



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-341-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-341-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U. solicita autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALFAMEGA-2B / INTERFERON ALFA 2B HUMANO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 51.642.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que a fojas 156 a 157 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A.U. los nuevos rótulos, prospectos e información

para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada ALFAMEGA-2B / INTERFERON ALFA 2B HUMANO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 51.642.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de rótulos que figura como documento IF-2019- 109919824-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de prospectos que consta en el Anexo IF-2019- 109919614-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-109919319-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-341-18-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.01.28 12:10:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.28 12:11:21 -03:00

Proyecto de Rótulos

Envase secundario

ALFAMEGA-2b 3 MUI
Interferón Alfa-2b Humano Recombinante

Polvo liofilizado inyectable
Uso por vía subcutánea o intramuscular

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula: Cada frasco ampolla de Interferón Alfa-2b 3 MUI contiene: Interferón Alfa-2b 3×10^6 UI y excipientes: Glicina, Albúmina Humana, Fosfato de sodio dibásico anhidro, Fosfato de sodio monobásico monohidrato.

Contenido del envase:

- 1 frasco-ampolla conteniendo polvo liofilizado de Interferón Alfa 2b.
- 1 ampolla de disolvente conteniendo 1 ml Agua para inyección.
- 1 jeringa descartable estéril apirógena con aguja
- 1 aguja estéril apirógena para inyección subcutánea

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en la heladera entre 2-8°C, en el embalaje original. No congelar
Utilizar inmediatamente luego de reconstituida la solución.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado Nro.: 51642

GEMABIOTECH S.A.U.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, CP B1636AKJ, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Monica Bustos, Farmacéutico

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As.

Nota: Este rotulo se repite para los envases conteniendo 1, 3, 5 y 15 frasco ampollas para venta al público (con sus respectivas modificación en el contenido del envase) y 25,50 y 100 frasco ampollas para uso exclusivo hospitalario.

Mónica Bustos
Farmacéutica - N.º 15.259
Directora Técnica Laboradora
Gemabiotech S.A.U.



original

ALFAMEGA-2b 5 MUI
Interferón Alfa-2b Humano Recombinante

Polvo liofilizado inyectable.
Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula: Cada frasco ampolla de Interferón Alfa-2b **5 MUI** contiene: Interferón Alfa-2b 5×10^6 UI y excipientes: Glicina, Albúmina Humana, Fosfato de sodio dibásico anhidro, Fosfato de sodio monobásico monohidrato.

Contenido del envase:

- 1 frasco-ampolla conteniendo polvo liofilizado de Interferón Alfa 2b.
- 1 ampolla de disolvente conteniendo 1 ml Agua para inyección.
- 1 jeringa descartable estéril apirógena con aguja
- 1 aguja estéril apirógena para inyección subcutánea

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en la heladera entre 2-8°C, en el embalaje original. No congelar
Utilizar inmediatamente luego de reconstituida la solución.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado Nro.: 51642

GEMABIOTECH S.A.U.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, CP B1636AKJ, Buenos Aires,
Argentina.

Directora Técnica: Monica Bustos, Farmacéutico

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As.

Nota: Este rotulo se repite para los envases conteniendo 1, 3, 5 y 15 frasco
ampollas para venta al público (con sus respectivas modificación en el contenido
del envase) y 25,50 y 100 frasco ampollas para uso exclusivo hospitalario.

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.N. 15.259
Directora Técnica / Apoderada
Gemabiotecn S.A.U.



original

ALFAMEGA-2b 10 MUI
Interferón Alfa-2b Humano Recombinante

Polvo liofilizado inyectable.
Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula: Cada frasco ampolla de Interferón Alfa-2b **10 MUI** contiene: Interferón Alfa-2b 10×10^6 UI y excipientes: Glicina, Albúmina Humana, Fosfato de sodio dibásico anhidro, Fosfato de sodio monobásico monohidrato.

Contenido del envase:

- 1 frasco-ampolla conteniendo polvo liofilizado de Interferón Alfa 2b.
- 1 ampolla de disolvente conteniendo 1 ml Agua para inyección.
- 1 jeringa descartable estéril apirógena con aguja
- 1 aguja estéril apirógena para inyección subcutánea

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en la heladera entre 2-8°C, en el embalaje original. No congelar
Utilizar inmediatamente luego de reconstituida la solución.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado Nro.: 51642

GEMABIOTECH S.A.U.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, CP B1636AKJ, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Monica Bustos, Farmacéutico

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As.

Nota: Este rotulo se repite para los envases conteniendo 1, 3, 5 y 15 frasco ampollas para venta al público (con sus respectivas modificación en el contenido del envase) y 25,50 y 100 frasco ampollas para uso exclusivo hospitalario.


Mónica Bustos
Farmacéutica - M.N. 15.259
Directora Técnica / Aprobada
Gemabiotech S.A.U.



Envases primario

- Etiquetas para Frascos ampolla



original

Alfamega-2b
Interferón Alfa-2b 3MUI
Polvo liofilizado inyectable(IM o SC)
Conservar 2°C - 8°C
Certificado Nro.:
Lote:
Vto.:
GEMABIOTECH S.A.U

Alfamega-2b
Interferón Alfa-2b 5MUI
Polvo liofilizado inyectable(IM o SC)
Conservar 2°C - 8°C
Certificado Nro.:
Lote:
Vto.:
GEMABIOTECH S.A.U

Alfamega-2b
Interferón Alfa-2b 10MUI
Polvo liofilizado inyectable(IM o SC)
Conservar 2°C - 8°C
Certificado Nro.:
Lote:
Vto.:
GEMABIOTECH S.A.U

Mónica Buetos
Farmacéutica - M.N. 96.229
Directora Técnica / Apoderada
GEMABIOTECH S.A.U.

