

Guía para el paciente de Pomalyst REMS®

Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) (Risk Evaluation and Mitigation Strategy)

Esta guía le brinda información importante sobre lo siguiente:

- Los riesgos de POMALYST® (pomalidomida)
 - Defectos congénitos (bebés con malformaciones) o muerte del bebé nonato
 - Si toma POMALYST, puede presentar coágulos de sangre en las arterias (ataque cardíaco y accidente cerebrovascular), en las venas (trombosis venosa profunda) y en los pulmones (embolia pulmonar)
- El programa POMALYST REMS®
 - Lo que deben saber las mujeres que pueden quedar embarazadas
 - Opciones de anticoncepción
 - Lo que deben saber las mujeres que no pueden quedar embarazadas
 - Lo que deben saber los hombres

Índice

Riesgos de POMALYST® (pomalidomida)	3
¿Qué es el programa POMALYST REMS®?	3
Cómo recibir la primera prescripción de POMALYST	4
¿Qué deben saber todos los pacientes sobre el programa POMALYST REMS®?	6
¿Qué deben saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa POMALYST REMS®?	7
¿Qué deben saber las mujeres que no pueden quedar embarazadas sobre el programa POMALYST REMS®?	14
¿Qué deben saber los hombres sobre el programa POMALYST REMS®?	16
Encuestas obligatorias confidenciales de los pacientes.....	18
Advertencia para los pacientes que toman POMALYST.....	20

Riesgos de POMALYST® (pomalidomida)

POMALYST es similar al medicamento talidomida (THALOMID®). La talidomida puede causar defectos congénitos graves y potencialmente mortales. Si POMALYST se toma durante el embarazo, puede causar defectos congénitos o la muerte a los bebés nonatos. Las embarazadas y las mujeres que pueden quedar embarazadas no deben tomar POMALYST. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben evitar el embarazo mientras toman POMALYST.

Si toma POMALYST, puede presentar coágulos de sangre en las arterias (ataque cardíaco y accidente cerebrovascular), en las venas (trombosis venosa profunda) y en los pulmones (embolia pulmonar).

Esta no es una descripción completa de los riesgos asociados con el uso de POMALYST. Lea el Prospecto de POMALYST para obtener más información acerca de los riesgos asociados con el uso, y consulte la Información Completa sobre la Prescripción, incluido el recuadro de Advertencias, que se adjuntan.

¿Qué es el programa POMALYST REMS®?

A fin de evitar que los bebés nonatos corran riesgos graves, POMALYST está disponible únicamente en un programa de distribución restringida llamado “Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de POMALYST”. Solamente los profesionales certificados pueden recetar POMALYST, y solo las farmacias certificadas pueden dispensarlo. A fin de recibir POMALYST, los pacientes deben estar inscritos en el programa POMALYST REMS® y aceptar cumplir los requisitos.

Para obtener más información sobre POMALYST y el programa POMALYST REMS®, visite **www.CelgeneRiskManagement.com**, o llame gratis al Centro de atención al cliente de Celgene al **1-888-423-5436**.

Cómo recibir la primera prescripción de POMALYST® (pomalidomida)

Para mujeres:



Asesoramiento

Su proveedor de atención médica la asesorará sobre por qué y cómo usted y su pareja deben evitar el embarazo. Su proveedor de atención médica también le informará que no debe compartir el medicamento ni donar sangre, y le indicará que use dos métodos anticonceptivos eficaces (al menos un método altamente eficaz y un método eficaz) de manera simultánea. Se le debe indicar que no manipule excesivamente ni abra las cápsulas de POMALYST



Prueba de embarazo n.º 1

Si puede quedar embarazada, debe realizarse una prueba de embarazo inicial en el término de 10 a 14 días antes de recibir una prescripción de POMALYST



Prueba de embarazo n.º 2

Si puede quedar embarazada, debe realizarse una segunda prueba de embarazo en el término de 24 horas antes de recibir una prescripción de POMALYST



Inscripción

Luego, usted y su proveedor de atención médica completarán y enviarán el Formulario de acuerdo entre el médico y el paciente de POMALYST® (pomalidomida)



Completar la Encuesta obligatoria confidencial

Usted y su proveedor de atención médica, cada uno por separado, completarán una encuesta. Visite www.CelgeneRiskManagement.com, ingrese en la aplicación móvil de Celgene REMS o llame al **1-888-423-5436** y presione 1 para realizar la encuesta



