POMALYST, llame de inmediato a su proveedor de atención médica.



No comparta POMALYST con otras personas. Puede causar defectos congénitos y otros problemas graves.

## Información importante de seguridad (continúa)

### ¿Qué es lo más importante que debo saber sobre POMALYST? (continúa)

- Si tuvo un coágulo de sangre en el pasado.
- Si tiene la presión arterial alta, fuma o si le han dicho que tiene un nivel alto de grasa en la sangre (hiperlipidemia).
- De todas las medicinas que toma. Algunas medicinas también pueden aumentar su riesgo de coágulos de sangre.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción completa](#), incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

Cómo comenzar y continuar el tratamiento con POMALYST

## ¿Qué más debo saber sobre POMALYST® (pomalidomida)?

### **A veces es necesario modificar las dosis que toma.**

Su proveedor de atención médica puede decirle que disminuya la dosis, la suspenda temporalmente o que deje de tomar permanentemente POMALYST si desarrolla determinados efectos secundarios durante el tratamiento con POMALYST.

### **Para pacientes con insuficiencia renal grave que requieren diálisis.**

Su doctor puede recomendarle una dosis más baja (3 mg/día) o sugerir que se tome POMALYST después del tratamiento de diálisis los días que tenga diálisis.

### **Su doctor le dirá cómo tomar POMALYST.**

Siga atentamente las instrucciones de su doctor. Asegúrese de hablar con su doctor o enfermero(a) si tiene preguntas.



Use la **sección Notas que comienza en la página 27** para escribir cualquier pregunta que tenga sobre POMALYST y asegúrese de formularlas a su doctor en su próxima cita.

## **Información importante de seguridad (continúa)**

### **¿Qué es lo más importante que debo saber sobre POMALYST? (continúa)**

**Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes signos durante el tratamiento con POMALYST:**

- **Los signos o síntomas de un coágulo de sangre en los pulmones, los brazos o las piernas pueden incluir:** falta de aliento, dolor en el pecho o hinchazón de un brazo o una pierna.
- **Los signos o síntomas de un infarto de miocardio pueden incluir:** dolor en el pecho que puede irradiarse hacia los brazos, el cuello, la mandíbula, la espalda o la zona del estómago (abdomen), sensación de sudoración, falta de aliento, sensación de malestar o vómitos.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

## ¿Cuánto tiempo tendré que tomar POMALYST?

El MM afecta a cada persona de manera diferente, por lo tanto es difícil decir exactamente cuánto tiempo estará en tratamiento con POMALYST. Pero tenga en cuenta que POMALYST con dexametasona está indicado para usarlo hasta que su MM recurra o empeore.

Su doctor puede decirle que deje de tomar POMALYST si desarrolla determinados efectos secundarios graves durante el tratamiento. Su doctor también decidirá cuánto tiempo debe tomar POMALYST, por lo que asegúrese de seguir sus instrucciones del tratamiento, régimen y dosis.

Es importante que hable con su doctor o enfermero(a) sobre lo que podría suceder cuando tome POMALYST. También es importante que su doctor tenga conocimiento de cualquier efecto secundario que presente mientras toma POMALYST. Si presenta determinados efectos secundarios, su doctor podría bajarle la dosis o retrasar o suspender el tratamiento.



Asegúrese de seguir las instrucciones del programa POMALYST REMS® todos los meses para renovar su medicamento.

## Información importante de seguridad (continúa)

### ¿Qué es lo más importante que debo saber sobre POMALYST? (continúa)

- **Los signos o síntomas de una apoplejía pueden incluir:**  
entumecimiento o debilidad repentina, especialmente en un lado del cuerpo, confusión o dolor de cabeza intenso, o problemas de visión, del habla o del equilibrio
- Erupción cutánea, roja y con comezón
- Descamación de la piel o formación de ampollas
- Comezón intensa
- Fiebre

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).

**Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de POMALYST® (pomalidomida)?

Mientras toma POMALYST, puede presentar efectos secundarios. Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Es importante hablar con su doctor sobre los efectos secundarios que presente mientras toma POMALYST. Su doctor puede ajustar o retrasar la dosis, lo que podría ayudar con los efectos secundarios, por lo que puede continuar el tratamiento más tiempo.

### LOS EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES DE POMALYST INCLUYEN:

- Posibles defectos congénitos (bebé con malformaciones) o la muerte del feto
- Coágulos de sangre en las arterias, venas y pulmones; infarto de miocardio y apoplejía
- Recuentos bajos de glóbulos blancos, plaquetas y glóbulos rojos
- Problemas hepáticos graves, incluyendo insuficiencia hepática y muerte
- Reacciones alérgicas graves y reacciones cutáneas graves
- Mareos y confusión
- Daño neurológico
- Riesgo de nuevos cánceres (neoplasias)
- Síndrome de lisis tumoral (SLT)

Su doctor puede decirle que deje de tomar POMALYST si desarrolla determinados efectos secundarios graves durante el tratamiento.

