



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

### **Disposición**

**Número:** DI-2022-5304-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 30 de Junio de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000337-22-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000337-22-7 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U. solicita la autorización de nuevos prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MEGAVEX / INTERFERON BETA-1A RECOMBINANTE HUMANO 30 MG, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES, autorizada por Certificado N° 57.363.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 prospecto e información para el

paciente para la Especialidad Medicinal denominada MEGAVEX / INTERFERON BETA-1A RECOMBINANTE HUMANO 30 MG, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES, autorizada por Certificado N° 57.363 que constan como IF-2022-58195206-APN-DECBR#ANMAT e IF-2022-58195064-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.363 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000337-22-7

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.06.30 13:46:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.30 13:46:32 -03:00

## MEGAVEX®

### INTERFERON BETA-1a RECOMBINANTE HUMANO 30 µg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES – VIA INTRAMUSCULAR

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

#### FÓRMULA

**Vial:** Contiene rhu-Interferon beta-1a 30 ug, Albúmina humana, Fosfato dibásico de sodio, Fosfato monobásico de sodio y Cloruro de sodio.

**Jeringa:** Contiene Agua para inyectables c.s.p. 1.0 ml

#### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado y disolvente en jeringa para inyección intramuscular.

#### DATOS CLÍNICOS

##### Indicaciones terapéuticas

MEGAVEX® está indicado para el tratamiento de:

- Pacientes con diagnóstico de esclerosis múltiple (EM) recidivante. En ensayos clínicos, la EM recidivante se caracterizó por dos o más exacerbaciones agudas (recaídas o recidivas) en los últimos tres años sin evidencia de progresión continua entre las recaídas. El tratamiento con Interferón beta 1a demora la progresión de la discapacidad y disminuye la frecuencia de las recaídas.
- Pacientes que presentan un único evento desmielinizante con un proceso inflamatorio activo, si es lo bastante grave como para justificar el tratamiento con corticosteroides intravenosos, si se han excluido diagnósticos alternativos y si se ha determinado un riesgo elevado para el desarrollo de esclerosis múltiple clínicamente definida.
- El tratamiento con MEGAVEX® se debe interrumpir en los pacientes que desarrollen EM progresiva.

## Posología y forma de administración

La administración de MEGAVEX® debe iniciarse bajo la supervisión de un médico experto en el tratamiento de la EM recidivante.

Adultos: La dosis recomendada para el tratamiento de la EM recidivante es de 30 µg (1 ml de solución) administrados por inyección intramuscular (IM) una vez por semana. No se ha observado ningún beneficio adicional mediante la administración de una dosis más alta (60 µg) una vez a la semana.

Niños y adolescentes: No se han realizado ensayos clínicos convencionales ni estudios farmacocinéticos en niños ni adolescentes. Sin embargo, los pocos datos publicados indican que el perfil de seguridad en los adolescentes de 12 a 16 años que reciben Interferón beta 1a 30 µg intramuscular (IM) una vez a la semana es similar al observado en los adultos. No se dispone de información sobre el uso de Interferón beta 1a en niños menores de 12 años, por lo que MEGAVEX® no debe utilizarse en esta población.

Ancianos: No se ha estudiado si los pacientes de 65 o más años responden de forma distinta que los más jóvenes. Sin embargo, teniendo en cuenta el modo de eliminación del principio activo, no hay motivos teóricos para ajustar la dosis en ancianos.

Se debe cambiar cada semana el sitio de inyección intramuscular.

El médico podría prescribir una aguja calibre 25 de 25 mm si la considera adecuada para administrar una inyección intramuscular al paciente. Antes de la inyección y durante las 24 horas siguientes a cada inyección se aconseja la toma de un analgésico antipirético para disminuir los síntomas pseudogripales asociados a la administración de MEGAVEX®. Estos síntomas, generalmente se presentan durante los primeros meses de tratamiento.

Hasta el momento, se desconoce durante cuánto tiempo se deben tratar los pacientes. Los pacientes deben ser evaluados clínicamente después de dos años de tratamiento y la continuación del tratamiento debe ser decidida por el médico prescriptor en forma individualizada. El tratamiento debe ser interrumpido si el paciente desarrolla EM progresiva crónica.

## Contraindicaciones

- Inicio del tratamiento en el embarazo.
- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón recombinante o natural, a la albúmina humana o a cualquier excipiente.
- Pacientes con depresión severa activa y/o ideación suicida.

## Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Se debe administrar MEGAVEX® con precaución a pacientes con trastornos depresivos previos o actuales, en particular a aquellos con antecedentes de ideación suicida. La depresión y la ideación suicida se presentan con mayor frecuencia en los pacientes con esclerosis múltiple y asociado al uso de interferón. Se debe aconsejar a los pacientes que informen de inmediato a su médico ante cualquier síntoma de depresión y/o ideas de suicidio. Los pacientes que muestren signos de depresión durante el tratamiento, deben ser estrechamente controlados y tratados de manera adecuada. Se debe considerar la interrupción del tratamiento con MEGAVEX®.
- Se debe administrar MEGAVEX® con precaución a pacientes con antecedentes de convulsiones y a los que estén recibiendo tratamiento con antiepilépticos, en particular si la epilepsia no está adecuadamente controlada con los antiepilépticos.
- Se debe tener precaución y se debe vigilar estrechamente cuando se administre MEGAVEX® a pacientes con insuficiencia renal o hepática grave y a pacientes con mielosupresión grave.
- Microangiopatía trombótica (MAT): Se han notificado casos de MAT, manifestada como púrpura trombótica trombocitopénica (PTT) o síndrome urémico hemolítico (SUH), incluidos casos mortales, con medicamentos con interferón beta. Los acontecimientos se notificaron en diferentes momentos del tratamiento y pueden ocurrir transcurridas varias semanas o años después de comenzar el tratamiento con interferón beta. Las manifestaciones clínicas incipientes incluyen trombocitopenia, hipertensión de nueva aparición, fiebre, síntomas del sistema nervioso central (por ejemplo, confusión, paresia) e insuficiencia renal. Los resultados de laboratorio sugestivos de MAT incluyen disminución del recuento de plaquetas, aumento de lactato deshidrogenasa (LDH) en suero debido a la hemólisis y esquistocitos (fragmentación de los eritrocitos) en un frotis de sangre. Por lo tanto, si se observan manifestaciones clínicas de MAT, se recomienda realizar más pruebas para controlar los niveles de plaquetas en sangre, la LDH en suero, frotis de sangre y función renal. Si se diagnostica MAT, es preciso iniciar el tratamiento inmediatamente (considerar recambio plasmático) y se recomienda suspender inmediatamente MEGAVEX®.