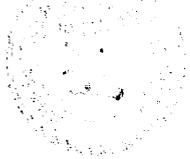


original

- Etiqueta para ampolla con diluyente.

Agua para inyectables
1.0 ml
Conservar 2°C - 8°C
Certificado Nro.:
Lote:
Vto.:
GEMABIOTECH S.A.U

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.N. 15.259
Directora Técnica y Administradora
Gemabiotech S.A.U.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS ALFAMEGA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.12 12:30:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.12 12:30:47 -03:00

Proyecto de Prospecto

ALFAMEGA-2b
Interferón Alfa-2b Humano Recombinante

Polvo liofilizado inyectable
Uso por vía subcutánea o intramuscular

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Composición

Cada frasco ampolla de Interferón Alfa-2b **3 MUI** contiene: Interferón Alfa-2b 3×10^6 UI y excipientes: Glicina, Albúmina Humana, Fosfato de sodio dibásico anhidro, Fosfato de sodio monobásico monohidrato.

Cada frasco ampolla de Interferón Alfa-2b **5 MUI** contiene: Interferón Alfa-2b 5×10^6 UI y excipientes: Glicina, Albúmina Humana, Fosfato de sodio dibásico anhidro, Fosfato de sodio monobásico monohidrato.

Cada frasco ampolla de Interferón Alfa-2b **10 MUI** contiene: Interferón Alfa-2b 10×10^6 UI y excipientes: Glicina, Albúmina Humana, Fosfato de sodio dibásico anhidro, Fosfato de sodio monobásico monohidrato.

Cada ampolla con disolvente contiene: Agua para inyectables c.s.p 1.00 ml

Acción terapéutica: Inmunomodulador. Antineoplásico

Código ATC: L03AB05

Indicaciones terapéuticas

Alfamega-2b inyectable está indicado para el tratamiento de Hepatitis B Crónica y Hepatitis C Crónica, Leucemia de Células Vellosas (tricoleucemia), Mieloma Múltiple, Sarcoma de Kaposi en pacientes con SIDA, Melanoma maligno, Condiloma Acuminado y Linfoma Folicular.

Vía de administración

Alfamega-2b inyectable puede ser administrado por vía subcutánea (SC) o intramuscular (IM) según la indicación médica.

Posología

• **Hepatitis B crónica**

La dosis recomendada de **Alfamega-2b** para el tratamiento de Hepatitis B crónica es de 30 a 35 millones de UI por semana, administradas por vía SC o de forma IM como 5 millones de UI diarios o como 10 millones de UI 3 veces por semana por 16 semanas.

La dosis administrada se deberá reducir un 50 % en el caso de ocurrir trastornos hematológicos (leucocitos $< 1.500/\text{mm}^3$, granulocitos $< 1.000/\text{mm}^3$, trombocitos $< 100.000/\text{mm}^3$). El tratamiento deberá interrumpirse en el caso de leucopenia severa ($< 1.200/\text{mm}^3$), neutropenia severa ($< 750/\text{mm}^3$) o trombocitopenia severa ($< 70.000/\text{mm}^3$). Si la intolerancia persiste después del ajuste de la dosis la terapia con **Alfamega-2b** debe discontinuarse, Para pacientes con reducción de

Mónica Bustos
Farmacéutica - M.N. 15.259
Dirección Técnica | Apoderada
Genabiotech S.A.U.

2



granulocitos o plaquetas la siguiente guía para la modificación de la dosis es usada en estudios clínicos:

| Dosis de Interferón alfa 2b | Recuento de Granulocitos | Recuento de Plaquetas |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Reducir 50% | < 750/mm ³ | < 50.000/mm ³ |
| Interrumpir | < 500/mm ³ | < 30.000/mm ³ |

- **Hepatitis C crónica**

La dosis recomendada de **Alfamega-2b** para el tratamiento de hepatitis crónica C (VHC) es de 3 millones de UI/m² 3 veces por semana administrados en forma SC o IM.

La normalización de la ALAT sérica puede ocurrir en algunos pacientes tan temprano como a las 2 semanas de empezado el tratamiento. Por lo tanto la experiencia sugiere que los pacientes responden a la terapia con **Alfamega-2b** con una reducción sérica de la ALAT, deben completar los 6 meses de tratamiento.

Si se desarrollan reacciones adversas durante el tratamiento con **Alfamega 2b**, la dosis debe modificarse (reducciones del 50%) o suspender temporalmente hasta abatir las reacciones adversas.

Si persiste la intolerancia luego del ajuste de la dosis, la terapia debe discontinuarse.

- **Leucemia de Células Vellosas (Tricoleucemia)**

La posología recomendada de **Alfamega-2b** es de 2 millones de UI/m² por vía SC 3 veces por semana. Antes del inicio de la terapia, deben llevarse a cabo pruebas de cuantificación periférica de hemoglobina, granulocitos, plaquetas, células vellosas o células vellosas de la médula ósea. Estos parámetros deberán ser monitoreados periódicamente durante el tratamiento para evaluar la respuesta. Si un paciente no responde dentro de 6 meses, debe discontinuarse el tratamiento. La posología puede ajustarse de acuerdo con la tolerancia del paciente al medicamento.

