



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **07511**

BUENOS AIRES, **27** ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14511-11-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma Gemabiotech S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que las actividades de producción, importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto INMUNOMAS NF / INTERFERÓN BETA 1 A RECOMBINANTE HUMANO, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por las Disposiciones ANMAT Nros. 7075/11, 7729/11 y 3397/12.

Que a fojas 946 a 963 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación realizado en forma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

075177

conjunta por las diferentes áreas de evaluación farmacéutica y biológica, pre-clínica y clínica de esta Administración Nacional, mediante el cual se concluye que el producto cuya autorización se solicita presenta un aceptable balance riesgo-beneficio, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto INMUNOMAS NF para la indicación solicitada.

Que asimismo, las mencionadas áreas técnicas, en el aludido informe, enumeran las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea "bajo receta archivada"; 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen biotecnológico desarrollada como similar a la especialidad medicinal tomada como referente deberá cumplir con el plan de reporte activo de FVG presentado ante esta Administración, recopilando las reacciones adversas e informes y dirigiendo los mismos a esta Administración, incluyendo informes periódicos de actualización (PSUR) e informes expeditivos de reacciones a drogas. Asimismo se detectará el perfil de seguridad de la droga mediante la obtención de señales: pérdida de eficacia debido a generación de anticuerpos neutralizantes y aparición de manifestaciones de hipersensibilidad, y 3) que considera necesario incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

Que respecto al punto 3) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud Nº 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0 7 5 7 1

permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

8. Que siguiendo estos lineamientos, se dictó la Disposición ANMAT Nº 3683/11 la cual implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución, y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunos de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA`s) incluidos en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcrita, corresponde incluir al producto INMUNOMAS NF / INTERFERÓN BETA 1 A RECOMBINANTE HUMANO dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y complementarias.

2 JTW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0751

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcritos en la Disposición autorizante y en el Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se han aprobado los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma Gemabiotech S.A. a la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial INMUNOMAS NF y nombre genérico / INTERFERÓN BETA 1 A RECOMBINANTE HUMANO, la que de acuerdo a lo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0 7 5 1 1

solicitado en el tipo de Trámite Nº BIOL 1.2.1, será elaborada en la República Argentina con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º: Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados Proyectos de rótulos y Proyecto de prospectos obrantes a fojas 834, 835, 911, 912, 913 y 914; y a fojas. 836 a 843, 916 a 923 y 924 a 931 respectivamente.

ARTÍCULO 3º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º: Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración y control del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma Gemabiotech S.A. deberá cumplir con el plan de reporte activo de FVG aprobado por esta Administración Nacional.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0 7 5 1**

consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º: Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT Nº 3683/11.

ARTÍCULO 8º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 9º: Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con su anexo y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-14511-11-7

DISPOSICIÓN Nº **0 7 5 1**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0757

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO Nº 57361

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO.

Razón Social: Gemabiotech S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL.

Nombre comercial: INMUNOMAS NF.

Nombre Genérico (IFA/s): INTERFERÓN BETA 1 A RECOMBINANTE HUMANO.

Entidad Molecular nueva: No.

Concentración: 22 mcg (6 MUI)/ 0,5 ml y 44mcg (12 MUI)/ 0,5 ml.

Forma farmacéutica: Solución inyectable en jeringas prellenadas.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.

Jeringas prellenadas conteniendo 22 microgramos (6 millones de unidades internacionales) de interferón beta 1-a en 0.5 ml:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
Interferón beta 1-a	22	µg

Excipientes	Contenido	Unidad de medida
Manitol	22.5	Mg
Poloxámero 188	0.25	Mg
L-Metionina	0.06	Mg
Alcohol bencílico	2.5	Mg
Buffer pH 4.2 Acetato de sodio 0.01M csp*	0.5	ml

Jeringas prellenadas conteniendo 44 microgramos (12 millones de unidades internacionales) de interferón beta 1-a en 0.5 ml:

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
Interferón beta 1-a	44	µg

Excipientes	Contenido	Unidad de medida
Manitol	22.5	Mg
Poloxámero 188	0.25	Mg
L-Metionina	0.06	Mg
Alcohol bencílico	2.5	Mg
Buffer pH 4.2 Acetato de sodio 0.01M csp*	0.5	ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

Biotechnológico.

Envase Primario: jeringas de vidrio de borosilicato Tipo I.

Contenido por envase primario: jeringas prellenadas conteniendo 22 microgramos (6 millones de unidades internacionales) de interferón beta 1-a en 0.5 ml y 44 microgramos (12 millones de unidades internacionales) de interferón beta 1-a en 0.5 ml.