- Síndrome nefrótico: Se han notificado casos de síndrome nefrótico con diferentes nefropatías subyacentes, incluyendo la glomeruloesclerosis focal y segmentaria colapsante (GESFC), enfermedad con cambios mínimos (ECM), glomerulonefritis membranoproliferativa (GNMP) y glomerulopatía membranosa (GNM) durante el tratamiento con medicamentos a base de interferón beta. Los acontecimientos se notificaron en diversos momentos durante el tratamiento y pueden ocurrir después de varios años de tratamiento con interferón beta. Se recomienda monitorizar periódicamente para detectar signos o síntomas precoces tales como edema, proteinuria y deterioro de la función renal, especialmente en pacientes con mayor riesgo de enfermedad renal. Es necesario tratar inmediatamente el síndrome nefrótico y considerar la suspensión del tratamiento con MEGAVEX®.
- Aunque se ha postulado que la inmunosupresión a largo plazo podría potencialmente incrementar el riesgo de cáncer, no se ha demostrado este riesgo con el uso de Interferón beta durante más de 3 décadas. No se han reportado problemas de malignidad asociados a la administración de interferones en tratamientos prolongados y sostenidos a largo plazo.
- En estudios post-comercialización se ha informado daño hepático asociado al uso de interferón beta manifestado por niveles séricos elevados de enzimas hepáticas, hepatitis, hepatitis autoinmune e insuficiencia hepática. En ocasiones, estas reacciones se han producido en presencia de otros medicamentos asociados a daño hepático. No se ha determinado la posibilidad de efectos aditivos debidos a varios medicamentos o a otros agentes hepatotóxicos (ej. alcohol). Se debe vigilar en los pacientes la aparición de signos de hepatopatía y se tomarán precauciones cuando se utilicen interferón junto con otros medicamentos asociados a lesión hepática.
- Se debe controlar estrechamente a los pacientes con cardiopatías como angina, insuficiencia cardíaca congestiva o arritmia por el empeoramiento de su estado clínico durante el tratamiento con MEGAVEX®. Los síntomas pseudogripales asociados al tratamiento con MEGAVEX® podrían resultar estresantes para aquellos pacientes con una cardiopatía subyacente.
- El uso de interferón se asocia a alteraciones analíticas. Por lo tanto, además de las pruebas analíticas que se realizan normalmente para controlar a los pacientes con EM, durante el tratamiento con MEGAVEX® se recomienda llevar a cabo un recuento leucocitario completo y diferencial, recuento de plaquetas y bioquímica sanguínea, incluyendo pruebas de función hepática. Los pacientes con mielosupresión podrían necesitar una monitorización más estrecha del recuento hematológico completo, con diferencial y recuento de plaquetas. Los pacientes podrían desarrollar anticuerpos frente a MEGAVEX®. Los anticuerpos de algunos de esos pacientes reducen la actividad del interferón beta-1a *in vitro* (anticuerpos neutralizantes). Los anticuerpos neutralizantes se asocian a una reducción de los efectos biológicos *in vivo* de MEGAVEX® y podrían estar potencialmente asociados a una reducción de la eficacia clínica. Se estima que la meseta de incidencia de formación de anticuerpos

neutralizantes se alcanza después de 12 meses de tratamiento. Los datos obtenidos de pacientes tratados con Interferón beta 1a hasta dos años sugieren que aproximadamente el 8% de los pacientes desarrolla anticuerpos neutralizantes.

- El uso de diferentes análisis para detectar los anticuerpos séricos a los interferones limita la capacidad para comparar la antigenicidad entre diferentes productos.

## **Embarazo y Lactancia**

La información sobre el uso de Interferón beta 1a en el embarazo es limitada. Los datos disponibles indican que podría aumentar el riesgo de aborto espontáneo. El inicio del tratamiento durante el embarazo está contraindicado.

Las mujeres en edad fértil, deben adoptar medidas anticonceptivas apropiadas. Si la paciente queda embarazada o tiene intención de quedar embarazada durante el tratamiento con MEGAVEX®, se le debe informar de los riesgos potenciales y considerar la conveniencia de interrumpir el tratamiento. En pacientes con una tasa elevada de recaídas antes del inicio del tratamiento, hay que sopesar el riesgo de recaída después de la discontinuación de MEGAVEX® durante el embarazo frente al posible aumento del riesgo de aborto espontáneo.

Se desconoce si MEGAVEX® se elimina por la leche materna humana. Dada la posibilidad de reacciones adversas graves en los lactantes, debe decidirse entre la suspensión de la lactancia materna o la interrupción del tratamiento con MEGAVEX®.

## **Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas**

Las reacciones adversas que pudieran afectar el sistema nervioso central, relacionadas con el uso de interferón beta -1a (mareos), podrían influir sobre la capacidad del paciente de operar maquinaria.

## **Reacciones adversas**

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia durante el tratamiento con Interferón beta 1a están relacionados con un síndrome pseudogripal. Los síntomas más frecuentes del síndrome pseudogripal son mialgias, fiebre, artralgias, escalofríos, astenia, cefalea y náuseas. Los síntomas del síndrome pseudogripal suelen ser leves y tienden a ser más notorios al comenzar el tratamiento, mientras que disminuye su frecuencia e intensidad a medida que continúa el tratamiento.

Es frecuente observar reacciones en el lugar de la inyección, las que suelen ser leves y reversibles. De forma infrecuente se han descrito necrosis en la zona de inyección. En todos los casos, la necrosis se resolvió espontáneamente.

Después de las inyecciones pueden aparecer síntomas neurológicos transitorios que se asemejan a las exacerbaciones de la esclerosis múltiple. En cualquier momento durante el tratamiento, pueden aparecer episodios transitorios de hipertensión y/o debilidad muscular intensa que impidan los movimientos voluntarios, estos episodios tienen una duración limitada, guardan relación temporal con las inyecciones y pueden reaparecer con las siguientes inyecciones. En algunos casos estos síntomas se asocian a síntomas pseudogripales.

