



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3091-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Abril de 2022

Referencia: 1-47-2002-000150-22-3

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000150-22-3 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 prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada INMUNOMAS NF / INTERFERÓN BETA 1 A RECOMBINANTE HUMANO, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRELLENADAS, autorizada por el Certificado N° 57.361.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a GEMABIOTECH S.A.U. los nuevos prospectos e información para el paciente

para la Especialidad Medicinal denominada INMUNOMAS NF / INTERFERÓN BETA 1 A RECOMBINANTE HUMANO, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRELLENADAS, autorizada por el Certificado N° 57.361 que constan como documentos IF-2022-31258645-APN-DECBR#ANMAT e IF-2022-31258517-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.361, 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° 1-47-2002-000150-22-3

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.26 15:42:27 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: 2022.04.26 15:42:29 -03:00

INMUNOMAS NF®

Interferon beta 1a

(6 or 12 MIU)

Solución inyectable en jeringa prellenada

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Por favor, lea atentamente esta Información para el Paciente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si presenta algún efecto adverso, hable con su médico, farmacéutico o profesional de la salud. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

En esta Información para el Paciente aprenderá:

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

1. QUÉ ES INMUNOMAS NF Y PARA QUÉ SE UTILIZA

INMUNOMAS NF pertenece a una clase de medicamentos conocidos como interferones. Son sustancias naturales que transmiten mensajes entre las células. Los interferones son producidos por el organismo y juegan un papel esencial en el sistema inmunitario. A través de mecanismos que no se conocen totalmente, los interferones ayudan a limitar el daño del sistema nervioso central asociado a la esclerosis múltiple. INMUNOMAS NF es una proteína soluble altamente purificada, que es similar al interferón beta natural producido por el cuerpo humano. INMUNOMAS NF se utiliza para el tratamiento de la esclerosis múltiple. Se ha demostrado que disminuye el número y gravedad de los brotes y que retrasa la progresión de la incapacidad.

2. INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ANTES DE USAR INMUNOMAS NF

No use INMUNOMAS NF

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

Advertencias y precauciones

INMUNOMAS NF sólo debe utilizarse bajo la supervisión de su médico.

- Antes del tratamiento con INMUNOMAS NF, lea detenidamente y siga los consejos que se dan en “Cómo usar INMUNOMAS NF” para minimizar el riesgo de necrosis en el lugar de la inyección (ruptura de la piel y destrucción de tejidos) que se ha notificado en pacientes tratados con INMUNOMAS NF. Si experimenta reacciones locales molestas, comuníquese con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar INMUNOMAS NF si presenta alergia (hipersensibilidad) a algún otro medicamento.

Durante el tratamiento, pueden formarse 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

PROYECTO INFORMACIÓN AL PACIENTE

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

Informe a su médico si tiene alguna enfermedad de la médula ósea, riñón, hígado, corazón, tiroides, si ha sufrido depresión o si tiene antecedentes de ataques epilépticos, para que pueda seguir de cerca su tratamiento y cualquier posible empeoramiento de estas condiciones.

Otros medicamentos e INMUNOMAS NF

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular debe informar a su médico de si está usando antiepilépticos o antidepresivos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe iniciar el tratamiento con INMUNOMAS NF si está embarazada. Mientras esté tomando INMUNOMAS NF, debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces si es una mujer en edad fértil. Si se queda embarazada o planea quedarse embarazada mientras usa INMUNOMAS NF consulte a su médico.

Antes de tomar el medicamento, informe a su médico si está amamantando. No se recomienda el uso de INMUNOMAS NF si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Los efectos de la propia enfermedad o de su tratamiento pueden influir sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si esto le afecta, debe comentarlo con su médico.

3. COMO USAR INMUNOMAS NF

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico..

Dosis

La dosis habitual es de 44 microgramos (12 millones de UI) administrada tres veces por semana. Su médico le ha recetado una dosis más baja, de 22 microgramos (6 millones de UI), administrada también tres veces por semana. Esta dosis más baja se recomienda para los pacientes que no pueden tolerar la dosis más alta.

INMUNOMAS NF debe administrarse tres veces por semana y, si es posible:

- los mismos tres días de cada semana (separados como mínimo 48 horas; por ejemplo, lunes, miércoles y viernes); a la misma hora del día (preferentemente por la tarde).

Uso en niños y adolescentes (2 a 17 años)

No se han realizado ensayos clínicos formales en niños ni en adolescentes. No obstante, se dispone de datos clínicos que sugieren que el perfil de seguridad en los niños y adolescentes a los que se administró INMUNOMAS NF 22 microgramos o INMUNOMAS NF 44 microgramos tres veces por semana es similar al observado en adultos.

Uso en niños (menores de 2 años de edad)

No se recomienda usar INMUNOMAS NF en niños menores de 2 años de edad..

Si usa más INMUNOMAS NF del que debe

En caso de sobredosis, contacte con su médico inmediatamente.

Si olvidó usar INMUNOMAS NF

Si no se pone alguna inyección, continúe inyectándose a partir del día en que le toque la próxima dosis. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si interrumpe el tratamiento con INMUNOMAS NF

No debe interrumpir el tratamiento sin haber hablado antes con su médico.