Presentaciones: blister conteniendo 1, 3 y 12 jeringas con sus respectivas agujas conteniendo: 22 microgramos (6 millones de unidades internacionales) de interferón beta 1-a en 0.5 ml y 44 microgramos (12 millones de unidades internacionales) de interferón beta 1-a en 0.5 ml.

Período de vida útil: DIECIOCHO (18) MESES.

Forma de conservación: 2-8°C (refrigerado en heladera) y puede mantenerse a una temperatura no superior a 25°C por un mes.

Forma reconstituida: No congelar la solución reconstituida. No congelar la solución para infusión que contiene la solución reconstituida.

Condición de expendio: Venta BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: L03 AB07.

Clasificación farmacológica: Agente inmunoestimulante.

Vía/s de administración: Subcutánea.

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s: Interferon 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 recaídas entre períodos en los que no hay síntomas (remisión). La eficacia de interferon beta 1a no ha quedado demostrada en pacientes con EM secundaria progresiva no recidivante. 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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

3.1. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DE LOS FABRICANTES DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO

Gemabiotech S.A.: Responsable de la solicitud de autorización de comercialización.

Gemabiotech S.A - Planta sita en Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Provincia de Buenos Aires, Argentina - Fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo Biológico - Control de calidad - Liberación de IFA y de lote de producto terminado.

Gemabiotech S.A - Sitio en Marcelo T. de Alvear 2289 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Preparación del Banco Maestro de Células y del Banco de Células de Trabajo.

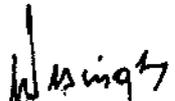
3.2. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

MR PHARMA S.A - Planta sita en Estados Unidos 5103, localidad de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina - Fabricación del Producto terminado (Elaboración del producto hasta el granel, filtración esterilizante, llenado de jeringas, revisado, colocación del vástago, etiquetado, blisteado y estuchado). Certificado de habilitación 7303.

3.3. OTRAS INSTALACIONES INTERVINIENTES

BIOMIC S.A / EDYAFE - Sitio en Valentín Virasoro 1073 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Control de calidad. (Foja 16)

Expediente Nº: 1-47-14511-11-7


Dr. OTTO A. -ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

07511

0751



PROYECTO DE ROTULO PARA DOSIS 22 µg:

**INMUNOMAS NF®
INTERFERON BETA-1a RECOMBINANTE HUMANO
LIBRE DE ALBÚMINA
22 µg (6 MUI)**

N.º M. I. DE ENTRADAS
Retenido N.º 834

SOLUCION INYECTABLE
Administración subcutánea

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

CONTENIDO DEL ENVASE: 1 jeringa prellenada con aguja conteniendo 22 µg (6 MUI) de Interferón beta-1a Libre de Albúmina y excipientes c.s.p.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACIÓN Y AMBIENTE**

CERTIFICADO N°

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

GEMABIOTECH S.A.

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

Director Técnico: Baltar Serrano, Farmacéutico

Elaboración: MR PHARMA S.A. - Estados Unidos 5101, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. de Buenos Aires

Información para el paciente:

Período de validez y conservación

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

En poder del usuario 30 días a temperatura menor de 25°C.

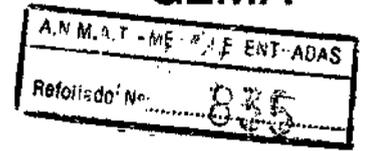
Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 2°C y 8°C (en heladera) en el envase original, sin congelar. Si temporalmente no se dispone de refrigerador, el producto puede ser conservado por el usuario a una temperatura inferior a los 25°C durante un máximo de 30 días, luego debe utilizarse inmediatamente.

***Nota:** El mismo texto se utilizará para las presentaciones de 3 y 12 jeringas prellenadas.


Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TECNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 15007

0751



PROYECTO DE ROTULO PARA DOSIS 44 µg:

**INMUNOMAS NF®
INTERFERON BETA-1a RECOMBINANTE HUMANO
LIBRE DE ALBÚMINA
44 µg (12 MUI)**

SOLUCION INYECTABLE
Administración subcutánea

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

CONTENIDO DEL ENVASE: 1 jeringa prellenada con aguja conteniendo 44 µg (12 MUI) de Interferón beta-1a Libre de Albúmina y excipientes c.s.p.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACIÓN Y AMBIENTE**

CERTIFICADO Nº

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

GEMABIOTECH S.A.

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

Director Técnico: Baltar Serrano, Farmacéutico

Elaboración: MR PHARMA S.A. - Estados Unidos 5101, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. de Buenos Aires

Información para el paciente:

Período de validez y conservación

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

En poder del usuario 30 días a temperatura menor de 25°C

Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 2°C y 8°C (en heladera) en el envase original, sin congelar. Si temporalmente no se dispone de refrigerador, el producto puede ser conservado por el usuario a una temperatura inferior a los 25°C durante un máximo de 30 días, luego debe utilizarse inmediatamente.