Prescripción

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



Llamado de la farmacia

La farmacia certificada se pondrá en contacto con usted para brindarle asesoramiento sobre los riesgos graves y las condiciones de uso seguro de POMALYST antes de que reciba la prescripción. También coordinarán la entrega de POMALYST



Recepción de POMALYST

POMALYST se enviará, junto con un Prospecto, a la dirección que usted indique. Se requerirá una firma para recibir este envío

Para cada una de las siguientes prescripciones deberá realizarse pruebas de embarazo dependiendo de su capacidad para quedar embarazada. Para ver los requisitos para las pruebas de embarazo, consulte la página 10 de esta guía. Para obtener información detallada y completa sobre los requisitos del programa POMALYST REMS®, visite www.CelgeneRiskManagement.com o consulte la Guía para el paciente del programa POMALYST REMS®.

Para hombres:



Asesoramiento

Su proveedor de atención médica lo asesorará sobre por qué y cómo usted y su pareja deben evitar el embarazo. Su proveedor de atención médica también le informará que no debe compartir el medicamento, ni debe donar sangre o esperma y sobre el uso apropiado de anticonceptivos. Se le debe indicar que no manipule excesivamente ni abra las cápsulas de POMALYST® (pomalidomida)



Inscripción

Luego, usted y su proveedor de atención médica completarán y enviarán el Formulario de acuerdo entre el médico y el paciente de POMALYST® (pomalidomida)



Completar la Encuesta obligatoria confidencial

No tendrá que completar una encuesta para la primera prescripción, pero tendrá que hacerlo para las siguientes. Visite www.CelgeneRiskManagement.com, ingrese en la aplicación móvil de Celgene REMS o llame al **1-888-423-5436** y presione 1 para realizar la encuesta



Prescripción

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



Llamado de la farmacia

La farmacia certificada se pondrá en contacto con usted para brindarle asesoramiento sobre los riesgos graves y las condiciones de uso seguro de POMALYST antes de que reciba la prescripción. También coordinarán la entrega de POMALYST



Recepción de POMALYST

POMALYST se enviará, junto con un Prospecto, a la dirección que usted indique. Se requerirá una firma para recibir este envío

Para cada una de las siguientes prescripciones, tendrá que seguir un proceso similar. Para obtener información detallada y completa sobre los requisitos del programa POMALYST REMS®, visite www.CelgeneRiskManagement.com o consulte la Guía para el paciente del programa POMALYST REMS®.

¿Qué deben saber todos los pacientes sobre el programa POMALYST REMS®?

Pautas generales

- Este medicamento es **solo** para usted. **No lo comparta con ninguna persona**, aunque tenga los mismos síntomas que usted, ya que le podría ocasionar daños y causar defectos congénitos.
- Mantenga POMALYST® (pomalidomida) fuera del alcance de los niños.
- No abra ni manipule innecesariamente las cápsulas de POMALYST.
- Guarde POMALYST en un lugar fresco y seco.
- **No** done sangre mientras esté tomando POMALYST, durante los períodos de descanso (interrupciones de las dosis) y durante 4 semanas después de dejar de tomar POMALYST.
- Debe devolver a Celgene las cápsulas sin usar de POMALYST para que sean desechadas llamando al **1-888-423-5436**, o al profesional que le recetó POMALYST o a la farmacia que se lo dispensó.

¿Qué deben saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa POMALYST REMS®?

A. Antes de tomar POMALYST® (pomalidomida)

- Debe firmar el Formulario de acuerdo entre el médico y el paciente de POMALYST® (pomalidomida) que diga que usted entiende que no se debe tomar POMALYST durante el embarazo y que acepta no quedar embarazada mientras lo esté tomando.
- Si hay **alguna** posibilidad de que quede 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, y comenzar a hacerlo al menos 4 semanas **antes** de tomar POMALYST.
- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo 10 a 14 días antes de que reciba la primera receta de POMALYST y repetirla en el término de 24 horas antes de que usted reciba la primera receta de POMALYST. Si está embarazada, no puede tomar POMALYST.
- Se le realizarán pruebas de embarazo antes de que empiece a tomar POMALYST y mientras lo esté tomando, aunque acepte no tener relaciones sexuales con un hombre.
- Antes de que su proveedor de atención médica pueda escribirle su receta de POMALYST, usted debe participar en una encuesta obligatoria confidencial. La encuesta se asegurará de que comprenda y pueda seguir la información diseñada para evitar los riesgos graves para los bebés nonatos.