PROYECTO INFORMACIÓN AL PACIENTE

Puede que los efectos de INMUNOMAS NF no se adviertan inmediatamente. Por lo tanto no debe interrumpir el uso de INMUNOMAS NF sino continuar usándolo regularmente para lograr el resultado deseado. Si no está seguro de las ventajas, consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Informe a su médico inmediatamente e interrumpa el tratamiento con INMUNOMAS NF si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

- **Reacciones alérgicas graves (hipersensibilidad).** Contacte con su médico o solicite atención médica urgente si inmediatamente después de la administración de INMUNOMAS NF sufre dificultades para respirar que pueden acompañarse de hinchazón en la cara, labios, lengua y garganta, urticaria, picor por todo el cuerpo y sensación de debilidad y fatiga. Estas reacciones son raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes posibles síntomas de un **problema de hígado:** ictericia (coloración amarillenta de la piel o de las partes blancas de los ojos), picor generalizado, pérdida de apetito acompañado de náuseas y vómitos y facilidad para
- La **depresión** es frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) en pacientes tratados de esclerosis múltiple. Si se siente deprimido o experimenta pensamientos de suicidio, avise inmediatamente a su médico

Consulte a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- **Los síntomas parecidos a los de la gripe**, tales como dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, dolores musculares y de articulaciones, cansancio y náuseas son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Estos síntomas son normalmente leves, y más frecuentes al inicio del tratamiento, disminuyendo con el uso continuado.

Para ayudar a reducir estos síntomas su médico puede recomendarle la administración de un analgésico antes de cada dosis de INMUNOMAS NF y a las 24 h de cada inyección.

- **Las reacciones en la zona de inyección**, que incluyen enrojecimiento, hinchazón, decoloración, inflamación, dolor y fragilidad de la piel son muy frecuentes. La aparición de reacciones en la zona de inyección disminuye generalmente con el paso del tiempo.

La destrucción de los tejidos (necrosis), la aparición de abscesos y de masas en la zona de inyección son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

La zona de inyección puede infectarse (poco frecuente); la piel puede llegar a estar inflamada, dolorida y endurecida, y el área podría estar muy dolorida. Si experimenta alguno de estos síntomas contacte con su médico..

- Los resultados de algunos **análisis** de laboratorio pueden modificarse.

Estos cambios generalmente no son percibidos por el paciente (no tiene síntomas), son generalmente reversibles y leves, y muchos de ellos no requieren un tratamiento particular.

El número de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas puede disminuir de forma individual (muy frecuente) o todos a un tiempo (raro). Los posibles síntomas asociados a estos cambios pueden incluir cansancio, disminución de la capacidad de reaccionar a infecciones, moratones o sangrado de causa desconocida. Las funciones del hígado pueden verse alteradas (muy frecuente). Se han comunicado casos de inflamación del hígado (poco frecuente). Si experimenta algún síntoma que sugiera un trastorno del hígado, como pérdida de apetito acompañada de otros síntomas tales como náuseas, vómitos, ictericia, contacte con su médico inmediatamente.

- **La disfunción del tiroides** es poco frecuente. La glándula tiroides puede funcionar tanto en exceso como de forma insuficiente. Estos cambios de la actividad del tiroides no son percibidos por los pacientes como síntomas de un trastorno, pero su médico puede recomendarle un análisis si lo considera oportuno.

• **Pseudo recaída de la esclerosis múltiple** (frecuencia no conocida): cabe la posibilidad de que al inicio del tratamiento con INMUNOMAS NF experimente síntomas parecidos a una recaída de esclerosis múltiple. Por ejemplo, puede notar sus músculos tensos o muy débiles, impidiendo el movimiento libre. En algunos casos, estos síntomas se asocian con fiebre o síntomas parecidos a los de la gripe tal y como se han descrito arriba. Si nota alguno de estos efectos adversos consulte con su médico.

Otros posibles efectos adversos pueden incluir:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza

PROYECTO INFORMACIÓN AL PACIENTE

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Insomnio (dificultad para dormir)
- Diarrea, náuseas, vómitos
- Ictericia, sarpullidos (erupciones en la piel)
- Dolor muscular y de articulaciones
- Fatiga, fiebre y escalofríos
- Pérdida de cabello.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Urticaria
- Crisis epilépticas
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Dificultades para respirar
- Coágulos de sangre tales como trombosis venosa profunda
- Alteraciones de la retina (fondo de ojo) tales como inflamación, coágulos de sangre con los consiguientes trastornos de la visión (alteraciones de la visión, pérdida de la visión)
- Aumento de la sudoración.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Intento de suicidio
- 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 moratones, sangrado, fiebre, debilidad extrema, dolor de cabeza, mareos o aturdimiento. Su médico puede encontrar alteraciones en su sangre y en la función renal.

• Problemas de riñón incluso cicatrizaciones que pueden reducir la función renal. Si experimenta algunos de estos síntomas o todos ellos:

- orina espumosa
- cansancio
- hinchazón, especialmente de tobillos y párpados, y aumento de peso.