Las frecuencias de las reacciones adversas se expresan en pacientes-año, de acuerdo con las siguientes categorías: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$  pacientes-año); Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$  pacientes-año); Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$  pacientes-año); Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$  pacientes-año); Muy raras ( $< 1/10.000$  pacientes-año); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En la siguiente tabla, se citan las reacciones adversas identificadas en estudios (ensayos clínicos y estudios de observación, con un período de seguimiento comprendido entre dos y seis años) y otras reacciones adversas identificadas mediante notificación espontánea tras la comercialización con una frecuencia desconocida. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

<b>Exploraciones complementarias</b>	
Frecuentes	Disminución del recuento de linfocitos, disminución del recuento de leucocitos, disminución del recuento de neutrófilos, disminución del hematocrito, aumento del potasio en sangre, aumento del nitrógeno ureico en sangre.
Poco frecuentes	Disminución del recuento de plaquetas.
Frecuencia no conocida	Reducción de peso, aumento de peso, anomalías en las pruebas de función hepática
<b>Trastornos cardíacos</b>	
Frecuencia no conocida	Miocardiopatía, insuficiencia cardíaca congestiva, palpitaciones, arritmia, taquicardia
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	
Frecuencia no conocida	Pancitopenia, trombocitopenia
Raras	Microangiopatía trombótica que incluye púrpura trombótica trombocitopénica /síndrome urémico hemolítico.

<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Muy frecuentes	Cefalea
Frecuentes	Espasticidad muscular, hipoestesia
Frecuencia no conocida	Síntomas neurológicos, síncope, hipertonia, mareo, parestesias, epilepsia, migraña
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Frecuentes	Rinorrea
Raras	Disnea
Frecuencia no conocida	Hipertensión arterial pulmonar
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Frecuentes	Vómitos, diarrea, náuseas.
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Frecuentes	Erupción, aumento de la sudoración, contusión.
Poco frecuentes	Alopecia.
Frecuencia no conocida	Edema angioneurótico, prurito, erupción vesiculosa, urticaria, agravamiento de la psoriasis.
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	
Frecuentes	Calambres musculares, dolor de cuello, mialgia, artralgia, dolor en extremidad, dolor de espalda rigidez muscular, rigidez osteoarticular.
Frecuencia no conocida	Lupus eritematoso sistémico, debilidad muscular, artritis.
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Raras	Síndrome nefrótico, glomeruloesclerosis
<b>Trastornos endócrinos</b>	
Frecuencia no conocida	Hipotiroidismo, hipertiroidismo
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	
Frecuentes	Anorexia
<b>Infecciones e infestaciones</b>	

Frecuencia no conocida	Absceso en el punto de inyección
<b>Trastornos vasculares</b>	
Frecuentes	Rubor facial
Frecuencia no conocida	Vasodilatación
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Muy frecuentes	Síntomas pseudogripales, fiebre, escalofríos, sudoración.
Frecuentes	Dolor en el lugar de inyección, eritema en el lugar de inyección, hematoma en el lugar de inyección, astenia, dolor, fatiga, malestar, sudoración nocturna.
Poco frecuentes	Sensación de quemazón en el lugar de inyección.
Frecuencia no conocida	Reacción en el lugar de inyección, inflamación en el lugar de inyección, celulitis en el lugar de inyección, necrosis en el lugar de inyección, hemorragia en el lugar de inyección, dolor torácico.
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Frecuencia no conocida	Reacción anafiláctica, shock anafiláctico, reacciones de hipersensibilidad (angioedema, disnea, urticaria, erupción, erupción pruriginosa).
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	
Frecuencia no conocida	Insuficiencia hepática, hepatitis, hepatitis autoinmune.
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	
Poco frecuentes	Metrorragia, menorragia.
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Frecuentes	Insomnio, depresión
Frecuencia no conocida	Suicidio, psicosis, ansiedad, confusión, labilidad emocional.

Se han notificado casos de hipertensión arterial pulmonar (HAP) con medicamentos que contienen interferón beta. Los episodios se notificaron en distintos momentos, incluso varios años después de comenzar el tratamiento con interferón beta.

En caso de efectos indeseados graves o persistentes, la dosis de MEGAVEX® podría reducirse o interrumpirse, de forma transitoria, según criterio del facultativo.

### **Interacciones**

No se tienen datos de interacciones en humanos, pero la experiencia sugiere que MEGAVEX® no interferiría con otros medicamentos. Los datos indicarían que pueden utilizarse corticosteroides u hormona adrenocorticotrópica (ACTH) durante el tratamiento con MEGAVEX® en pacientes con EM durante las recidivas.

Consulte con el médico en los casos de la utilización de medicamentos para tratar epilepsia o depresión. Algunos interferones pueden disminuir la capacidad corporal de eliminar algunos medicamentos, siendo este un riesgo en la aparición de efectos secundarios. Es posible que MEGAVEX® pueda tener este efecto.

Debe ser informado el médico o el farmacéutico si ha utilizado recientemente otro tipo de medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica, así como hierbas medicinales.

MEGAVEX® debe ser administrado solo, sin mezclarlo con otros líquidos para inyección.

Información importante acerca de algunos de los componentes de MEGAVEX®: Este medicamento se encuentra esencialmente libre de sodio; contiene menos de 23 mg (1mmol) de sodio por cada dosis semanal.

### **Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis. Sin embargo, si se produjera, se debe hospitalizar a los pacientes para su observación y tratamiento de soporte adecuado.

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

En Argentina:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 /0800-444-8694**

**Centro Nacional de Intoxicaciones - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/**

**4658-7777 / 0800-333-0160**

## Reporte de efectos adversos

Puede informar los eventos adversos 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](mailto:farmacovigilancia@gemabiotech.com).

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.

## PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

### Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Interferones, Código ATC: L03 AB07.

Los interferones, son una familia de proteínas naturales producidas por células eucarióticas en respuesta a infecciones víricas y a diferentes inductores de origen biológico. Los interferones son citocinas que median actividades antivirales, antiproliferativas e inmunomoduladoras. Se han identificado tres clases principales de interferones: alfa, beta y gamma. Los interferones alfa y beta son interferones de tipo I, y el interferón gamma es un interferón de tipo II. Dichos interferones poseen actividades biológicas superpuestas, pero claramente distinguibles. También podrían diferir con respecto a su lugar celular de síntesis.