- **Sarcoma de Kaposi relacionado al SIDA**

La posología recomendada de **Alfamega-2b** es de 30 millones de UI/m² de superficie corporal, administrados 3 veces por semana en forma IM o SC. Si se desarrollan reacciones adversas, la posología debe modificarse o suspenderse temporalmente el tratamiento hasta que las reacciones adversas cesen. Si se desarrolla intolerancia persistente o recurrente después del ajuste adecuado de la posología o si la enfermedad progresa, el tratamiento con **Alfamega-2b** debe suspenderse.

- **Melanoma maligno**

La posología recomendada de **Alfamega-2b** es de 10 millones de UI/ m² administrados por vía SC 3 veces por semana. La posología puede ajustarse de acuerdo con la tolerancia del paciente al medicamento. El intervalo medio hasta lograr respuesta es de aproximadamente 2 meses.

- **Mieloma Múltiple**

Alfamega-2b debe administrarse por vía SC 3 veces por semana, comenzando con una dosis de 2 millones de UI/ m². Dependiendo de la tolerancia, la posología debe aumentarse progresivamente cada semana hasta alcanzar la dosis máxima tolerada (5 a 10 millones de UI/ m²) y administrar 3 veces por semana.


Mónica Bustos
 Farmacéutica - M.N. 15.259
 Dirección Técnica | Apoderada
 Gemablutsch S.A.U.

- **Condiloma Acuminado**

Alfamega-2b está indicado en pacientes de 18 años o mayores para el tratamiento intralesional de condiloma acuminado que incluye superficies externas de las áreas genitales y perianales. La lesión que va ser inyectada debe limpiarse primero con un hisopo estéril embebido en alcohol. La inyección intralesional deberá hacerse en la base de la lesión utilizando una aguja fina (calibre 30). Utilizando el frasco ampolla de 10 MUI, inyecte 0.1 ml de solución isotónica reconstituida estéril, conteniendo 1 millón de UI de Interferón Alfa-2b en cada lesión 3 veces por semana, en días alternados, durante 3 semanas.

Se puede tratar un total de 5 lesiones por vez.

La dosis total máxima administrada semanalmente no debe exceder de 15 millones de UI.

- **Linfoma folicular**

Adicionalmente a la quimioterapia, puede administrarse interferón alfa-2b por vía subcutánea, a la dosis de 5 millones de UI tres veces por semana (días alternos) durante 18 meses. Se recomiendan los regímenes de tipo CHOP, pero sólo se tiene experiencia clínica con CHVP (combinación de ciclofosfamida, doxorubicina, tenipósido y prednisolona).

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Historia de enfermedad cardíaca grave preexistente, por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva no controlada, infarto de miocardio reciente, alteraciones arrítmicas graves.
- Disfunción renal o hepática graves, incluida la debida a metástasis.
- Epilepsia y/o afectación de la función del sistema nervioso central (SNC)
- Hepatitis crónica con cirrosis hepática descompensada.
- Hepatitis crónica en pacientes que están siendo tratados, o lo han sido recientemente, con inmunosupresores, excluyendo el tratamiento previo con corticosteroides.
- Hepatitis autoinmune; o historia de enfermedad autoinmune; pacientes que han recibido un trasplante y que se encuentran inmunosuprimidos.
- Enfermedad tiroidea preexistente, salvo que pueda controlarse con tratamiento convencional.
- Combinación con telbivudina.

Precauciones

Psiquiatría y sistema nervioso central Se han observado efectos graves sobre el SNC, en particular depresión, ideación suicida e intento de suicidio en adultos, niños y adolescentes, durante el tratamiento e incluso después de la interrupción del tratamiento, sobre todo durante el periodo de seguimiento de 6 meses. Otros efectos sobre el SNC tales como depresión, labilidad emocional, somnolencia, comportamiento agresivo (ideación homicida), trastornos bipolares, manía, confusión y alteraciones del estado mental han sido observados con los interferones alfa. Se deberá controlar estrechamente a los pacientes en cuanto a signos o síntomas de trastornos psiquiátricos. Si aparecen estos síntomas se deberá considerar la necesidad de un tratamiento adecuado. Si los síntomas psiquiátricos persisten o empeoran, o se observa ideación suicida u homicida, se recomienda interrumpir el tratamiento con y controlar al paciente con tratamiento psiquiátrico adecuado.

Pacientes con uso/abuso de sustancias: Los pacientes infectados por el VHC que presentan un trastorno con el uso de sustancias (alcohol, cannabis, etc.) tienen mayor riesgo de desarrollar trastornos psiquiátricos o de que se agraven los ya existentes, cuando son tratados con interferón alfa. La presencia de trastornos psiquiátricos concomitantes y el potencial uso de sustancias, deben ser adecuadamente evaluados y manejados antes de iniciar el tratamiento.

Niños y adolescentes: Crecimiento y desarrollo (Hepatitis C crónica)

Durante el tratamiento con Interferón y ribavirina en pacientes de 3 a 17 años fue frecuente la pérdida de peso y la inhibición del crecimiento. Los datos a largo plazo también indican un retraso sustancial en el crecimiento (disminución >15 en el percentil de altura comparado con el percentil basal).

Siempre que sea posible debe tratarse al niño después del crecimiento puberal, para reducir el riesgo de inhibición del crecimiento.