Informe a su médico, ya que pueden ser signos de un posible problema de riñón.

Los siguientes efectos adversos fueron comunicados para el interferón beta (frecuencia no conocida)

- Mareo
- Nerviosismo
- Pérdida de apetito
- Dilatación de los vasos sanguíneos y palpitación
- Irregularidades y/o cambios del flujo menstrual.
- La hipertensión arterial pulmonar es una 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 notificó en distintos momentos, incluso varios años después del inicio del tratamiento con INMUNOMAS NF
- Inflamación del tejido graso bajo la piel (paniculitis), que puede notarse endurecida y en la que pueden aparecer bultos o manchas rojos y dolorosos.

No debe interrumpir o cambiar el tratamiento sin el consejo de su médico.

5. INFORMACION DEL PRODUCTO

Que contiene INMUNOMAS NF

- El principio activo es interferon beta 1a. Cada jeringa contiene 6 or 12 MUI de interferon beta 1a en 0.5 ml de solución.
- Los demás ingredientes son albúmina humana, manitol, acetate de sodio, ácido acético, agua para inyectables.

Aspecto de INMUNOMAS NF y contenido del envase

INMUNOMAS NF es una solución inyectable transparente e incolora en una jeringa prellenada (6 or 12 MUI/0.5 ml).

PROYECTO INFORMACIÓN AL PACIENTE

Cada envase contiene 1, 3 ó 12 jeringas prellenadas de vidrio tipo I. Las jeringas prellenadas están listas para ser usadas solo por vía subcutánea.

6. CONSERVACION DE INMUNOMAS NF

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar. (Para evitar congelamientos accidentales, evite colocarlos cerca del compartimiento del congelador).

Después de la primera inyección, usar dentro de los 28 días.

Para fines de uso ambulatorio, puede sacar INMUNOMAS NF de la heladera y conservarlo a una temperatura no superior a 25°C durante un único periodo de hasta 14 días. A continuación, INMUNOMAS NF debe devolverse a la heladera y utilizarse antes de la fecha de caducidad.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No use este medicamento si nota signos visibles de deterioro.

No tire ningún medicamento a las aguas residuales ni a la basura doméstica. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

7. COMO INYECTARSE INMUNOMAS NF

INSTRUCCIONES DE USO

Esta sección está dividida en las siguientes subsecciones:

Introducción

Paso 1: Preparación para la inyección

Paso 2: Elección del lugar de la inyección

Paso 3: Inyección de la solución de INMUNOMAS NF

Paso 4: Desecho de los elemento utilizados

Introducción

Las siguientes instrucciones explican cómo preparar e inyectar INMUNOMAS NF. Lea atentamente las instrucciones y sígalas paso a paso. Su médico o proveedor de salud le indicará las técnicas de autoinyección. No intente administrar una inyección hasta que esté seguro de que comprende cómo preparar y aplicar la inyección.

Paso 1: Preparación para la inyección

1. Elija una superficie limpia, plana y bien iluminada.
2. Saque el envase de INMUNOMAS NF que contiene las jeringas prellenadas del refrigerador y colóquelas en la superficie plana. Comenzando por una de las esquinas superiores, quite la cubierta de papel aluminio desde arriba y los lados del blister. Tome una jeringa prellenada y un algodón con alcohol y ubíquelos en la superficie plana.
No agite la jeringa prellenada de INMUNOMAS NF. Doble la cubierta de papel sobre la bandeja y coloque nuevamente el blister con las jeringas restantes en el refrigerador. Si tiene dudas sobre la conservación, contacte a su médico, enfermera o farmacéutico para mayores instrucciones.
3. **Debe dejar que la solución de INMUNOMAS NF en la jeringa llegue a temperatura ambiente durante 15 a 30 minutos. NO** quite la cubierta de la aguja. La inyección será más cómoda para usted si la solución llega a temperatura ambiente. No caliente INMUNOMAS NF de ninguna manera (por ejemplo en microondas o agua caliente).
4. Reúna los elementos adicionales que necesitará para la inyección, toallitas de alcohol del envase de INMUNOMAS NF, bolita de algodón o gasa y un envase plástico para desechar la jeringa y aguja.
5. Lávese las manos con agua tibia y jabón.
6. Inspeccione la solución en la jeringa, debe ser un líquido transparente, libre de partículas. Esta es la apariencia normal de Enerceptan®. No use la solución si esta descolorida o si ve partículas grandes. Si le preocupa la

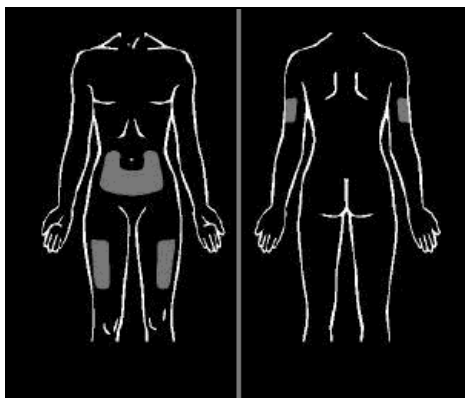
PROYECTO INFORMACIÓN AL PACIENTE

aparición de la solución, contacte a su médico o farmacéutico.