El interferón beta se produce en varios tipos de células, incluidos los fibroblastos y macrófagos. El interferón beta natural y MEGAVEX® (interferón beta-1a) están glucosilados y tienen una única unión N-grupo carbohidrato complejo. Se sabe que la glucosilación de otras proteínas afecta a su estabilidad, actividad, biodistribución y semivida en la sangre. Sin embargo, no se han definido por completo los efectos del interferón beta que dependen de la glucosilación.

MEGAVEX® ejerce sus efectos biológicos mediante su unión a receptores específicos en la superficie de las células humanas, dicha unión inicia una compleja secuencia de reacciones intracelulares que conduce a la expresión de numerosos productos y marcadores inducidos genéticamente por el interferón, entre ellos están la clase I del complejo mayor de histocompatibilidad (CMH), la proteína Mx, la 2' / 5'-oligoadenilato sintetasa, la 2-microglobulina y la neopterinina. Algunos de estos productos se han medido en el suero y en la fracción celular de la sangre de pacientes tratados con interferón beta-1a. Después de una sola dosis intramuscular de interferón beta-1a, los niveles séricos de dichos productos permanecen altos durante al menos cuatro días e incluso hasta una semana.

Dado que no está bien establecida la fisiopatología de la EM, se desconoce si el mecanismo de acción de MEGAVEX® en la EM sigue la misma ruta que los efectos biológicos descritos anteriormente.

### **Propiedades farmacocinéticas**

El perfil farmacocinético de interferón beta-1a 30 µg se ha investigado indirectamente mediante un análisis que mide la actividad antivírica del interferón. Este análisis es limitado, pues es sensible para el interferón, pero carece de especificidad para el interferón beta. Las técnicas de análisis alternativas no son lo suficientemente sensibles.

Tras la administración intramuscular de interferón beta-1a 30 µg el pico de los niveles de actividad antivírica sérica ocurre entre 5 y 15 horas después de la administración y disminuye con una vida media de aproximadamente 10 horas. Con un ajuste adecuado de la tasa de absorción desde el punto de inyección, la biodisponibilidad calculada es de aproximadamente el 40%. La biodisponibilidad calculada es mayor sin dichos ajustes. La biodisponibilidad intramuscular es tres veces superior a la biodisponibilidad subcutánea. La administración subcutánea no podría suplir a la administración intramuscular.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

**Carcinogénesis:** No se dispone de datos de carcinogenicidad del interferón beta-1a en animales o seres humanos.

**Toxicidad crónica:** No se observó respuesta inmune al interferón beta-1a ni signos de toxicidad en un estudio de toxicidad con dosis repetidas de 26 semanas de duración, administrado en monos Rhesus por vía intramuscular una vez a la semana, en combinación con otro agente inmunomodulador, un anticuerpo monoclonal ligando CD40.

**Tolerabilidad local:** No se ha evaluado la irritación intramuscular en animales tras la administración repetida en el mismo sitio de inyección.

**Mutagénesis:** Se han llevado a cabo pruebas de mutagénesis limitadas pero relevantes. Los resultados han sido negativos.

**Alteración de la fertilidad:** Se han llevado a cabo estudios de fertilidad y desarrollo en el mono Rhesus con una forma relacionada del interferón beta-1a. A dosis muy altas, se observaron efectos anovulatorios y abortivos en animales de ensayo. También se han observado efectos reproductivos similares relacionados con la dosis con otras formas de interferones alfa y beta. No se han

observado efectos teratogénicos ni efectos en el desarrollo fetal, pero la información disponible sobre los efectos del interferón beta-1a en los periodos perinatal y posnatal es limitada.

No hay información disponible sobre los efectos del interferón beta-1a sobre la fertilidad masculina.

## **DATOS FARMACEUTICOS**

### **Período de validez**

24 meses a 2-8 °C

### **Precauciones especiales de conservación**

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) en el envase original. No congelar.

Si la solución ya preparada de MEGAVEX® no se inyecta inmediatamente, podría guardarse en el refrigerador (pero no en el congelador) durante un tiempo máximo de 6 horas entre 2 y 8°C.

### **Naturaleza y contenido del envase**

Vial de vidrio tipo I conteniendo polvo liofilizado, jeringa de 1,5 ml de capacidad con 1,0 ml de disolvente y 2 agujas estériles.

MEGAVEX® 30 µg se presenta en un envase con 1 ó 4 unidades.

### **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

### **Condición de expendio**

Venta bajo receta archivada

### **Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

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.

## INSTRUCCIONES DE USO

### ¿Cómo administrar el producto?

El tratamiento con MEGAVEX® debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el manejo de la esclerosis múltiple recidivante.

La duración del tratamiento debe decidirla el médico.

No se recomienda el tratamiento en pacientes que padezcan esclerosis múltiple remitente recidivante y que hayan tenido menos de dos ataques de esclerosis múltiple (EM) durante los dos años precedentes.

Antes de la administración, se prepara la solución para inyección de MEGAVEX®, empleando para ello un vial de MEGAVEX® y 1.0 ml de líquido de la jeringa prellenada con disolvente 1.0 ml de la solución así preparada de MEGAVEX® se inyecta por vía intramuscular una vez por semana.

El proceso anteriormente descrito lo realizará el médico o su asistente. También lo podrá efectuar usted mismo, una vez que se le haya instruido y capacitado en la técnica de manera suficiente y cuidadosa.

### Para la administración de MEGAVEX® 30 µg lea las siguientes instrucciones:

#### I. Preparativos para la autoinyección:

1. Reunir todo lo necesario para la autoinyección:
  - La jeringa prellenada con disolvente para MEGAVEX® (Agua para inyectables).
  - El vial de MEGAVEX®.
  - Agujas: 1 cono verde para la reconstitución (para introducir el solvente en el vial de MEGAVEX®) y 1 cono azul para aplicar (para la inyección intramuscular).
  - Toallitas o torundas de algodón con alcohol.
  - Contenedor para desechar el vial, la jeringa y agujas usadas.
2. Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón.
3. Quite la cubierta protectora del vial de MEGAVEX®.
4. Use las toallitas o torundas de algodón con alcohol para limpiar la superficie superior del vial de MEGAVEX®, muévalas en una sola dirección y use una sola toallita o torunda de algodón.