¿Qué deben saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa POMALYST REMS®? (continuación)

- Antes de dispensarle POMALYST® (pomalidomida), la farmacia certificada de POMALYST REMS® se pondrá en contacto con usted para analizar el tratamiento.
- Su proveedor de atención médica hablará con usted sobre las 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 anticonceptivos aceptables. Consulte abajo.

Métodos anticonceptivos eficaces utilizados de manera simultánea

Métodos anticonceptivos altamente eficaces	Métodos anticonceptivos eficaces adicionales
Dispositivo intrauterino (DIU)	
Métodos hormonales (píldoras anticonceptivas, parches hormonales, inyecciones, anillos vaginales o implantes)	Preservativo masculino de látex o sintético
Ligadura de trompas (tener las trompas ligadas)	+ Diafragma
Vasectomía de la pareja (ligadura de los conductos para evitar el paso del esperma)	Capuchón cervical

2. Utilice los 2 métodos anticonceptivos de manera simultánea.

- **Recuerde:** Debe 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. Sin embargo, puede que su proveedor de atención médica le recomiende que utilice en cambio 2 métodos diferentes por razones médicas.

- Hable con su proveedor de atención médica para asegurarse de que los otros medicamentos o suplementos dietéticos que esté tomando no interfieran con los métodos anticonceptivos hormonales.
- **Recuerde que abstenerse de tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo 100% eficaz.**

3. Métodos anticonceptivos inaceptables

- “Minipíldoras” que solo contienen progesterona
- DIU liberador de progesterona
- Preservativos femeninos
- Regulación natural de la natalidad (método del ritmo) o período de lactancia
- Conocimiento de la fertilidad
- Coito interrumpido
- Escudo cervical*

4. Realización de pruebas de embarazo

- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo 10 a 14 días antes de que reciba la primera receta de POMALYST® (pomalidomida) y repetirla en el término de 24 horas antes de que usted reciba la primera receta de POMALYST. El resultado de ambas pruebas de embarazo debe ser negativo.

*No se debe confundir al escudo cervical con el capuchón cervical, que es una forma secundaria eficaz de anticoncepción.

¿Qué deben saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa POMALYST REMS®? (continuación)

B. Mientras esté tomando POMALYST® (pomalidomida)

- Si puede quedar embarazada, debe seguir usando (incluso durante los períodos de descanso [interrupciones de las dosis]) **de manera simultánea** 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 que abstenerse de tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo 100% eficaz.**
- Debe hablar con su proveedor de atención médica antes de cambiar cualquier método anticonceptivo que ya haya aceptado utilizar.
- Su proveedor de atención médica le realizará una prueba de embarazo:
 - semanalmente 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 le viene la menstruación o tiene un sangrado menstrual fuera de lo común; o
 - si no le dispensaron el medicamento en el término de 7 días después de haberse realizado la prueba de embarazo.
- Si tuvo relaciones sexuales con un hombre sin usar un método anticonceptivo o si piensa que su método anticonceptivo falló, deje de tomar POMALYST® (pomalidomida) de inmediato y llame rápidamente

a su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica hablará con usted sobre sus opciones, que pueden incluir un método anticonceptivo de emergencia. No espere hasta su cita siguiente para decirle a su proveedor de atención médica si no le viene la menstruación o si piensa que está embarazada.

- Si queda embarazada o cree que puede estarlo, debe dejar de tomar de inmediato POMALYST® (pomalidomida). Póngase en contacto inmediatamente con su proveedor de atención médica para hablar sobre el embarazo. Si no tiene un obstetra, su proveedor de atención médica la derivará a uno que la atienda y la asesore. Si su proveedor de atención médica no está disponible, llame al Centro de atención al cliente de Celgene al **1-888-423-5436**.
- No debe amamantar a un bebé mientras esté tomando POMALYST.
- Para seguir recibiendo POMALYST, debe participar en una encuesta mensual obligatoria confidencial. Además, debe seguir analizando el tratamiento con su proveedor de atención médica de POMALYST REMS®. Para completar la encuesta, visite **www.CelgeneRiskManagement.com**, ingrese en la aplicación móvil de Celgene REMS o llame al Centro de atención al cliente de Celgene al **1-888-423-5436**.