Raramente se han observado reacciones adversas de hipersensibilidad aguda, de carácter grave con Interferón alfa 2b. Sin embargo, si se produce tal tipo de reacción, la droga debe suspenderse inmediatamente.

Reacciones adversas moderadas a graves pueden exigir que se modifique el régimen posológico del paciente o, en algunos casos, que se interrumpa el tratamiento con **Alfamega 2b**.

Puede ocurrir hipotensión durante el tratamiento con Interferón Alfa-2b y hasta 2 días después, por lo que se puede necesitar tratamiento coadyuvante. Ya que en algunos pacientes se ha comunicado hipotensión relacionada con la carencia de líquidos debe mantenerse una hidratación adecuada en los pacientes bajo tratamiento con **Alfamega 2b**.

Los pacientes con historia de infarto miocárdico y/o trastornos de ritmo previos o actuales que necesiten tratamiento con **Alfamega-2b** deben ser controlados estrechamente.

Las arritmias cardíacas (principalmente las supraventriculares) generalmente responden al tratamiento convencional pero pueden exigir modificación de la dosis o suspensión del tratamiento con **Alfamega-2b** inyectable.

Aunque los efectos sobre el Sistema Nervioso Central, como depresión, confusión y otras alteraciones del estado mental, generalmente son reversibles, en algunos pacientes la resolución completa no ha ocurrido hasta las 3 semanas. Muy raramente ha ocurrido convulsiones con la administración de dosis elevadas de Interferón alfa 2b. Debe ejercerse cautela cuando se administran narcóticos con Interferón Alfa-2.

Debido al efecto de los interferones sobre el sistema inmunitario, debe tenerse en cuenta que el uso de Interferón Alfa-2b potencialmente puede provocar el desarrollo o exacerbación de enfermedades autoinmunes.

La administración local con Interferón Alfa-2b ha sido bien tolerada, no habiéndose comunicado necrosis tisular.

• **Uso pediátrico**

La experiencia en pacientes menores de 18 años es limitada y se halla en etapas de experimentación y en tales casos deben considerarse cuidadosamente los beneficios esperados frente a los peligros potenciales.



Mónica Bustos
Farmacéutica - M.M. 16.259
Directora Técnica | Apoderada
CambioTech S.A.U.

- **Embarazo y lactancia**

Debido a que no se sabe si Interferón Alfa-2b puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o puede afectar la capacidad reproductiva, el **Alfamega-2b** debe administrarse a mujeres embarazadas solamente si los beneficios potenciales para la madre son evidentemente superiores a los peligros potenciales para el feto, lo que deberá ser considerado específicamente por el médico prescriptor.

No se sabe si los componentes de este medicamento se excretan en la leche humana, por lo que se debe tomar una decisión en el sentido de suspender el amamantamiento o suspender la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia que el mismo podría tener para la madre.

- **Ensayos de laboratorio**

Antes del tratamiento con **Alfamega-2b** inyectable y periódicamente durante el mismo, se deben llevar a cabo los siguientes ensayos de laboratorio en todos los pacientes:

- Pruebas hematológicas estándares: incluyendo hemoglobina, recuento completo diferencial de glóbulos blancos y recuento de plaquetas.
- Química sanguínea incluyendo electrolitos, prueba de enzimas hepáticas y creatinina sérica, TSH.

Debido a que el mieloma múltiple afecta la función renal los pacientes tratados por esta enfermedad deben ser sometidos a pruebas periódicas de la función renal.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas comunicadas más comúnmente son fiebre, fatiga, cefalea y mialgias. Estos efectos fueron reversibles dentro de las 72hs de interrumpirse el tratamiento y fueron proporcionales a la dosis.

Efectos comunes incluyen: vómitos, sequedad de la boca, diarrea, alteración del gusto, síntomas similares a los del síndrome gripal, dolor de espalda, somnolencia, confusión, malestar general, hipotensión, dolor, astenia, mareos, artralgia y aumento de la sudoración.

Reacciones adversas concomitantes: raramente comprenden depresión, disminución de la conciencia, pérdida de peso corporal, erupción cutánea, alopecia, reacciones en el sitio de la inyección, parestesias, disneas, herpes simple, irritación ocular, taquicardia, ansiedad, prurito, epistaxis, tos, hipertensión, hipoestesia, dolor abdominal y faringitis.

Anormalidades de laboratorio observadas frecuentemente, especialmente a dosis mayores de 10 millones de UI diarias, incluyen valores elevados de la función hepática (GOT, GPT) y reducción en los recuentos de granulocitos y plaquetas. Estas anomalías fueron rápidamente reversibles al cesarse o reducirse el tratamiento con Interferón alfa 2b. Otros hallazgos anormales de laboratorio comunicados comprendieron disminuciones en recuento leucocitario y aumentos de la creatinina sérica, LDH y fosfatasa alcalina.

Reacciones adversas cardiovasculares, particularmente arritmias, aparentemente se relacionaron con enfermedad cardiovascular persistente y tratamiento cardiotoxico anterior.

Sobredosis

Los efectos colaterales que siguen al uso de Interferón Alfa-2b guardan relación con la dosis. Por ello es de esperar que los pacientes experimenten efectos colaterales más marcados cuando se les administra una dosis superior a la recomendada. Si se observan reacciones, éstas suelen remitir cuando se suspende el tratamiento. Cualquier síntoma que persista debe ser tratado con terapia de apoyo.

