FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Nombre del producto: INMUNOPRIN® 100 mg

Caracteristicas Generales	Especificación
DESCRIPCIÓN Y ASPECTO:	Caja x 3 blister x 10 comprimidos
1. PRINCIPIO ACTIVO	TALIDOMIDA
2. CONCENTRACIÓN	100 mg
3. FORMA FARMACÉUTICA	Tableta cubierta
4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
5. CATEGORÍA TERAPÉUTICA	Inmunomodulador e inmunosupresor
6. ENVASE	
6.1 Descripción	Bilster PVC/Auminio
7. EMPAQUE	
7.1 Descripción	
7.2 Medidas	Largo 11,6 cm Alto 4,6 cm Ancho 3,3 cm
7.3 Sello de seguridad	SI: X — NO:
8. INSERTO	SI: — NO: X
9 REGISTRO SANITARIO	
9.1 Número	INVIMA 2015 M-003434-R1
9.2 Vigente hasta	Indefinido (Articulo 5 Decreto 1474 de 2023)
9.3 Fabricante	MONTE VERDE S.A, con domicilio en Ruta Nacional N° 40 s/n esq. Calle 8 - Departamento de Pocito - Provincia de San Juan , Argentina
9.4 Indicaciones	Nuevas indicaciones: En pacientes con mieloma múltiple no tratado en asociación con ciclofosfamida (u otros alquilantes) y corticosteroide. En pacientes con mieloma múltiple no tratado en asociación con bortezomib y prednisona (corticosteroide). En combinación con daratumumab, bortezomib y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos. En combinación con melfalán y prednisona está indicado como tratamiento de primera línea de pacientes con mieloma múltiple no tratado de edad ≥ 65 años o no aptos para recibir quimioterapia a altas dosis. Manejo de la reacción lepromatosa aguda (eritema nodoso leproso), enfermedad aftosa recurrente y síndrome de behcet.
9.5 Contraindicaciones	"Teniendo en cuenta las características altamente teratogénicas del producto (Categoría X), éste será de prescripción exclusiva por los especialistas con firma de consentimiento informado sobre el uso de un sistema de contracepción seguro mientras se emplea el medicamento y su distribución se hará exclusivamente por el laboratorio. Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado absolutamente en el embarazo, mujeres en edad fértil, en pacientes que cursan o se sospechan patologías hematológicas como leucemia mieloide aguda o síndromes mielodisplásicos. Precaución en pacientes que deben tener ánimo vigilante. La talidomida es teratogénica en humanos. Aumento en el riesgo de presentar tromboembolismo arterial, incluyendo infarto del miocardio y eventos cerebrovasculares en adición al riesgo de tromboembolismo venoso, ya establecido. Se deben tomar precauciones con el fin de minimizar los factores de riesgo para eventos tromboembólicos, tales como: fumar, hipertensión e hiperlipidemia. Riesgo de presentación de neoplasias hematológicas como leucemia mieloide aguda y síndromes mielodisplásicos.
9.6 Dosificación de poblaciones especiales:	La dosis inicial de Talidomida para pacientes mayores de 75 años en el tratamiento del mieloma múltiple debe ser de 100 mg por día. La dosis inicial de melfalán en combinación con talidomida para el tratamiento el mieloma múltiple debe reducirse en un 50% (0,1 mg/Kg/día) en los pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min) o grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/minuto) en pacientes mayores de 75 años. Los pacientes mayores de 75 años que se encuentren bajo tratamiento con talidomida y melfalán deben ser monitoreados estrictamente para la evaluación, seguimiento y tratamiento de efectos adversos serios relacionados al uso de los principios activos mencionados en este informe.
9.7 Vida útil	36 meses
9.8 Condiciones de almacenamiento	Mantener a temperatura inferior a 30 °C en su envase y empaque original
10. CODIFICACIÓN	
	Codigo Barras: 7707204490417 Código CUM: 019942618-39 Código ATC: L04AX02
11. TOXICIDAD	
11.1 Citotóxico	SI: — NO: X