Atención a las mujeres que puedan quedar embarazadas:

Corte esta carta para llevarla a su próxima consulta médica para hablar acerca de sus opciones de anticoncepción.

Esta carta los ayudará a usted y a su proveedor de atención médica a entender qué tipos de opciones de anticoncepción son las mejores para usted.

Pomalyst REMS®

Estimado proveedor de atención médica, Su paciente está siendo tratada con POMALYST® (pomalidomida). Debido a la similitud estructural con la talidomida, un conocido teratógeno, POMALYST solo está disponible bajo un programa de distribución restringida aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos. Este programa se llama POMALYST REMS® (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos).

Los objetivos del programa POMALYST REMS® son:

1. Prevenir el riesgo de exposición embriofetal al POMALYST.
2. Informar a los prescriptores, pacientes y farmacéuticos sobre los riesgos graves y las condiciones de uso seguro de POMALYST.

Para inscribirse en el programa POMALYST REMS®, su paciente, con el conocimiento del proveedor de atención médica que recetó POMALYST, aceptó cumplir con los requisitos anticonceptivos del programa durante la terapia con POMALYST. A menos que se abstenga totalmente de tener relaciones sexuales con una pareja masculina, la paciente debe usar **de manera simultánea al menos un método anticonceptivo altamente eficaz y al menos un método eficaz adicional.**

Los 2 métodos anticonceptivos eficaces deben usarse a partir de al menos 4 semanas antes de la terapia con POMALYST, durante la terapia (incluidas las interrupciones de dosis) y durante al menos 4 semanas después de la interrupción de la terapia. Vea a continuación la tabla con los métodos anticonceptivos aceptables para ayudar a facilitar la charla sobre anticoncepción.

Métodos anticonceptivos eficaces utilizados de manera simultánea

Métodos anticonceptivos altamente eficaces	Métodos anticonceptivos eficaces adicionales
Dispositivo intrauterino (DIU)	
Métodos hormonales (píldoras anticonceptivas, parches hormonales, inyecciones, anillos vaginales o implantes)	Preservativo masculino de látex o sintético
Ligadura de trompas (tener las trompas ligadas)	+ Diafragma
Vasectomía de la pareja (ligadura de los conductos para evitar el paso del esperma)	Capuchón cervical

Métodos anticonceptivos inaceptables:

“minipíldoras” que solo contienen progesterona, DIU liberador de progesterona, preservativos femeninos, regulación natural de la natalidad (método del ritmo) o período de lactancia, conocimiento de la fertilidad, coito interrumpido, escudo cervical (el escudo cervical no debe confundirse con el capuchón cervical, que es un método anticonceptivo secundario eficaz).

(continúa en la página siguiente)

Recuerde a todas las pacientes que abstenerse de tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo 100% eficaz.

Se debe advertir a las pacientes que el uso concomitante de ciertos medicamentos recetados o suplementos dietarios puede reducir los efectos de los anticonceptivos hormonales. Si el uso de anticonceptivos hormonales o un DIU está médicamente contraindicado, se pueden usar otros 2 métodos anticonceptivos simultáneamente durante períodos de uso concomitante y durante las 4 semanas posteriores.

Indíquelo a la paciente que deje de tomar POMALYST de inmediato y se comunique con su médico si queda embarazada mientras toma este medicamento, si no le viene la menstruación o tiene un sangrado menstrual fuera de lo común, si deja de usar métodos anticonceptivos o si cree POR CUALQUIER MOTIVO que puede estar embarazada. Recomiéndele a la paciente que si su médico no está disponible, puede llamar al Centro de atención al cliente de Celgene al 1-888-423-5436.

Existen otros riesgos asociados con el tratamiento con POMALYST, tal como se describe en la Información sobre la Prescripción.

Para obtener la Información Completa sobre la Prescripción, incluido el recuadro de Advertencias, o detalles sobre el programa POMALYST REMS®, visite www.pomalystrems.com.

Puede comunicarse con el Departamento de REMS de Celgene al 1-888-423-5436 si tiene alguna pregunta sobre la información incluida en esta carta o el uso seguro y eficaz de POMALYST.