Ante una eventual sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología



Original

En Argentina:

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

Centro Nacional de Intoxicaciones - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/ 0800-333-0160

DATOS CLÍNICOS

Descripción

Alfamega-2b inyectable es una fórmula liofilizada estéril de Interferón Alfa-2b recombinante, proteína altamente purificada formada por 165 aminoácidos. Su peso molecular aproximado es de 19.000D.

Interferón Alfa-2b se produce por técnicas de recombinación del ADN. Se obtiene de un clon de Escherichia coli que contiene un plásmido manipulado genéticamente, hibridado con un gen de interferón alfa 2 leucocitario humano.

Alfamega-2b inyectable liofilizado es un polvo de color blanco o blanco cremoso.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acciones farmacológica

Interferón Alfa-2b es un modificador de la respuesta biológica que posee propiedades antivirales, antiproliferativas e inmunomoduladoras.

Los interferones ejercen sus actividades celulares conjugándose con receptores de membrana específicos en la superficie celular. Los resultados de varios estudios sugieren que una vez que se conjuga con la membrana celular, el interferón inicia una secuencia compleja de acontecimientos intracelulares, que incluye inducción de ciertas enzimas.

Se piensa que este proceso es responsable, de por lo menos parcialmente, diversas respuestas celulares al interferón, inclusive inhibición de la replicación viral en células infectadas por el virus, supresión de la proliferación celular y actividades inmunomoduladoras, como aumento de la actividad fagocítica de los macrófagos y aumento de la autotoxicidad específica de linfocitos por las células blanco. Todas estas actividades posiblemente contribuyan a los efectos terapéuticos del Interferón.

Farmacocinética

Luego de la aplicación intralesional, se alcanzan concentraciones plasmáticas por debajo de los niveles detectables, sin embargo se han reportado efectos sistémicos, indicando que existe algún grado de absorción.

La absorción luego de la administración SC o IM es mayor del 80%.

La biotransformación del Interferón Alfa-2b es renal. Los interferones alfa se filtran totalmente por el glomérulo y sufren rápida degradación proteolítica durante la reabsorción tubular.

La vida media plasmática del interferón alfa 2b, luego de la administración IM o SC es de 2 a 3 horas. La máxima concentración plasmática se alcanza luego de las 3 a 12 horas luego de la administración IM o SC.

El máximo efecto sobre el condiloma acuminado se obtiene entre las cuatro a ocho semanas luego del inicio del tratamiento.

La eliminación del Interferón Alfa-2b es renal luego de su administración sistémica, los metabolitos son reabsorbidos casi completamente en los túbulos renales, con cantidades insignificantes de interferón alfa 2b sin modificar, que reaparecen en circulación sistémica.

Almacenamiento

Conservar en heladera entre 2 y 8 °C, en el embalaje original. No congelar.

Utilizar inmediatamente luego de la reconstitución.

Mónica Buatores
Farmacéutica - M.N. 16959
Directora Técnica | Apoderada
Genhbitron S.A.U.



Original

Presentación

Cada concentración **Alfamega-2b** contiene:

Un frasco ampolla de **Interferón Alfa 2b 3MUI, 5MUI, o 10MUI**, una ampolla con disolvente, una jeringa descartable estéril apirógena y aguja de aplicación subcutánea estéril apirógena.

Contenido por unidad de venta: **1, 3, 5 y 15 frasco ampollas**

Cada envase de 25,50 y 100 unidades de Uso hospitalario contiene frasco ampolla de Interferon Alfa 2b y ampolla de disolvente.

INSTRUCCIONES DE USO

La primera inyección debe administrarse bajo supervisión médica.

Las siguientes instrucciones explican cómo inyectarse **Alfamega-2b** usted mismo. Por favor, lea las instrucciones atentamente y sígalas paso a paso. Su médico le instruirá acerca de cómo autoinyectarse **Alfamega-2b**. Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

El polvo debe mezclarse con el disolvente (líquido) y retirado del frasco ampolla bajo condiciones asépticas. La solución debe ser transparente y no debe contener partículas. No usar las soluciones que presenten una turbidez visible o que contengan partículas.

1. Lea las instrucciones y aplíquese **Alfamega-2b** todos los días a la misma hora.
2. Lávese las manos e higienice la zona donde apoyará los elementos.
3. Reúna los elementos que va a necesitar: envase completo con el frasco ampollas, la aguja, jeringa, algodón o toallita, alcohol y recipiente descartador plástico.

Nota: El material reconstituido como es el caso de todas las drogas parenterales, debe examinarse el material sólido en suspensión y la coloración justo antes de la administración

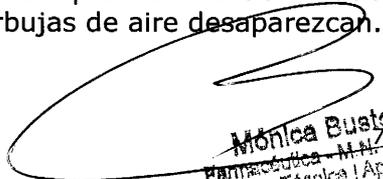
4. Utilizando la jeringa estéril y el agua para inyección provistas en el envase, inyecte el contenido de la ampolla del solvente dentro del frasco ampolla de **Alfamega 2b**. Agite el contenido suavemente para acelerar la disolución completa del polvo. La solución reconstituida es transparente e incolora o amarillo pálido. no debe contener partículas. No usar las soluciones que presenten una turbidez visible o que contengan partículas.

5. Utilizar este producto luego de la reconstitución. Asegúrese de que la solución se encuentra a una temperatura ambiente de hasta 25°C

6. Elija el punto de inyección. Las mejores zonas para la inyección son los tejidos con una capa de grasa entre la piel y el músculo: muslo, superficie externa de la parte superior del brazo (podría necesitar la ayuda de otra persona para utilizar esta zona), abdomen (excepto el ombligo o la cintura). Cambie cada vez el punto de inyección.