Paso 2: Elección del sitio de inyección

1. Se recomiendan tres lugares para la inyección de INMUNOMAS NF utilizando la jeringa prellenada: la parte delantera del medio de los muslos; (2) el abdomen, excepto el área de 5 cm alrededor del ombligo; y (3) el área exterior superior de los brazos (ver Diagrama 1). Si se inyecta usted mismo, no debe utilizar el área exterior superior de los brazos.

Diagrama 1



2. Debe utilizarse un lugar diferente para cada nueva inyección. Debe aplicársela al menos a 3 cm del lugar anterior. No se inyecte en áreas donde la piel esté sensible, magullada, enrojecida o dura. Evite cicatrices y estrías. (Puede ser útil tomar notas de los lugares anteriores donde se inyectó).
3. Si tiene psoriasis, no debería inyectarse en ningún sector de piel elevado, grueso, enrojecido o descamado. (“lesiones cutáneas de psoriasis”).

Paso 3: Inyección de la solución de INMUNOMAS NF

1. Limpie la piel donde administrará la inyección de INMUNOMAS NF con la torunda de alcohol con movimientos circulares. NO vuelva a tocar el área de piel que ha limpiado.
2. Tome la jeringa prellenada de la superficie plana. Retire la cubierta de la aguja tirando firmemente de la jeringa (ver Diagrama 2). **Tenga cuidado de no torcer la cubierta mientras la retira para evitar daño a la aguja..**

Cuando retira la cubierta de la aguja, puede haber una gota de líquido en el extremo. Es normal. No toque la aguja o permite que toque ninguna superficie. No toque o empuje el embolo, ya que el líquido saldrá

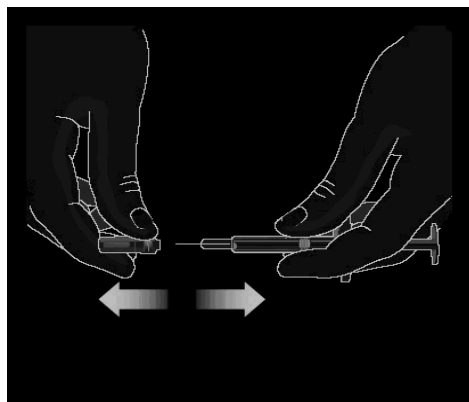


Diagrama 2

3. Cuando el área de piel se ha secado, pellizque y sostenga firmemente con una mano. Con la otra mano, sostenga la

jeringa como un lápiz.

4. Con un movimiento rápido y breve, inserte completamente la aguja en la piel en un ángulo entre 45° y 90° (ver Diagrama 3) Con la experiencia, vera qué ángulo es más cómodo para usted. Tenga cuidado de no empujar la aguja dentro de la piel muy lentamente o con mucha fuerza).

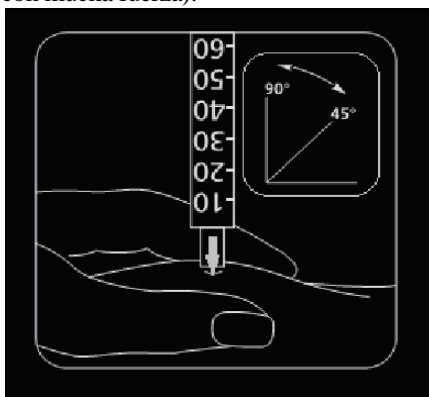


Diagrama 3

5. Cuando la aguja este completamente inserta en la piel, suelte el pliegue de piel que estaba sosteniendo. Con su mano libre, sostenga la jeringa cerca de la base para estabilizarla. Luego, empuje el émbolo para inyectar toda la solución a un paso estable y lento (ver Diagrama 4).

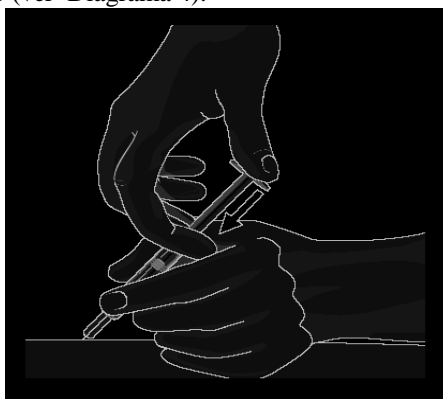


Diagrama 4

6. Cuando la jeringa este vacía, quite la aguja, teniendo cuidado de mantenerla en el mismo ángulo que la insertó. Puede haber algo de sangre en el lugar de la inyección. Presione con un algodón o gasa por 10 segundos. No frote la zona de la inyección. De ser necesario, puede cubrir con un apósito.

Paso 4: Desecho de los elementos utilizados

- La jeringa es de un solo uso. La jeringa y la aguja **NO** deben volver a utilizarse. **NUNCA** vuelva a tapar una aguja. Deseche la aguja y jeringa como le indicó su médico, enfermera o farmacéutico..

Si tiene preguntas, contacte a su médico, enfermera o farmacéutico, quienes están familiarizados con INMUNOMAS NF.