NOTA: Deje la toallita o torunda de algodón con alcohol encima del vial hasta el momento de su empleo.

## II. Inyección del volumen requerido de disolvente (1.0 ml) en el vial de MEGAVEX®

1. Con las manos apoyadas sobre una superficie estable, saque la jeringa prellenada con disolvente de su envoltorio. Quite la cubierta protectora desde la base de la jeringa prellenada tirando de ella. Procure no tocar el extremo expuesto de la jeringa. No empuje el émbolo.
2. Saque una aguja con cono verde de su envoltorio y conéctela firmemente a la punta de la jeringa. Retire el capuchón de plástico de la aguja sin tocar la aguja.
3. Sujutando el vial de MEGAVEX® sobre una superficie estable, introduzca lentamente la aguja de la jeringa (que contiene 1.0 ml de líquido) hasta el final a través del tapón del vial.
4. Empuje lentamente el émbolo hacia abajo dirigiendo la aguja hacia la pared del vial para que el líquido escurra por ésta (la inyección del líquido directamente sobre el polvo producirá un exceso de espuma).
5. Asegúrese que la aguja no entre en contacto con el polvo ni con la solución obtenida.
6. Después de haber inyectado completamente el disolvente de la jeringa dentro del vial de MEGAVEX®, mantenga el vial sujeto entre los dedos pulgar, índice y medio, suelte el émbolo y deje que la jeringa se apoye en su mano.
7. Gire suavemente el vial con la mano para disolver completamente el polvo blanco de MEGAVEX®. **NO AGITAR.**
8. Examine de cerca la solución (debe ser transparente).

## III. Extracción del volumen requerido de solución para inyección (1.0 ml) con la jeringa.

NOTA: Antes de extraer el líquido reconstituido, empuje el émbolo hasta el final de la jeringa para expulsar el aire que pudiera quedar en su interior y manténgalo de esa forma.

1. Incline ligeramente el vial de solución de MEGAVEX® manteniendo la punta de la aguja en el punto más bajo del vial.  
NOTA: Mantenga la punta de la aguja dentro del líquido.
2. Tire del émbolo para extraer todo el líquido del vial.
3. Ponga el vial boca abajo y mantenga la jeringa con la aguja dirigida hacia arriba.
4. Golpee suavemente con el dedo la jeringa hasta que todas las burbujas de aire que puedan existir suban a la parte superior del cuerpo de la jeringa.
5. Empuje cuidadosamente el émbolo para expulsar SOLO EL AIRE a través de la aguja.
6. Desconecte la jeringa de la aguja y deje esta última en el vial.
7. Coloque la jeringa (sin aguja) sobre una superficie, asegurándose de que la punta de la jeringa (cono) no toque la superficie.
8. Tome la segunda aguja con cono azul, sáquela de su envoltorio y conéctela firmemente a la punta de la jeringa sin quitarle su capuchón plástico.
9. Deseche el resto de solución que quede en el vial y la aguja que encuentra en él.

NOTA: La inyección debe administrarse inmediatamente después de componer la mezcla. Si la inyección tuviera que retrasarse, colocar la solución en la heladera (entre 2°C y 8°C) e inyectarla dentro de las 6 horas siguientes. No congelar la solución.

#### **IV. Elección y preparación del lugar de inyección y administración de la solución de MEGAVEX® (1.0 ml) por vía intramuscular (dentro del músculo).**

1. Elija el lugar de inyección. Sostenga la jeringa como un lápiz o un dardo. Use un área de inyección diferente cada vez. Los lugares de inyección deben estar en las siguientes áreas:
  - Brazos (zona superior y posterior).
  - Glúteos.

NOTA: No inyectar en un área en la que usted perciba bultos, nódulos, lesiones o dolor. No inyectar en un área en que la piel esté descolorida, deprimida, con costras o lesionada. Informe a su médico sobre cualquier alteración que observe.

2. Emplee una torunda de algodón con alcohol para limpiar la piel en el lugar de inyección, déjelo secar al aire.
3. Deseche la torunda.
4. Tome la jeringa y quite el capuchón plástico, asegurándose de no tocar la aguja.
5. Pellizque suavemente la piel que rodea al sitio de inyección (para levantarla un poco).
6. Apoyando la muñeca en la zona próxima al sitio de inyección, introduzca la aguja recta a través piel y dentro del músculo a un ángulo de 90°, con un movimiento rápido y firme.
7. Inyecte el medicamento empujando el émbolo con un movimiento lento y constante (empuje el émbolo hasta el final, hasta que la jeringa esté vacía).
8. Apretando un algodón sobre el lugar de inyección, retire la aguja de la piel.
9. Masajee suavemente el lugar de inyección con una torunda de algodón o una gasa seca.
10. Descarte la jeringa y la aguja en el contenedor para desechos. La aguja debe desecharse cubierta con su capuchón plástico. Nunca descarte una aguja sin su protección. Utilice un envase plástico para descartar las agujas.

### **Estabilidad y conservación**

MEGAVEX® 30 µg, polvo liofilizado y jeringa prellenada con disolvente debe conservarse refrigerado, entre 2°C y 8°C en su envase original. No congelar.

### **Presentación**

MEGAVEX® polvo liofilizado y jeringa prellenada con disolvente se presenta en 1 ó 4 unidades.

La vía de administración es intramuscular.

### **Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños**

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.

### **Especialidad Medicinal Autorizada por El Ministerio De Salud de la Nación, Certificado N° 57.363**

#### **GEMABIOTECH S.A.U.**

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. Bs. As, CP: B1636AKJ, Argentina.

Directora Técnica: Adriana Carey, Farmacéutica

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

Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.

Última revisión autorizada:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto MEGAVEX

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.09 09:39:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.09 09:39:43 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### MEGAVEX®

(Interferón beta-1a recombinante humano 30 µg)

- Por favor, lea esta información cuidadosamente antes de empezar a utilizar MEGAVEX® y cada vez que renueve su prescripción, ya que puede haber información nueva.
- La información para el paciente presentado aquí, es únicamente con fines informativos y no sustituye la consulta médica.
- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Aunque haya utilizado MEGAVEX® con anterioridad, parte de la información puede haber cambiado.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen mencionados aquí.