Lea “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de POMALYST?” en *las páginas 25 y 26 para obtener más información.*

## Información importante de seguridad (continúa)

### ¿Qué es lo más importante que debo saber sobre POMALYST? (continúa)

**Busque ayuda médica de emergencia de inmediato si desarrolla cualquiera de los siguientes signos o síntomas durante el tratamiento con POMALYST:**

- hinchazón de los labios, la boca, la lengua o la garganta
- dificultad para respirar o tragar
- áreas elevadas rojas en la piel (ronchas)
- ritmo cardíaco muy acelerado
- sensación de mareos o desmayo

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción completa](#), incluyendo los recuadros de **ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).



## LOS EFECTOS SECUNDARIOS MÁS COMUNES DE POMALYST INCLUYEN:

- Recuento bajo de glóbulos blancos
- Recuento bajo de glóbulos rojos
- Cansancio y debilidad
- Infección del tracto respiratorio superior
- Recuento bajo de plaquetas
- Fiebre
- Dificultad para respirar
- Diarrea
- Estreñimiento
- Dolor de espalda
- Náuseas



Consulte el folleto **Entender los efectos secundarios** para encontrar formas para hablar con su doctor sobre los efectos secundarios y obtener consejos para ayudar a controlarlos.

## Información importante de seguridad (continúa)

### ¿Quién no debe tomar POMALYST?

No tome POMALYST si usted:

- Está embarazada, planea quedar embarazada o se queda embarazada durante el tratamiento con POMALYST. **Vea "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre POMALYST?"**
- Es alérgico a la pomalidomida o a cualquiera de los componentes de POMALYST.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

## CÓMO ENCONTRAR APOYO



## BMS Access Support® puede ofrecer asistencia a los pacientes para el acceso y los reembolsos

Bristol Myers Squibb está comprometida a ayudar a los pacientes a acceder a sus medicamentos de prescripción de BMS. Por ello ofrecemos BMS Access Support. BMS Access Support ofrece recursos para ayudar a los pacientes a entender su cobertura de seguro. Además, podemos compartir información sobre los recursos de ayuda financiera, incluyendo la asistencia con el copago para pacientes elegibles con seguro comercial.



### Cómo podría ayudar BMS Access Support

Descubra cómo BMS puede trabajar con los pacientes y sus proveedores de atención médica para ayudar a acceder a los medicamentos de prescripción de BMS.



### Opciones de ayuda financiera

Es posible que haya programas y servicios que podrían ayudar con el costo del tratamiento. Infórmese sobre qué otras opciones hay disponibles.



### Recursos adicionales

Proporcionamos videos, herramientas y otros recursos que pueden ayudarle a sus necesidades de acceso y reembolso.

## ¿Tiene preguntas sobre nuestro programa o posible ayuda financiera?

Si tiene preguntas sobre la cobertura de un medicamento de prescripción de BMS, es posible que BMS Access Support pueda ayudarle. Los pacientes y su proveedor de atención médica pueden completar un formulario de inscripción para informarse de los programas que podrían servir de ayuda. Visite nuestro sitio web o comuníquese con BMS Access Support para obtener más información.



Llame a Bristol Myers Squibb Access Support al **1-800-861-0048**, de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 8:00 p.m. (horario de la costa este)



Visite [www.BMSAccessSupport.com](http://www.BMSAccessSupport.com)

Es responsabilidad del paciente y del proveedor de atención médica completar con exactitud la documentación relacionada con el reembolso o la cobertura. Bristol Myers Squibb y sus agentes no emiten ninguna garantía respecto al reembolso de cualquier servicio o producto.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de **ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) *capsules*  
1 · 2 · 3 · 4 mg

## ¿Dónde puedo obtener apoyo?

Hay varias organizaciones que ofrecen apoyo y educación para los pacientes y los cuidadores. Estas incluyen:

- **American Cancer Society (ACS):** cancer.org, 1-800-ACS-2345 (1-800-227-2345)
- **CancerCare:** cancercare.org, 1-800-813-HOPE (1-800-813-4673)
- **Cancer Hope Network:** cancerhopenetwork.org, 1-800-552-4366
- **Caring Bridge:** caringbridge.org, 1-651-452-7940
- **International Myeloma Foundation:** myeloma.org, 1-800-452-CURE (1-800-452-2873)
- **The Leukemia & Lymphoma Society (LLS):** lls.org, 1-800-955-4572
- **Meals on Wheels America:** mealsonwheelsamerica.org, 1-888-998-6325
- **Multiple Myeloma Research Foundation (MMRF):** themmrf.org, 1-203-229-0464
- **The Myeloma Beacon:** myelomabeacon.com
- **Myeloma Crowd:** myelomacrowd.org
- **National Cancer Institute (NCI):** cancer.gov, 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237)