Titular de la autorización de comercialización

GEMABIOTECH S.A.U

Fray Justo Sarmiento 2350 – Edificio E2 – 5th piso

Olivos (1636), Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Adriana Carey, Farmacéutica.

PROYECTO INFORMACIÓN AL PACIENTE

Elaboración

MR PHARMA S.A.

Estados Unidos 5105,

Malvinas Argentinas (B1667JHM), Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Ultima revision:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente INMUNOMAS NF

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.01 11:05:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.01 11:05:11 -03:00

INMUNOMAS NF®
Interferon Beta-1a Recombinante Humano
22 µg (6 MUI) / 0,5 ml; 44 µg (12 MUI) / 0,5 ml
Solución Inyectable en jeringas prellenadas
LIBRE DE ALBÚMINA

Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Cada jeringa prellenada (0,5 ml) de INMUNOMAS NF® 22 µg contiene 22 microgramos (6 millones de UI) de Interferón beta-1a.

Cada jeringa prellenada (0,5 ml) de INMUNOMAS NF® 44 µg contiene 44 microgramos (12 millones de UI) de Interferón beta-1a.

Droga	22 ug (6 MUI)	44 ug (12 MUI)
Interferón beta-1a	22 ug	44 ug
Manitol	22.5 mg	22.5 mg
Poloxamero 188	0.25 mg	0.25 mg
L-Metionina	0.06 mg	0.06 mg
Alcohol bencílico	2.5 mg	2.5 mg
Buffer pH 4,2 Acetato de Sodio 0,01 M csp*	0.5 ml	0.5 ml

*Buffer Acetato de sodio contiene: Acetato de sodio, Ácido acético, Hidróxido de sodio

FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

DATOS CLÍNICOS







Indicaciones terapéuticas

Interferón beta 1 a se utiliza para tratar a pacientes de 12 o más años de edad con esclerosis múltiple (EM) recidivante, es decir, aquella EM en la que el paciente tiene recaídas entre períodos en los que no hay síntomas (remisión). La eficacia de interferón beta 1a no ha quedado demostrada en pacientes con EM secundaria progresiva no recidivante.

Posología y forma de administración

La posología siempre será dependiente de las condiciones y necesidades del paciente y las consideraciones del profesional médico.

Recomendación de inicio de tratamiento:

Semana de uso	22 µg (6 UI)	44 µg (12 UI)
Semanas 1 y 2	Use 0,1ml de la jeringa de 22 µg	Use 0,1ml de la jeringa de 44 µg
		
Semanas 3 y 4	Use 0,25ml de la jeringa de 22 µg	Use 0,25ml de la jeringa de 44 µg
		
Semanas 5 en adelante	Use toda la jeringa de 22 µg	Use toda la jeringa de 44 µg
		

La dosis recomendada de Interferon beta 1 a es de 44 microgramos tres veces por semana en inyección bajo la piel. Se recomienda 22 microgramos para los pacientes que no toleran la dosis más alta y para los pacientes de 12 a 16 años.

Es recomendable administrar un analgésico antipirético antes y hasta 24 horas después de las aplicaciones para evitar o disminuir los síntomas pseudogripales que puedan aparecer por las inyecciones de INMUNOMAS NF®.

La duración del tratamiento con INMUNOMAS NF® dependerá de cada paciente. Actualmente, se desconoce el tiempo durante el cual se debe tratar a los pacientes. La seguridad y eficacia de INMUNOMAS NF® no se han demostrado durante el período posterior a 4 años de tratamiento. Deberá evaluarse al paciente periódicamente durante los siguientes 4 años después de iniciar la terapia a fin de determinar su continuidad.

De acuerdo con datos publicados, se sugiere el tratamiento con INMUNOMAS NF® 22 mcg en adolescentes entre 12 y 16 años, por vía subcutánea, tres veces por semana. El perfil de seguridad en adolescentes es similar al observado en adultos.

INMUNOMAS NF® no está indicado en niños menores de 12 años.

El uso de este medicamento debe estar supervisado por un médico especializado en estos tratamientos

Contraindicaciones

- Inicio del tratamiento en el embarazo.
- Pacientes que presentan hipersensibilidad conocida al interferón beta natural o recombinante o a alguno de los excipientes.
- Pacientes que presentan depresión grave activo y/o ideación suicida.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las reacciones adversas de mayor frecuencia por la administración de INMUNOMAS NF® son los síntomas pseudogripales, los que son más frecuentes e intensas al inicio del tratamiento y disminuyen con la continuidad del mismo. Estas reacciones adversas deben ser advertidas al paciente antes de comenzar el tratamiento.

No se ha demostrado eficacia en pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que hubieran dejado de presentar brotes.