### En esta Información para el Paciente aprenderá:

1. ¿Qué es MEGAVEX® y para qué se utiliza?
2. Información importante de seguridad antes de usar MEGAVEX®.
3. Cómo usar MEGAVEX®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Información del producto.
6. Conservación de MEGAVEX®.
7. Cómo inyectarse MEGAVEX®.

#### 1. ¿Qué es MEGAVEX® y para qué se utiliza?

MEGAVEX® es un tipo de proteína llamada Interferón Beta que se produce naturalmente en el cuerpo. Se utiliza para tratar las formas recidivantes de la Esclerosis Múltiple (EM). No cura la EM, pero disminuye el número de veces que los síntomas regresan y retrasa la aparición de la discapacidad física que es común en personas con EM.

#### 2. Información importante de seguridad antes de usar MEGAVEX®

##### No use MEGAVEX®

- Si es alérgico al interferón beta natural o recombinante o alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o está planificando quedar embarazada (**ver Embarazo y Lactancia**).
- Si actualmente tiene una depresión grave.

## Advertencias y precauciones

**Consulte a su médico antes de empezar a usar MEGAVEX® si tiene o ha tenido en el pasado:**

- Depresión o problemas que afecten a su estado de ánimo.
- Pensamientos suicidas: Debe informar inmediatamente a su médico de los cambios en el estado de ánimo, ideas de suicidio, sensación inusual de tristeza, ansiedad o desesperanza.
- Epilepsia u otros trastornos convulsivos no controlados con medicación.
- Problemas renales o hepáticos graves.
- Recuentos bajos de leucocitos o plaquetas, lo que puede incrementar el riesgo de infección, hemorragia o anemia.
- Problemas de corazón que puedan producir síntomas como dolor torácico (angina), especialmente después de cualquier actividad; hinchazón de tobillos, dificultad respiratoria (insuficiencia cardíaca congestiva) o un ritmo cardíaco irregular (arritmias).

**Hable con su médico si presenta alguna de estas enfermedades o si empeoran mientras usa MEGAVEX®.**

Durante el tratamiento, se pueden formar coágulos de sangre en los vasos sanguíneos pequeños. Estos coágulos podrían afectar a sus riñones. Esto puede ocurrir tras varias semanas o varios años después de comenzar el tratamiento con MEGAVEX®.

Su médico posiblemente quiera realizar controles de su tensión arterial, sangre (recuento de plaquetas) y función renal.

**Informe a su médico de que está utilizando MEGAVEX®:**

Si se le va a realizar un análisis de sangre, MEGAVEX® puede interferir en los resultados.

**Otros medicamentos y MEGAVEX®**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, especialmente para el tratamiento de la epilepsia o de la depresión. MEGAVEX® puede afectar a otros medicamentos o resultar afectado por éstos. Esto incluye cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos obtenidos sin receta.

### **Embarazo:**

Usted debe evitar quedar embarazada mientras está usando MEGAVEX®.

MEGAVEX® puede hacer que usted pierda el embarazo (aborto espontáneo). Si usted queda embarazada mientras está usando MEGAVEX®, debe interrumpir su uso inmediatamente y avisarle a su médico. Usted y su médico deberán decidir si el beneficio potencial de usar MEGAVEX® es mayor que el riesgo para el feto.

### **Lactancia materna:**

Usted debe avisarle a su médico si está amamantando un bebé.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Si tiene sensación de mareo, no conduzca. MEGAVEX® hace que algunas personas se sientan mareadas. Si le ocurre esto o si presenta cualquier otro efecto secundario que pueda afectar a su capacidad, no conduzca ni utilice máquinas.

En alguna ocasión será necesario que les recuerde a otros profesionales médicos que está siendo tratado con MEGAVEX®. Por ejemplo, si se le prescriben otros medicamentos o si se le realiza un análisis de sangre, MEGAVEX® puede interactuar con otros fármacos o con el resultado de la prueba.

## **3. Cómo usar MEGAVEX®**

- MEGAVEX® se aplica mediante una inyección en el músculo (inyección intramuscular) una vez por semana, en el mismo día de la semana (por ejemplo, cada lunes justo antes de acostarse).
- Varíe el sitio de inyección en cada aplicación. No aplique la inyección en áreas de la piel en que se perciban dolor, bultos, costras u otras lesiones.
- Si usted olvida una aplicación de MEGAVEX®, inyecte la dosis siguiente tan pronto como lo recuerde. La semana siguiente debe continuar con su horario habitual. No use MEGAVEX® dos días consecutivos.
- Aplique solamente la dosis que el médico le ha indicado. No modifique la dosis al menos que se lo indique su médico.
- Para cada aplicación utilice siempre un vial nuevo y sin abrir de MEGAVEX®. No reutilice los viales y las jeringas.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Aunque la lista de posibles efectos adversos puede parecer preocupante, cabe la posibilidad de que usted no presente ninguno de ellos.

#### **Efectos adversos graves: solicite ayuda médica**

##### **Reacciones alérgicas graves**

Si presenta alguno de los síntomas siguientes:

- Hinchazón de cara, labios o lengua.
- Dificultad para respirar.
- Erupción.

**Llame a un médico inmediatamente. No utilice MEGAVEX® hasta que haya hablado con un médico.**

##### **Depresión**

Si presenta algún síntoma de depresión:

- Sensación inusual de tristeza, ansiedad o desesperanza.

**Llame a un médico inmediatamente.**

##### **Problemas hepáticos**

Si presenta alguno de los síntomas siguientes:

- Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia).
- Picor generalizado.
- Sensación de malestar (náuseas y vómitos).
- Hematomas que aparecen fácilmente en la piel.

**Llame a un médico inmediatamente ya que pueden ser manifestaciones de un posible problema hepático.**

### **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- Síntomas pseudogripales: Dolor de cabeza, dolores musculares, escalofríos o fiebre.
- Dolor de cabeza.

### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Pérdida del apetito.
- Sensación de debilidad y cansancio.
- Dificultad para dormir.
- Depresión.
- Rubor facial.
- Destilación nasal.
- Diarrea (deposiciones blandas).
- Sensación de malestar (náuseas o vómitos).
- Entumecimiento u hormigueo de la piel.
- Erupción, hematomas cutáneos.
- Aumento de la sudoración, sudores nocturnos.
- Dolor en músculos, articulaciones, brazos, piernas o cuello.
- Calambres musculares, rigidez en músculos y articulaciones.
- Dolor, hematoma y enrojecimiento en el sitio de inyección.
- Cambios en los análisis de sangre. Los síntomas que podría presentar son cansancio, infección repetida, hematoma o hemorragia sin causa aparente.

### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Pérdida de cabello.
- Cambios en la menstruación.
- Sensación de quemazón en el sitio de inyección.

### **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Dificultad para respirar.
- Problemas renales que incluyen cicatrización que puede reducir su función renal.
- Si presenta alguno o todos de los síntomas siguientes:
  - Orina con espuma.
  - Fatiga.
  - Hinchazón, especialmente de tobillos y párpados, y aumento de peso.

**Informe a su médico ya que pueden ser manifestaciones de un posible problema renal.**

- Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos pequeños que pueden afectar a sus riñones (púrpura trombótica trombocitopénica o síndrome urémico hemolítico). Los síntomas pueden incluir un aumento de moretones, sangrado, fiebre, debilidad extrema, dolor de cabeza, mareos o aturdimiento. Su médico puede encontrar alteraciones en su sangre y en la función renal.

**Si le preocupa alguno de los efectos, hable con su médico.**

### **Otros efectos adversos de frecuencia desconocida**

- Déficit o exceso de actividad del tiroides.
- Nerviosismo o ansiedad, inestabilidad emocional, pensamientos irracionales o alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales), confusión o suicidio.
- Entumecimiento, mareo, convulsiones o crisis epilépticas y migrañas.
- Percepción de su latido cardíaco (palpitaciones), frecuencia cardíaca rápida o irregular, o problemas de corazón que se acompañan de los siguientes síntomas: capacidad reducida para el ejercicio, incapacidad para permanecer tumbado, dificultad respiratoria o hinchazón de tobillos.
- Problemas hepáticos como los descritos previamente.
- Urticaria o erupción seudovesiculosa, picor, empeoramiento de una psoriasis que ya tuviera.
- Hinchazón o hemorragia en el sitio de inyección o dolor torácico después de una inyección.
- Aumento o pérdida de peso.
- Cambios en los resultados de los análisis, como la variación de las pruebas de función hepática.
- Hipertensión arterial pulmonar: Enfermedad en la que se produce un gran estrechamiento de los vasos sanguíneos de los pulmones que provoca un aumento de la presión en los vasos sanguíneos que transportan la sangre del corazón a los pulmones. La hipertensión arterial pulmonar se observó en distintos momentos, incluso varios años después del inicio del tratamiento con medicamentos que contienen interferón beta.

**Si le preocupa alguno de los efectos, hable con su médico.**

## Efectos de la inyección

- **Sensación de desmayo:** La primera inyección de MEGAVEX® puede ser administrada por su médico. Es posible que se maree, puede que incluso se desmaye. Es improbable que ocurra de nuevo.

Inmediatamente después de la inyección puede notar los músculos tensos o muy débiles como si se fuera a repetir la experiencia, es raro, solo ocurre cuando se autoinyecta y los efectos pasan rápidamente. Pueden manifestarse en cualquier momento después de comenzar el tratamiento con MEGAVEX®.

- Si nota alguna irritación en la piel u otro problema cutáneo después de una inyección, hable con su médico.
- Síntoma pseudogripales:  
Los signos son:  
Dolor de cabeza.  
Dolores musculares.  
Escalofríos o fiebre.

Estos síntomas realmente no corresponden a la gripe.

No los puede transmitir a nadie. Son más frecuentes cuando utiliza MEGAVEX® por primera vez. Los síntomas pseudogripales disminuyen gradualmente a medida que se administran más inyecciones.

## 5. INFORMACION DEL PRODUCTO

### Que contiene MEGAVEX®

- El principio activo es interferón beta 1a. Cada vial contiene interferón beta-1a 30 ug, Los demás ingredientes son albúmina humana, fosfato dibásico de sodio, fosfato monobásico de sodio y cloruro de sodio.
- Cada jeringa contiene agua para inyectables 1.0 ml.

### Aspecto de MEGAVEX® y contenido del envase

MEGAVEX® es un polvo blanco o ligeramente amarillento. La solución reconstituída es un líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, libre de partículas.

Cada envase contiene 1 o 4 viales de vidrio y jeringas con agua para inyectables.

La solución reconstituída debe ser usada solo por vía intramuscular.

## 6. Conservación de MEGAVEX®

Hasta el momento de su uso, MEGAVEX® debe ser guardado en la heladera entre (2-8° C) y en su envase original. No se debe congelar y no debe quedar expuesto a altas temperaturas. Después de reconstituida, la solución de MEGAVEX® debe utilizarse inmediatamente. Si no se inyecta inmediatamente puede ser guardado en la heladera entre (2-8° C) durante un tiempo máximo de 6 horas. No congelar la solución de MEGAVEX®.

## 7. Cómo inyectarse MEGAVEX®

### INSTRUCCIONES PARA PREPARAR Y ADMINISTRAR UNA INYECCIÓN INTRAMUSCULAR DE MEGAVEX®

#### Cómo administrar el producto

El tratamiento con MEGAVEX® (Interferón beta-1a recombinante humano 30 µg) debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el manejo de la esclerosis múltiple recidivante. La duración del tratamiento será indicada por el médico.

Antes de la administración, se prepara la solución para inyección de MEGAVEX®, empleando para ello un vial de MEGAVEX® y 1.0 ml de líquido de la jeringa prellenada con disolvente. Se inyecta 1.0 ml de la solución así preparada de MEGAVEX® por vía intramuscular una vez por semana.

Al inicio del tratamiento, el proceso anteriormente descrito lo realizará el médico o su asistente. Posteriormente, lo podrá efectuar Ud. mismo o un familiar una vez que se le haya instruido y capacitado de manera apropiada en la técnica.