Atentamente,



Jay T. Backstrom, MD, MPH
Director Médico y Jefe Global
Asuntos Regulatorios



POMALYST® y POMALYST REMS® son marcas comerciales registradas de Celgene Corporation.

© 2017 Celgene Corporation 7/17 REMS-POM16893-L-ES-US-P

C. Después de que haya dejado de tomar POMALYST® (pomalidomida)

- Debe seguir usando al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional **simultáneamente cada vez** que tenga relaciones sexuales con un hombre:
 - durante por lo menos 4 semanas después de dejar de tomar POMALYST, o
 - no tener relaciones sexuales con un hombre durante 4 semanas después de dejar de tomar POMALYST.

Consulte también las “Pautas generales” en la página 6 para conocer los requisitos para todos los pacientes.

¿Qué deben saber las mujeres que no pueden quedar embarazadas sobre el programa POMALYST REMS®?

A. Antes de tomar POMALYST® (pomalidomida)

- Debe firmar el Formulario de acuerdo entre el médico y el paciente de POMALYST® (pomalidomida) que diga que usted no está embarazada actualmente y que no puede quedar embarazada. Esto significa lo siguiente:
 - que ha tenido menopausia natural durante al menos 2 años, o
 - que le han extirpado ambos ovarios y/o el útero.
- En el caso de las mujeres que aún no tuvieron el período (menstruación) y son menores de 18 años, el padre, la madre o el tutor legal deben firmar el Formulario de acuerdo entre el médico y el paciente de POMALYST® (pomalidomida) que diga que la paciente no está embarazada, no puede quedar embarazada y/o no tendrá relaciones sexuales con un hombre durante por lo menos 4 semanas antes de comenzar a tomar POMALYST.
- Antes de que el proveedor de atención médica pueda escribirle su receta de POMALYST, usted debe participar en una encuesta obligatoria confidencial. La encuesta se asegurará de que comprenda y pueda seguir la información diseñada para evitar los riesgos graves para los bebés nonatos.
- Antes de dispensarle POMALYST, la farmacia certificada de POMALYST REMS® se pondrá en contacto con usted para analizar el tratamiento.

B. Mientras esté tomando POMALYST® (pomalidomida)

- Para seguir recibiendo POMALYST, debe participar en una encuesta obligatoria confidencial cada seis meses. Además, debe seguir analizando el tratamiento con su proveedor de atención médica de POMALYST REMS®. Para completar la encuesta, visite **www.CelgeneRiskManagement.com**, ingrese en la aplicación móvil de Celgene REMS o llame al Centro de atención al cliente de Celgene al **1-888-423-5436**.

Consulte las “Pautas generales” en la página 6 para conocer los requisitos para todos los pacientes.

¿Qué deben saber los hombres sobre el programa POMALYST REMS®?

- Debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que pueda quedar embarazada, aun si se ha sometido a una vasectomía satisfactoria (ligadura de los conductos para evitar el paso del esperma).

A. Antes de tomar POMALYST® (pomalidomida)

- Debe firmar el Formulario de acuerdo entre el médico y el paciente de POMALYST® (pomalidomida). Debe estar de acuerdo en que, mientras esté tomando POMALYST, utilizará un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté o pueda quedar embarazada, aun si se ha sometido a una vasectomía satisfactoria (ligadura de los conductos para evitar el paso del esperma).
- Antes de dispensarle POMALYST, la farmacia certificada de POMALYST REMS® se pondrá en contacto con usted para analizar el tratamiento.

B. Mientras esté tomando POMALYST

- Debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** (incluso durante los períodos de descanso [interrupciones de las dosis]) que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté o pueda quedar embarazada, aun si se ha sometido a una vasectomía satisfactoria (ligadura de los conductos para evitar el paso del esperma).
- **Recuerde que abstenerse de tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo 100% eficaz.**

- Debe informar de inmediato a su proveedor de atención médica si tuvo relaciones sexuales con una mujer sin usar un preservativo de látex o sintético, si por cualquier motivo cree 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 atención al cliente de Celgene al **1-888-423-5436**.
- **No** debe donar esperma mientras esté tomando POMALYST® (pomalidomida) (incluso durante los períodos de descanso [interrupciones de las dosis]).
- Para seguir recibiendo POMALYST, debe participar en una encuesta mensual obligatoria confidencial. Además, debe seguir analizando el tratamiento con su proveedor de atención médica de POMALYST REMS®. Para completar la encuesta, visite **www.CelgeneRiskManagement.com**, ingrese en la aplicación móvil de Celgene REMS o llame al Centro de atención al cliente de Celgene al **1-888-423-5436**.