7. Limpie y desinfecte la piel donde vaya a ponerse la inyección. Espere a que se seque la zona.

8. Tome la solución reconstituida del frasco ampolla con la jeringa para la aplicación. Elimine las burbujas de aire que pueda haber en la jeringa mediante golpes suaves sobre la misma mientras la mantiene en posición vertical hacia arriba. Empuje el émbolo suavemente hasta que las burbujas de aire desaparezcan.


Mónica Bustos
Farmacéutica - M.H. 46.259
Directora Técnica / Apoderada
Cembelosen S.A.U.

21



9. Con una mano, tome un pliegue de piel que ceda con facilidad. Con la otra mano sujete la jeringa como si fuera un lápiz. Inserte la aguja en el pellizco de piel con un ángulo de 45° a 90°. Inyecte la solución empujando suavemente el émbolo hasta el fondo.

10. Extraiga la aguja de la piel. Presione el punto de inyección con un pequeño apósito o una gasa estéril, si fuera necesario, durante unos segundos. No masajee el punto de inyección. Si sangra, cúbralo con un apósito.

11 El vial y los materiales de inyección de un solo uso deben desecharse. Tire la jeringa y la aguja de manera segura en un contenedor cerrado.

SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS

Ante sospecha de reacciones adversas puede informar a GEMABIOTECH S.A.U: Llamando en forma gratuita al 0-800-888-0009 o enviando un mail a la unidad de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@gemabiotech.com

Asimismo, ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Utilícese sólo por indicación y bajo la supervisión médica.

No repita el medicamento sin indicación médica.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

No utilice éste, ni cualquier otro medicamento en fecha posterior a la de su vencimiento.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado Nro.: 51642

GEMABIOTECH S.A.U.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, CP B1636AKJ, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Mónica Bustos, Farmacéutico

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As.

Última revisión:



Mónica Bustos
Farmacéutica - N.º 44.259
Directora Técnica / Apodada
Gemabiotech S.A.U.

101





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO ALFAMEGA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.12 12:30:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.12 12:30:20 -03:00

Proyecto de Información para el paciente

ALFAMEGA-2b
Interferón Alfa-2b Humano Recombinante

Polvo liofilizado inyectable
Uso por vía subcutánea o intramuscular

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Alfamega-2b y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alfamega-2b
3. Cómo usar Alfamega-2b
4. Posibles efectos adversos
5. Instrucciones de uso
6. Información adicional

1. Qué es Alfamega-2b y para qué se utiliza

Alfamega-2b (interferón alfa-2b) modifica la respuesta del sistema inmune del organismo para ayudar en la lucha frente a infecciones y enfermedades graves.

Alfamega-2b se utiliza en pacientes adultos para el tratamiento de ciertas enfermedades que afectan a sangre, médula ósea, ganglios linfáticos o piel, y que pueden extenderse por el organismo. Se incluyen la leucemia mieloide crónica, la tricoleucemia, el mieloma múltiple, el linfoma folicular, el tumor carcinoide y el melanoma maligno.

Alfamega-2b también se emplea en pacientes adultos en combinación con ribavirina para el tratamiento de las hepatitis B o C crónicas, que son infecciones virales del hígado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alfamega-2b:**No use Alfamega-2b:**

- si es alérgico al interferón o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- si presenta una enfermedad cardíaca grave.
- si presenta una disfunción renal o hepática.
- si presenta una enfermedad hepática avanzada descompensada (no controlada).
- si presenta una hepatitis y ha sido tratado recientemente con medicamentos que deprimen el sistema inmune.
- si presenta historia de epilepsia (convulsiones).

Original

- si presenta historia de enfermedad autoinmune, o si ha recibido un trasplante y se encuentra tomando medicinas que deprimen su sistema inmune.
- si presenta una enfermedad tiroidea que no esté bien controlada.
- si está siendo tratado con telbivudina.
- si tuvo un una depresión grave o pensamientos de suicidio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, antes de empezar a usar Alfamega-2b

- si está embarazada o piensa quedarse embarazada
- si está siendo tratado por una enfermedad mental o ha tenido un tratamiento en el pasado para algún otro trastorno nervioso o mental, incluyendo depresión (como sensación de tristeza, desánimo) o comportamiento suicida u homicida. El uso de interferón alfa-2b en niños y adolescentes con historia de trastornos psiquiátricos graves está contraindicado.

Asegúrese de comentar a su médico:

- si tiene cirrosis u otros problemas del hígado.
- si tiene psoriasis, podría empeorar durante el tratamiento con Alfamega-2b.
- cuando este recibiendo Alfamega-2b, de manera pasajera puede presentar un aumento del riesgo de contraer infecciones.
- si desarrolla síntomas de resfriado o de otra infección respiratoria, tales como fiebre, tos o cualquier dificultad respiratoria.
- si presenta una hemorragia anormal u observa que se le producen hematomas.
- si desarrolla síntomas de reacción alérgica grave (tales como dificultad para respirar, ruidos torácicos o ronchas cutáneas) mientras esté tomando este medicamento.
- si también está siendo tratado por el VIH
- si ha recibido un trasplante de órganos, riñón o hígado, el tratamiento con interferón puede aumentar el riesgo de rechazo.