### Apoyo y orientación para los cuidadores:

- **Cancer Support Community:** cancersupportcommunity.org, 1-888-793-9355
- **Caregiver Action Network:** caregiveraction.org, 1-855-CARE-640 (1-855-227-3640)
- **Lotsa Helping Hands:** lotsahelpinghands.com
- **National Alliance for Caregiving:** caregiving.org, 1-202-918-1013

Estos sitios no son propiedad ni están gestionados por Celgene Corporation, una compañía de Bristol Myers Squibb y Celgene no se responsabiliza de su contenido.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de **ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

## ¿Cuáles son algunos términos claves?

Aquí están algunos de los términos claves que se encuentran en este folleto y sus definiciones.

### **Agente IMiD**

Un medicamento inmunomodulador que afecta al sistema inmunitario para luchar contra el desarrollo de las células cancerosas.

### **Anormal**

Difiere de lo que es normal o típico, normalmente de una forma evidente.

### **Anticuerpos**

Células de proteínas especializadas en el sistema inmunitario que reconocen los organismos nocivos y ayudan a combatir las infecciones.

### **Células del mieloma**

Células plasmáticas anormales.

### **Células plasmáticas**

Glóbulos blancos que producen sustancias que luchan contra las infecciones.

### **Dosis**

La cantidad de medicina que se da a un paciente.

### **Efectos secundarios**

Una reacción no buscada a un tratamiento o como resultado del tratamiento.

### **Glóbulos blancos**

Células que se encuentran en la sangre y en el tejido linfático que ayudan a luchar contra infecciones y enfermedades.

### **Medicamento oral**

Un tipo de medicina que toma por boca.

### **Médula ósea**

Tejido blando que se encuentra en el interior de los huesos.

### **Mieloma múltiple (MM)**

Una enfermedad en la que las células plasmáticas se vuelven cancerosas y crecen fuera de control.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de **ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

## Proteínas M

Anticuerpos anormales producidos por las células del mieloma múltiple.

## REMS

Siglas de "Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos", el proceso que se debe completar para recibir su medicamento.

## Sistema inmunitario

Una red de células y órganos que protege de la enfermedad al cuerpo.

## Supervivencia global (SG)

El período de tiempo que vive un paciente después del inicio del tratamiento.

## Supervivencia libre de progresión (SLP)

El período de tiempo que vive un paciente con MM sin que la enfermedad empeore.

## Tasa de respuesta global (TRG)

La manera en que los pacientes responden los pacientes al tratamiento en general.

## Trasplante de células madre (TCM)

Un procedimiento que sustituye las células madre anormales por células sanas.



Si hay otros términos que no entiende, escríbalos y pregunte a su doctor acerca de ellos en su próxima cita.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

## Información importante de seguridad (continúa)

### ¿Qué debo informar a mi proveedor de atención médica antes de tomar POMALYST® (pomalidomida)?

- Si fuma cigarrillos (POMALYST quizás no funcione tan bien en las personas que fuman), tiene otras condiciones médicas o está amamantando. No amamante durante el tratamiento con POMALYST. Se desconoce si POMALYST pasa a la leche materna y puede dañar al bebé.
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si tiene problemas renales y está recibiendo hemodiálisis.
- **Informe a su proveedor de atención médica acerca de las medicinas que toma**, incluyendo medicinas de prescripción, de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. POMALYST y otras medicinas pueden interactuar entre sí, provocando efectos secundarios graves. Hable con su proveedor de atención médica antes de tomar cualquier medicina nueva.

### ¿Cómo debo tomar POMALYST?

Tome POMALYST exactamente tal como se lo prescribieron y siga todas las instrucciones del programa POMALYST REMS.