C. Después de que haya dejado de tomar POMALYST

- Durante 4 semanas después de recibir la última dosis de POMALYST, debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté o pueda quedar embarazada, aun si se ha sometido a una vasectomía satisfactoria (ligadura de los conductos para evitar el paso del esperma).
- **No** debe donar esperma durante 4 semanas después de haber dejado de tomar POMALYST.

Consulte también las “Pautas generales” en la página 6 para conocer los requisitos para todos los pacientes.

Encuestas obligatorias confidenciales de los pacientes

Como paciente inscrito en el programa POMALYST REMS® para POMALYST® (pomalidomida), tendrá que completar una encuesta corta obligatoria confidencial tal como se describe más abajo.

Mujeres adultas que pueden quedar embarazadas

- Encuesta inicial antes de la primera receta
- Mensualmente

Mujeres adultas que no pueden quedar embarazadas

- Encuesta inicial antes de la primera receta
- Cada seis meses

Niñas

- Encuesta inicial antes de la primera receta
- Mensualmente

Hombres

- Ninguna encuesta inicial
- Mensualmente

Proceso de la encuesta obligatoria confidencial

- Cuando su proveedor de atención médica le indique que haga la encuesta, vaya a la sección Encuesta obligatoria confidencial del paciente en **www.CelgeneRiskManagement.com**, en la aplicación móvil de Celgene REMS, o llame al Centro de atención al cliente de Celgene al **1-888-423-5436**.
- Esté preparado con su número de identificación del paciente.
- Después de que complete la encuesta, su proveedor de atención médica también completará una encuesta. Luego, su proveedor de atención médica recibirá una autorización para escribirle su receta.
- La receta se enviará a una farmacia certificada de POMALYST REMS®. La farmacia certificada de POMALYST REMS® se pondrá en contacto con usted para analizar el tratamiento de POMALYST® (pomalidomida). Usted no recibirá el medicamento hasta tanto hable con la farmacia certificada de POMALYST REMS®.

Para obtener más información, comuníquese con el Centro de atención al cliente de Celgene al **1-888-423-5436**.

Advertencia para los pacientes que toman POMALYST® (pomalidomida)

Importante para las mujeres:

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

Importante para los hombres:

Debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté o pueda quedar embarazada, aun si se ha sometido a una vasectomía satisfactoria (ligadura de los conductos para evitar el paso del esperma).

No debe donar esperma mientras esté tomando POMALYST, durante los períodos de descanso (interrupciones de las dosis) y durante 4 semanas después de dejar de tomar POMALYST.

Importante para todos los pacientes:

No debe donar sangre mientras esté tomando POMALYST® (pomalidomida), durante los períodos de descanso (interrupciones de las dosis) y durante 4 semanas después de dejar de tomar POMALYST.

Este medicamento es **solo** para usted. **No lo comparta con ninguna persona**, aunque esta tenga los mismos síntomas que usted, ya que le podría ocasionar daños y causar defectos congénitos.

Mantenga POMALYST fuera del alcance de los niños. Devuelva las cápsulas sin usar de POMALYST a Celgene para que sean desechadas llamando al **1-888-423-5436**, o al profesional que le recetó POMALYST o a la farmacia que se lo dispensó.

Para obtener más información sobre POMALYST® (pomalidomida) y el programa POMALYST REMS®, visite **www.CelgeneRiskManagement.com**, o llame al Centro de atención al cliente de Celgene al **1-888-423-5436**.

Celgene Corporation
86 Morris Ave
Summit, NJ 07901

POMALYST está disponible únicamente a través de un programa de distribución restringida, POMALYST REMS®.

Lea el Prospecto de POMALYST para obtener más información acerca de los riesgos asociados con el uso, y consulte la Información Completa sobre la Prescripción, incluido el recuadro de Advertencias, que se adjuntan.



Pomalyst REMS®

Pomalyst
(pomalidomide) capsules

POMALYST® y POMALYST REMS® son marcas comerciales registradas de Celgene Corporation.