#### Para la administración de MEGAVEX® 30 µg lea las siguientes instrucciones:

##### I. Preparativos para la autoinyección:

1. Reunir previamente todo lo necesario para la autoinyección:
  - La jeringa prellenada con disolvente para MEGAVEX® (agua para inyectables).
  - El vial de MEGAVEX®.
  - Agujas: 1 cono verde para la reconstitución (para introducir el solvente en el vial de MEGAVEX®) y 1 cono azul para aplicar (para la inyección intramuscular).
  - Toallitas o torundas de algodón con alcohol.
  - Contenedor para desechar el vial, la jeringa y las agujas usadas.
2. Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón.
3. Saque de su envoltorio el vial de MEGAVEX® y quite la cubierta protectora plástica del mismo.

4. Use las toallitas o torundas de algodón con alcohol para limpiar la superficie superior del tapón del vial de MEGAVEX®, muévalas en una sola dirección y use una sola toallita o torunda de algodón.

NOTA: Deje la toallita o torunda de algodón con alcohol encima del vial hasta el momento de su empleo.

## II. Inyección del volumen requerido de disolvente (1.0 ml) en el vial de MEGAVEX®

1. Con las manos apoyadas sobre una superficie estable, tome la jeringa prellenada con disolvente. Quite la cubierta protectora desde la base de la jeringa prellenada tirando de ella. Procure no tocar el extremo expuesto de la jeringa. No empuje el émbolo.
2. Saque una aguja con cono verde de su envoltorio y conéctela firmemente a la punta de la jeringa. Retire el capuchón de plástico de la aguja sin tocar la aguja.
3. Sujetando el vial de MEGAVEX® sobre una superficie estable, introduzca lentamente la aguja de la jeringa (que contiene 1.0 ml de líquido) hasta el final a través del tapón del vial.
4. Empuje lentamente el émbolo hacia abajo, dirigiendo la aguja hacia la pared del vial para que el líquido escurra por ésta (la inyección del líquido directamente sobre el polvo producirá un exceso de espuma).
5. Asegúrese que la aguja no entre en contacto con el polvo ni con la solución obtenida.
6. Después de haber inyectado completamente el disolvente de la jeringa dentro del vial de MEGAVEX®, mantenga el vial sujeto entre los dedos pulgar, índice y medio, suelte el émbolo y deje que la jeringa se apoye en su mano.
7. Gire suavemente el vial con la mano para disolver completamente el polvo blanco de MEGAVEX®. **NO AGITAR.**
8. Examine de cerca la solución (debe ser transparente).

## III. Extracción del volumen requerido de solución para inyección (1.0 ml) con la jeringa.

NOTA: Antes de extraer el líquido reconstituido, empuje el émbolo hasta el final de la jeringa para expulsar el aire que pudiera quedar en su interior y manténgalo de esa forma.

1. Inclíne ligeramente el vial de solución de MEGAVEX® manteniendo la punta de la aguja en el punto más bajo del vial.

NOTA: Mantenga la punta de la aguja dentro del líquido.

2. Tire del émbolo para extraer todo el líquido del vial.
3. Ponga el vial boca abajo y mantenga la jeringa con la aguja dirigida hacia arriba.
4. Golpee suavemente con el dedo la jeringa hasta que todas las burbujas de aire que puedan existir, suban a la parte superior del cuerpo de la jeringa.
5. Empuje cuidadosamente el émbolo para expulsar SOLO EL AIRE a través de la aguja.
6. Desconecte la jeringa de la aguja y deje esta última en el vial.

7. Coloque la jeringa (sin aguja) sobre una superficie, asegurándose de que la punta de la jeringa (cono) no toque la superficie.
8. Tome la segunda aguja con cono azul, sáquela de su envoltorio y conéctela firmemente a la punta de la jeringa sin quitarle su capuchón plástico.
9. Deseche el resto de solución que quede en el vial y la aguja que encuentra en él.

NOTA: La inyección debe administrarse inmediatamente después de componer la mezcla. Si la inyección tuviera que retrasarse, colocar la solución en la heladera (entre 2°C y 8°C) e inyectarla dentro de las 6 horas siguientes. No congelar la solución.

#### **IV. Elección y preparación del lugar de inyección y administración de la solución de MEGAVEX® (1.0 ml) por vía intramuscular (dentro del músculo)**

1. Elija el lugar de inyección. Sostenga la jeringa como un lápiz o un dardo. Use un área de inyección diferente cada vez. Los lugares de inyección deben estar en las siguientes áreas:
  - Brazos (zona superior y posterior)
  - Glúteos

NOTA: No inyectar en un área en la que usted perciba bultos, nódulos, lesiones o dolor. No inyectar en un área en que la piel esté descolorida, deprimida, con costras o lesionada. Informe al médico sobre cualquier alteración que observe.

2. Emplee una torunda de algodón con alcohol para limpiar la piel en el lugar de inyección. Déjelo secar al aire.
3. Deseche la torunda.
4. Tome la jeringa y quite el capuchón plástico, asegurándose de no tocar la aguja.
5. Pellizque suavemente la piel que rodea al sitio de inyección (para levantarla un poco).
6. Apoyando la muñeca en la zona próxima al sitio de inyección, introduzca la aguja recta a través piel y dentro del músculo a un ángulo de 90°, con un movimiento rápido y firme.
7. Inyecte el medicamento empujando el émbolo con un movimiento lento y constante (empuje el émbolo hasta el final, hasta que la jeringa este vacía).
8. Apretando un algodón sobre el lugar de inyección, retire la aguja de la piel.
9. Masajee suavemente el lugar de inyección con una torunda de algodón o una gasa seca.
10. Descarte la jeringa y la aguja en el contenedor para desechos. La aguja debe desecharse cubierta con su capuchón plástico. Nunca descarte una aguja sin su protección. Utilice un envase plástico para descartar las agujas.

## Reporte de efectos adversos

Ante sospecha de eventos adversos 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](mailto: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

## Certificado N°: 57.363

GEMABIOTECH S.A.U Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. Bs. As, CP: B1636AKJ.

Director Técnico: Carey Adriana, Farmacéutica

Elaboración: MR PHARMA S.A. - Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Buenos Aires.

## Última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Info paciente MEGAVEX

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.09 09:39:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.09 09:39:33 -03:00