Se han notificado casos de Microangiopatía trombótica (MAT), manifestada como púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) o síndrome urémico hemolítico (SUH), incluidos casos mortales, con medicamentos de interferón beta. Los acontecimientos se notificaron en diferentes momentos del tratamiento y pueden ocurrir varias semanas a varios 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, paresis) e insuficiencia renal. Los resultados de laboratorio que apuntan a 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 una extensión 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, extensiones de sangre y función renal. Si se diagnostica MAT, es preciso iniciar el tratamiento pronto (considerar el intercambio de plasma) y suspender inmediatamente IFN β 1a-r-hu

La administración de INMUNOMAS NF® deberá tener especial cuidado en pacientes que sufran de trastornos depresivos, y/o antecedentes de ideación suicida. La esclerosis múltiple puede despertar con frecuencia depresión e ideación suicida al asociarse con el uso de interferón. Se debe prevenir a los pacientes que cualquier síntoma de depresión y/o ideación suicida sea inmediatamente notificado al médico para que sea tratado y estrechamente controlado. Ante el surgimiento de depresión o ideación suicida puede considerarse la posibilidad de interrumpir el tratamiento con INMUNOMAS NF®.

La administración de INMUNOMAS NF® deberá tener especial cuidado en pacientes con epilepsia bajo tratamiento, con antecedentes de crisis epilépticas o con crisis epilépticas no controladas.

Los pacientes que presenten cardiopatías, como angina, insuficiencia cardiaca congestiva o arritmias, deben ser vigilados para descartar un empeoramiento de su situación clínica al inicio del tratamiento con INMUNOMAS NF®, ya que los síntomas del síndrome pseudogripal asociados al tratamiento con Interferón Beta-1a podrían alterar las cardiopatías.

Otros riesgos están vinculados a la administración de las inyecciones del interferón beta-1a, tal como lesiones, irritación o necrosis en la zona de la inyección. Para minimizar estos riesgos es recomendable alternar la aplicación en diferentes zonas del cuerpo y aplicar las inyecciones de manera aséptica. Se debe revisar periódicamente el procedimiento de auto-administración, especialmente si se han producido reacciones en el sitio de inyección. Se recomienda consultar al médico si la zona de aplicación sufre alteraciones o necrosis. Si el paciente presenta múltiples lesiones se debe suspender el tratamiento con INMUNOMAS NF® hasta que las lesiones hayan curado.

La utilización de interferón suele acompañarse de alteraciones en los análisis de laboratorio. Por lo tanto, además de las pruebas de laboratorio que se requieren normalmente para controlar a los pacientes con esclerosis múltiple, se recomienda realizar, durante el tratamiento con Interferón beta-1a, un control de las enzimas hepáticas y un recuento celular con fórmula leucocitaria y determinación de plaquetas a intervalos regulares. Si la alanina aminotransferasa (ALT) sérica aumenta más de 5 veces el nivel normal del paciente, se debe considerar la reducción de la dosis de INMUNOMAS NF®, e ir evaluando estos niveles hasta normalizarlos.

Se deberá tener precaución y considerar una estrecha monitorización cuando se administre Interferón Beta-1a en pacientes con antecedentes de hepatopatía significativa, hepatopatía activa, abuso de alcohol, insuficiencia renal o hepática graves, mielosupresión grave o ALT sérica previamente elevada (>2,5 veces el nivel normal). En caso de ictericia o de disfunción hepática se recomienda la suspensión del tratamiento.

Se han notificado casos de síndrome nefrótico con diferentes nefropatías subyacentes, incluyendo la glomeruloesclerosis focal y segmentaria colapsante (GESFC), enfermedad con cambios mínimos 5 (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.

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.

Los pacientes tratados con INMUNOMAS NF® pueden presentar ocasionalmente alteraciones de la función tiroidea. Deberá monitorizarse la función tiroidea cada 6-12 meses tras el comienzo del tratamiento y vigilar si aparecen signos clínicos de disfunción tiroidea. Si las pruebas basales son normales, no es necesario repetirlas de forma sistemática.

En el suero pueden aparecer anticuerpos neutralizantes frente al Interferón beta-1a. El significado clínico de la inducción de anticuerpos no se ha dilucidado totalmente, pero puede asociarse a una reducción de la eficacia. La utilización de diversos análisis para detectar los anticuerpos en suero y las diferentes definiciones de “anticuerpos positivos”, limitan la capacidad para comparar la antigenicidad entre distintos productos.

Este medicamento contiene 2,5 mg de alcohol bencílico por dosis. No se debe administrar a bebés prematuros o neonatos. Puede producir reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en bebés y niños de hasta 3 años de edad.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha descrito que los interferones disminuyen la actividad de la enzimas hepáticas dependientes del citocromo P-450, en seres humanos y en animales. Debe tenerse precaución cuando se administre INMUNOMAS NF® asociado a medicamentos con un estrecho índice terapéutico y cuyo aclaramiento dependa en gran manera del sistema hepático del citocromo P-450, por ejemplo los antiepilépticos y algunas clases de antidepresivos. Algunos datos indican que pacientes con esclerosis múltiple en tratamiento con Interferon beta 1-a pueden recibir corticoides o ACTH durante los brotes.