Se han comunicado trastornos dentales y de las encías, que pueden llevar a la caída de dientes, en pacientes que recibieron terapia de combinación con Alfamega-2b y ribavirina. Además, la sequedad bucal puede tener un efecto perjudicial sobre los dientes y las mucosas de la boca durante el tratamiento a largo plazo con la combinación de Alfamega-2b y ribavirina. Deberá cepillarse adecuadamente los dientes dos veces al día y hacerse revisiones dentales periódicas. Además, algunos pacientes pueden experimentar vómitos. Si presenta esta reacción, asegúrese de enjuagarse bien la boca después.

Informe a su médico si ha padecido en algún momento un ataque cardíaco o un problema de corazón; si ha presentado problemas respiratorios o neumonía, problemas de coagulación de la sangre, enfermedades del hígado, problemas de tiroides, diabetes o una tensión arterial alta o baja.

Informe a su médico si alguna vez ha sido tratado por depresión o cualquier otro trastorno psiquiátrico; confusión; pérdida de consciencia, pensamientos suicidas o ha intentado suicidarse, o tiene historial de abuso de sustancias (por ej., alcohol o drogas).

Otros medicamentos y Alfamega-2b

Alfamega-2b puede potenciar los efectos de sustancias que deprimen su sistema nervioso, provocando posiblemente somnolencia. Por tanto, consulte con su médico acerca del consumo de bebidas alcohólicas o de la toma de medicamentos para dormir, sedantes o analgésicos mayores.

Original

Informe a su médico si está tomando teofilina o aminofilina para el asma, y acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando, o que ha tomado recientemente, incluso no recetado, ya que puede que sea preciso el ajuste de la dosis de algunos medicamentos mientras esté recibiendo tratamiento con Alfamega-2b.

La acidosis láctica y el empeoramiento de la función hepática y un mayor riesgo de desarrollar anemia (número bajo de glóbulos rojos) son efectos adversos asociados con la Terapia Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA), un tratamiento para el VIH. La adición de Alfamega-2b y ribavirina puede aumentar el riesgo de acidosis láctica y fallo hepático. Asegúrese de leer también el prospecto de la ribavirina.

Si usted toma telbivudina con interferón alfa-2a tiene un riesgo más alto de desarrollar neuropatía periférica (entumecimiento, hormigueo y / o sensación de ardor en los brazos y / o piernas). Por lo tanto, la combinación de Alfamega-2b con telbivudina está contraindicada.

Uso de Alfamega-2b con alimentos, bebidas y alcohol

Mientras esté siendo tratado con Alfamega-2b, es posible que su médico le recomiende que beba más líquidos de lo habitual para prevenir que se le produzca una caída de la tensión arterial.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Si se le prescribe Alfamega-2b en combinación con ribavirina, la ribavirina puede ser muy perjudicial para el feto. Debe tener un resultado negativo en un test de embarazo antes del tratamiento, cada mes durante el tratamiento y durante los 4 meses siguientes al fin del tratamiento.

Se desconoce si este medicamento está presente en la leche materna. Por lo tanto, no dé el pecho a un lactante si está siendo tratada con Alfamega-2b.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje máquinas si el uso de este medicamento le produce somnolencia, cansancio o confusión.

Alfamega-2b contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por 1 ml, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Alfamega-2b

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Su médico ha determinado la dosis exacta de Alfamega-2b a administrarle de acuerdo con sus necesidades individuales. La dosis a administrar dependerá de la enfermedad a tratar.

Vía subcutánea:

Alfamega-2b se administra generalmente por vía subcutánea. Esto significa que Alfamega-2b se debe inyectar con una aguja corta en el tejido graso que se encuentra inmediatamente por debajo de la piel. Si se va a administrar este medicamento usted mismo, será instruido acerca de cómo preparar y administrarse la inyección.

9.



Original

Si se inyecta Alfamega-2b usted mismo, asegúrese de que la dosis que le han prescrito aparece claramente con el envase del medicamento que ha recibido. Lo mejor para las dosis que han de administrarse 3 veces a la semana es efectuarlo en días alternos. El médico puede modificar su dosis basándose en sus necesidades específicas.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Alfamega-2b de su médico. No supere la dosis recomendada y durante el tiempo que se le haya prescrito.

Si se inyectó más Alfamega-2b del que debe, comuníquese a su médico lo antes posible.

Si olvidó usar Alfamega-2b, inyecte la dosis recomendada cuando se dé cuenta del olvido y luego continúe con su tratamiento normal. No inyecte una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Póngase en contacto con su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos. Contacte con el médico ante cualquier síntoma.

Psiquiatría y sistema nervioso central Algunas personas pueden sufrir depresión cuando toman Alfamega-2b solo o en combinación con ribavirina, y en algunos casos, algunas de ellas tuvieron pensamientos de atacar a otros, pensamientos suicidas o comportamiento agresivo (algunas veces hacia otras personas). *Los niños y adolescentes* son particularmente propensos a desarrollar depresión cuando son tratados con Alfamega-2b y ribavirina. Contacte inmediatamente con el médico o busque tratamiento de urgencia si muestran cualquier síntoma de comportamiento inusual, se sienten deprimidos, o sienten deseos de autolesionarse o de dañar a los demás.

Crecimiento y desarrollo (niños y adolescentes): Durante el año de tratamiento con Alfamega-2b en combinación con ribavirina, algunos niños y adolescentes no crecieron ni ganaron tanto peso como el esperado. Algunos niños no alcanzaron la altura esperada durante 10-12 años después de acabar el tratamiento.