- Trague las cápsulas de POMALYST enteras con agua 1 vez al día. **No rompa, mastique ni abra las cápsulas.**
- Tome POMALYST a la misma hora todos los días, **con o sin alimentos.**
- Si está recibiendo hemodiálisis, tome POMALYST después de la hemodiálisis, los días que tenga hemodiálisis.
- No abra las cápsulas de POMALYST ni las manipule más de lo necesario. Si toca una cápsula rota de POMALYST o la medicina en el interior de la cápsula, lave inmediatamente con jabón y agua la zona del cuerpo en contacto.
- Si omite una dosis de POMALYST y todavía no pasaron 12 horas desde su hora habitual, tómela en cuanto lo recuerde. Si ya pasaron más de 12 horas, simplemente omita esa dosis. **No** tome 2 dosis al mismo tiempo.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsulas  
1 · 2 · 3 · 4 mg

## Información importante de seguridad (continúa)

- Si toma demasiado POMALYST, llame de inmediato a su proveedor de atención médica de inmediato.
- **No comparta POMALYST con otras personas.** Puede causar defectos congénitos y otros problemas graves.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de POMALYST?

- **Vea "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre POMALYST?"**
- **POMALYST puede causar efectos secundarios graves, entre otros:**
  - **Los recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia), plaquetas (trombocitopenia) y glóbulos rojos (anemia) son comunes con POMALYST, pero también pueden ser graves.** Es posible que necesite una transfusión de sangre o determinadas medicinas si los recuentos de la sangre bajan demasiado. Su proveedor de atención médica debe monitorearle los recuentos de la sangre semanalmente durante las primeras 8 semanas de tratamiento y posteriormente, mensualmente.
  - **Problemas hepáticos graves, incluyendo insuficiencia hepática y muerte.** Su proveedor de atención médica debe hacerle análisis de sangre para revisar su función hepática durante su tratamiento con POMALYST. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas: coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia); orina de color oscuro o marrón (color del té); dolor en el flanco superior derecho del estómago (abdomen); sangrado o formación de moretones con más facilidad de lo normal, o sensación de mucho cansancio.
  - **Se pueden producir reacciones alérgicas graves y reacciones cutáneas graves** con POMALYST y pueden causar la muerte.
  - **Mareos y confusión.** Evite tomar otras medicinas que pudieran causar mareos y confusión durante el tratamiento con POMALYST. Evite situaciones que requieran que esté alerta hasta que sepa cómo le afecta POMALYST.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg

## Información importante de seguridad (continúa)

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de POMALYST® (pomalidomida)? (continúa)

- **Daño neurológico.** Deje de tomar POMALYST y llame a su proveedor de atención médica si desarrolla entumecimiento, hormigueo, dolor o una sensación de quemazón en las manos, las piernas o los pies.
- **Nuevos cánceres (neoplasias).** Se han observado casos de nuevos cánceres, incluyendo determinados cánceres de la sangre (leucemia mielógena aguda o LMA) en personas que recibieron POMALYST. Hable con su proveedor de atención médica sobre su riesgo.
- **Síndrome de lisis tumoral (SLT).** El SLT está causado por la descomposición rápida de las células cancerosas. El SLT puede causar insuficiencia renal y la necesidad de diálisis, ritmo cardíaco anormal, convulsiones y a veces, la muerte. Su proveedor de atención médica puede realizar análisis de sangre para comprobar si tiene SLT.
- Los efectos secundarios más comunes de POMALYST en personas con mieloma múltiple incluyen: cansancio y debilidad, estreñimiento, náuseas, diarrea, falta de aliento, infección de las vías respiratorias superiores, dolor de espalda y fiebre.
- Estos no son todos los posibles efectos secundarios de POMALYST. Su proveedor de atención médica puede decirle que deje de tomar POMALYST si desarrolla determinados efectos secundarios graves durante el tratamiento. Llame a su proveedor de atención médica para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la [Información de prescripción completa de POMALYST](#), incluyendo los recuadros de [ADVERTENCIA](#) y la [Guía del medicamento](#).

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción completa](#), incluyendo los recuadros de [ADVERTENCIA](#) y la [Guía del medicamento](#).

 **Pomalyst**  
(pomalidomide) capsules  
1 · 2 · 3 · 4 mg





# Mi enfermedad y tratamiento

Para obtener más información sobre su enfermedad y sobre POMALYST® (pomalidomida), visite [POMALYST.com](https://www.pomalyst.com).

Consulte la Información importante de seguridad de POMALYST en todo el folleto y en las páginas [2-26](#), así como la [Información de prescripción completa](#), incluyendo los recuadros de [ADVERTENCIA](#) y la [Guía del medicamento](#).

**Descargue la aplicación REMS Companion.**

Complete la encuesta del programa REMS desde su teléfono inteligente y use la cámara para escanear el código QR y descargar la aplicación.



POMALYST®, su logotipo asociado, POMALYST REMS®, REVLIMID®, e IMiD® son marcas comerciales registradas de Celgene Corporation, una compañía de Bristol Myers Squibb. Access Support® es una marca registrada de Bristol-Myers Squibb Company.