Embarazo y lactancia

INMUNOMAS NF® no debe administrarse en caso de embarazo o lactancia. Los datos disponibles indican que puede haber un incremento del riesgo de aborto espontáneo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas apropiadas. Aquellas mujeres embarazadas o que planifiquen un embarazo derán ser advertidas de los riesgos y evaluarse la suspensión del tratamiento con INMUNOMAS NF®. En pacientes embarazadas, que hayan presentado brotes frecuentes antes del inicio del tratamiento con Interferon beta 1-a tienen riesgo de aparición de brotes graves tras la interrupción del tratamiento con INMUNOMAS NF® y debe tenerse en cuenta frente al posible riesgo de un aborto espontáneo. Se desconoce si INMUNOMAS NF® se excreta en la leche humana, pero por la posibilidad de reacciones adversas graves en los lactantes, se debe decidir si interrumpir la lactancia o el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunas reacciones adversas relacionadas con el uso de interferón beta pueden afectar al sistema nervioso central, (por ejemplo, mareos) e influir sobre la capacidad del paciente para conducir u operar maquinarias

Reacciones adversas

La incidencia más alta de reacciones adversas asociadas a la terapia con INMUNOMAS NF está relacionada con el síndrome pseudogripal. Los síntomas pseudogripales tienden a ser más acusados al inicio de la terapia y disminuyen en frecuencia con el tratamiento continuado. Aproximadamente el 70% de los pacientes tratados con INMUNOMAS NF pueden presentar el típico síndrome pseudogripal durante los primeros seis meses tras iniciar el tratamiento. Aproximadamente el 30% de los pacientes también presentarán reacciones en la zona de inyección, principalmente inflamación leve o eritema. También son frecuentes los incrementos asintomáticos de los parámetros analíticos de función hepática y los descensos de los leucocitos.

La mayoría de las reacciones adversas observadas con interferón beta-1a suelen ser leves y reversibles, y responden bien a la disminución de la dosis. En caso de presentar reacciones adversas graves o persistentes, la dosis de INMUNOMAS NF puede disminuir o interrumpirse temporalmente, a juicio del médico.

Las siguientes definiciones corresponden a la terminología de frecuencia utilizada a continuación: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tipo	Efecto adverso	Frecuencia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia, linfopenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia	Muy Frecuentes
	Microangiopatía trombótica que incluye púrpura trombocitopénica trombótica/síndrome hemolítico urémico, pancitopenia	Raras
Trastornos endócrinos	Disfunción tiroidea que a menudo se presenta como hipotiroidismo o hipertiroidismo	Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones anafilácticas	Raras
Trastornos hepatobiliares	Elevación asintomática de las transaminasas	Muy frecuentes
	Elevaciones graves de las transaminasas	Frecuentes
	Hepatitis con o sin histericia	Poco frecuentes
	Fallo hepático, hepatitis autoinmune	Raras
Trastornos psiquiátricos	Depresión, insomnio,	Frecuentes
	Intento de suicidio	Raras
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Muy frecuentes
	Convulsiones	Poco frecuentes
	Síntomas neurológicos transitorios (p. ej., hipoestesia, espasmo muscular, parestesia, dificultad para caminar, rigidez musculoesquelética) que pueden imitar exacerbaciones de esclerosis múltiple	Frecuencia no conocida
Trastornos oculares	Trastornos vasculares oculares (retinopatía, exudados algodonosos y obstrucción de la arteria o vena retiniana	Poco frecuentes
Trastornos vasculares	Acontecimientos tromboembólicos	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, vómitos, náuseas	Frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito, erupción, erupción eritematosa, exantema maculopapular, alopecia	Frecuentes
	Urticaria	Poco frecuentes
	Edema de Quincke, angioedema, eritema multiforme, reacciones cutáneas tipo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson	Raras
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia, artralgia	Frecuentes
	Lupus eritematoso inducido por fármacos	Raras
Trastornos renales y urinarios	Síndrome nefrótico, glomeruloesclerosis	Raras
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Inflamación en la zona de inyección, reacción en el punto de inyección, síntomas pseudogripales	Muy frecuentes
	Dolor en la zona de inyección, fatiga, escalofríos, fiebre	Frecuentes

	Necrosis en la zona de inyección, masa en la zona de inyección, absceso en la zona de inyección, infecciones en la zona de inyección, aumento de la sudoración	Poco frecuentes
	Celulitis en la zona de la inyección	Raras
	Paniculitis	Frecuencia no conocida

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

Alteraciones por la forma y la zona de administración

Es frecuente dolor e inflamación en la zona de aplicación de la inyección e inflamación.

Immunogenicidad

Podrían desarrollarse anticuerpos contra interferon.

Sobredosis

Deberá ser hospitalizado el paciente que haya sufrido sobredosis manteniéndose en observación y recibir el tratamiento 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

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

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agente Inmunoestimulante, Interferones, Código ATC: L03 AB07

Los interferones son glicoproteínas endógenas, dotadas de propiedades inmunomoduladoras, antivirales y antiproliferativas.

INMUNOMAS NF® (Interferón beta-1a) está constituido por la secuencia original de aminoácidos del interferón beta humano natural. Se produce en células de mamífero (Ovario de Hámster Chino), por lo que está glicosilado, como la proteína natural.

El mecanismo de acción preciso del Interferón Beta-1a en la esclerosis múltiple aún está en investigación.

Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración intravenosa en voluntarios sanos, el Interferón Beta-1a muestra un pronunciado descenso multi-exponencial, y los niveles séricos son proporcionales a la dosis. La vida media de distribución es del orden de minutos y la vida media de eliminación es de varias horas, con la posible existencia de un compartimento profundo. Cuando se administra por vía subcutánea o intramuscular, los niveles séricos de interferón beta permanecen bajos, pero siguen siendo detectables hasta 12-24 horas post-inyección.

Tras una dosis única de 60 microgramos, la concentración máxima determinada por inmunoensayo es de alrededor de 6-10 UI/ml, y se alcanza, como promedio, unas 3 horas después de la inyección. Tras la administración subcutánea de la misma dosis, repetida cada 48 horas hasta un total de 4 dosis, se produce una acumulación moderada (aproximadamente 2,5 veces el AUC).

La administración de Interferón Beta-1a se asocia a cambios farmacodinámicos pronunciados, independientemente de la vía utilizada. Tras una dosis única, la actividad intracelular y sérica de la 2-5A sintetasa y las concentraciones séricas de beta 2-microglobulina y neopterina aumentan en las primeras 24 horas, y comienzan a descender a los 2 días. La administración intramuscular y subcutánea dan lugar a una respuesta totalmente superponible. Tras la administración subcutánea repetida cada 48 horas, hasta un total de 4 dosis, estas respuestas biológicas permanecen elevadas, sin signos de tolerancia.

El Interferón Beta-1a se metaboliza y excreta principalmente por vía renal y hepática.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos sobre interferón no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad para interferones alfa y beta. Según observaciones realizadas, no puede descartarse un aumento del riesgo de aborto. No se dispone de información sobre los efectos del Interferón Beta-1a sobre la fertilidad masculina. No se han realizado estudio de carcinogénesis.

DATOS FARMACEUTICOS.

Incompatibilidades

No se han estudiado incompatibilidades.

Período de validez

18 meses a 2-8 °C (refrigerado en heladera)

Precauciones especiales de conservación

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) en el embalaje original. No congelar. En caso de no contar con heladera, la jeringa podrá mantenerse a una temperatura no superior a 25°C por un mes, y deberá ser usado inmediatamente al pasar este período.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución inyectable en jeringas prellenadas está lista para su uso. También puede administrarse con un autoinyector adecuado.

La jeringa y su contenido está preparada para un solo uso. Sólo deben utilizarse soluciones transparentes, sin partículas y sin signos visibles de deterioro.

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.

Instrucciones de uso

Cómo administrar el producto

INMUNOMAS NF® debe inyectarse por vía subcutánea.

Si es posible, la primera inyección debe administrarse bajo la supervisión de un profesional debidamente capacitado. Puesto que INMUNOMAS NF® se presenta en jeringas prellenadas para su administración

subcutánea, usted o un miembro de la familia, o un amigo puede administrarle el medicamento en forma segura en su domicilio.

Para la administración de INMUNOMAS NF® 22 µg y 44 µg lea atentamente las siguientes instrucciones:

Administración subcutánea (bajo la piel)

1. Lea las instrucciones y aplíquese todos los días a la misma hora INMUNOMAS NF®.
2. Lávese las manos e higienice la zona donde apoyará los elementos.
3. Reúna los elementos que va a necesitar: envase completo con la jeringa prellenada conteniendo INMUNOMAS NF® + algodón + alcohol + recipiente descartador plástico.
4. Compruebe que la solución resultante es límpida y no contenga partículas. **No agite la jeringa.**
5. 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.
6. Inyéctese la solución enseguida con la asistencia de su médico o enfermero, o como le hayan indicado realizarlo. **Zonas de aplicación:** vientre, parte delantera del muslo. Evite irritaciones eligiendo una zona diferente para cada aplicación y vaya rotando los sitios de aplicación.
7. Higienice la piel mediante movimientos circulares con una bola de algodón empapado en alcohol.
8. Retire el capuchón protector de la jeringa. No toque la aguja y no deje que ésta toque ninguna superficie.
9. Forme un pliego de piel en el sitio de inyección tomando la piel firmemente entre el dedo pulgar e índice de una mano. Con la otra mano introduzca la aguja en un ángulo de 45° a 90°.
10. Empuje el émbolo suavemente hasta introducir todo el líquido. No inyecte directamente en una vena.

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.

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**".

Naturaleza y contenido del envase

Jeringa de vidrio tipo I, de 1 ml de capacidad, con aguja de acero inoxidable incluida, que contiene 0,5 ml de solución para ser administrada por vía subcutánea.

INMUNOMAS NF® 22 µg se presenta en un envase con 1, 3 ó 12 jeringas.

INMUNOMAS NF® 44 µg se presenta en un envase con 1, 3 ó 12 jeringas.

Condición de expendio

Venta bajo receta archivada

Mantener este 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°: 57361

GEMABIOTECH S.A.U

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

Director Técnico: Adriana Carey, Farmacéutica

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

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

Última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto INMUNOMAS NF

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.01 11:05:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.01 11:05:21 -03:00