Reacción alérgica grave a Alfamega-2b. Si se produce alguno de los siguientes efectos adversos, interrumpa el tratamiento con Alfamega-2b, informe inmediatamente a su médico o acuda a la sala de urgencias del hospital más cercano:

- hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que pueda provocar dificultad para tragar o respirar; ronchas cutáneas; desmayo.

Al comienzo del tratamiento con Alfamega-2b, puede experimentar una reacción de tipo gripal, con fiebre, fatiga, dolor de cabeza, dolores musculares, dolor articular y escalofríos/rigidez.

Otros posibles efectos adversos son los siguientes: dolor de pecho o tos persistente y severa; latidos cardíacos irregulares o rápidos; dificultad para respirar, confusión, dificultad para permanecer alerta, sensación de

58



entumecimiento u hormigueo o dolor en las manos o pies; convulsiones; trastornos del sueño, de la capacidad de pensar o de la concentración; estado mental alterado; alucinaciones; dolor de estómago; heces negras o alquitranadas; sangre en heces o en orina, hemorragia nasal intensa; piel cérea o muy pálida, nivel elevado de azúcar en sangre, aparición de fiebre o escalofríos tras unas semanas de tratamiento, dolor lumbar bajo o dolor de costado, dificultad al orinar, trastornos oculares, de la visión o de la audición, pérdida auditiva, enrojecimiento intenso o doloroso o úlceras en su piel o mucosas

5. Instrucciones de uso

La primera inyección debe administrarse bajo supervisión médica.

Las siguientes instrucciones explican cómo inyectarse **Alfamega-2b** usted mismo. Por favor, lea las instrucciones atentamente y sígalas paso a paso. Su médico le instruirá acerca de cómo autoinyectarse **Alfamega-2b**. Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

El polvo debe mezclarse con el disolvente (líquido) y retirado del frasco ampolla bajo condiciones asépticas. La solución debe ser transparente y no debe contener partículas. No usar las soluciones que presenten una turbidez visible o que contengan partículas.

1. Lea las instrucciones y aplíquese **Alfamega-2b** todos los días a la misma hora.
 2. Lávese las manos e higienice la zona donde apoyará los elementos.
 3. Reúna los elementos que va a necesitar: envase completo con el frasco ampollas, la aguja, jeringa, algodón o toallita, alcohol y recipiente descartador plástico.
- Nota:** El material reconstituido como es el caso de todas las drogas parenterales, debe examinarse el material sólido en suspensión y la coloración justo antes de la administración
4. Utilizando la jeringa estéril y el agua para inyección provistas en el envase, inyecte el contenido de la ampolla del solvente dentro del frasco ampolla de **Alfamega 2b**. Agite el contenido suavemente para acelerar la disolución completa del polvo. La solución reconstituida es transparente e incolora o amarillo pálida. no debe contener partículas. No usar las soluciones que presenten una turbidez visible o que contengan partículas.
 5. Utilizar este producto luego de la reconstitución. Asegúrese de que la solución se encuentra a una temperatura ambiente de hasta 25°C
 6. Elija el punto de inyección. Las mejores zonas para la inyección son los tejidos con una capa de grasa entre la piel y el músculo: muslo, superficie externa de la parte superior del brazo (podría necesitar la ayuda de otra persona para utilizar esta zona), abdomen (excepto el ombligo o la cintura). Cambie cada vez el punto de inyección.
 7. Limpie y desinfecte la piel donde vaya a ponerse la inyección. Espere a que se seque la zona.
 8. Tome la solución reconstituida del frasco ampolla con la jeringa para la aplicación. Elimine las burbujas de aire que pueda haber en la jeringa mediante golpes suaves sobre la misma mientras la mantiene en posición vertical hacia arriba. Empuje el émbolo suavemente hasta que las burbujas de aire desaparezcan.
 9. Con una mano, tome un pliegue de piel que ceda con facilidad. Con la otra mano sujete la jeringa como si fuera un lápiz. Inserte la aguja en el pellizco de piel con un ángulo de 45° a 90°. Inyecte la solución empujando suavemente el émbolo hasta el fondo.
 10. Extraiga la aguja de la piel. Presione el punto de inyección con un pequeño apósito o una gasa estéril, si fuera necesario, durante unos segundos. No masajee el punto de inyección. Si sangra, cúbralo con un apósito.
 - 11 El vial y los materiales de inyección de un solo uso deben desecharse. Tire la jeringa y la aguja de manera segura en un contenedor cerrado.

6. Información adicional

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en heladera entre 2 y 8 °C, en el embalaje original. No congelar. Utilizar inmediatamente luego de la reconstitución.

No utilice este medicamento si observa cambios en el aspecto de Alfamega-2b.

SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS

Ante sospecha de reacciones adversas puede informar a GEMABIOTECH S.A.U: Llamando en forma gratuita al 0-800-888-0009 o enviando un mail a la unidad de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@gemabiotech.com

Asimismo, ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de salud de La Nación
Certificado N°:51642

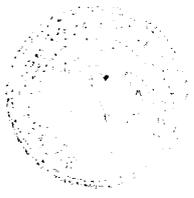
GEMABIOTECH S.A.U

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, CP B1636AKJ, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Mónica Bustos, Farmacéutico

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As.

Fecha de la última revisión:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. DEL PAC. ALFAMEGA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.12 12:30:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.12 12:29:55 -03:00