***Nota:** El mismo texto se utilizará para las presentaciones de 3 y 12 jeringas prellenadas.

Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 19007

0751



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:

Farn. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14505 - M.P. 18007

07/15/11



GEMA

REF. M. I. S. S. EST. ADAS
Reformado No. 837

Semana de uso	22 µg (6 MU)	44 µg (12 MU)
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.

Ferrn. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GENABIOTECH S.A.
M.N. 14308 - M.P. 18007

0751



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

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 cardíaca 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.

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 repetirlos 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.


Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 15087

0751



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 serán 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

Los efectos secundarios más frecuentes (observados en más de 1 paciente de cada 10) son síntomas gripales, neutropenia, linfopenia y leucopenia, trombocitopenia, anemia, dolor de cabeza, inflamación y otras reacciones en el lugar de la inyección, y elevación de las transaminasas.

Las reacciones en el sitio de aplicación son muy frecuentes. Suelen ser leves y reversibles. Con mucha menos frecuencia puede producirse necrosis en el sitio de aplicación, la que cura espontáneamente mediante los cuidados adecuados.

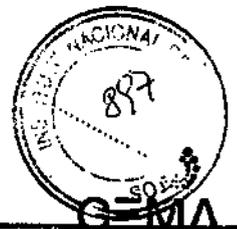
También pueden aparecer frecuentemente desequilibrios en los valores analíticos de la función hepática y en los niveles de leucocitos.

La administración de interferón presenta el riesgo potencial de daño hepático grave que podría aparecer en los primeros meses de la administración. Se recomienda la suspensión del tratamiento si se observa ictericia o sintomatología de insuficiencia hepática.

Otros eventos adversos menos frecuentes, comunicados en relación con el Interferón beta-1a, son diarrea, anorexia, vómitos, insomnio, vértigos, ansiedad, erupciones cutáneas, vasodilatación, palpitaciones, arritmias, menorragia y metrorragia.


Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18007

0751



A.M.M. ENTIDADAS
Refoliado No. 8/0

Efecto adverso	Tipo	Frecuencia
Infecciones	Absceso por la aplicación	Poco Frecuentes
Alteraciones hemáticas, vasculares y linfáticas	Anemia-Leucopenia-trombocitopenia - linfopenia	Muy Frecuentes
	Síndrome hemolítico urémico - Púrpura trombótica - tromboembolismo	Escasamente frecuente
Alteración inmunológica	Anafilaxia	Escasamente frecuente
Trastornos endócrinos	Tiroiditis - sarcoidosis	Poco frecuentes
	Hipertiroidismo - Hipotiroidismo	
Trastornos del Sistema Nervioso Central - psiquiátricos	Depresión - insomnio - ansiedad - anorexia	Frecuentes
	Alucinaciones e ideas suicidas	Poco frecuentes
	Trastornos psicóticos - intentos de suicidio - suicidio	Muy poco frecuentes
Trastornos del Sistema Nervioso	Cefalea - Mareos - falta de concentración - alteración de la memoria - debilidad - migrañas - hipo e hiperestesia - parestesias - temblores - pesadillas - somnolencia	Frecuentes
	Coma - convulsiones - parálisis facial - espasmos - dificultad para caminar	Muy poco frecuentes
Trastornos Oculares	Trastornos vasculares oculares (retinopatía exudados algodonosos y obstrucción de la arteria o vena retiniana)	Muy poco frecuente
Alteraciones hepato-biliares	Elevación asintomática de enzimas hepáticas	Muy frecuentes
	Elevaciones graves de enzimas transaminasas	Frecuentes
	Fallo hepático - Ictericia	Muy poco frecuentes
Trastornos torácicos	Disnea	Muy poco frecuentes
Alteración de piel, tejidos y músculo	Prurito - erupciones - exantema -	Frecuente
	Necrosis en la zona de aplicación	Poco frecuente
	Angioedema - urticaria - eritema multiforme alopecia - Síndrome de Stevens-Johnson	Muy poco frecuentes
Trastornos músculo-esqueléticos y de tejido conjuntivo	Artralgias - mialgias	Frecuentes
Alteraciones en la zona de inyección	Inflamación, reacción en el punto inyección	Frecuente
	Dolor en el lugar de inyección	Poco frecuente
	Necrosis, masa en el sitio de inyección	Muy poco frecuente
Trastornos gastrointestinales	Diarrea - vómitos - náuseas	Frecuente

Alteraciones por la forma y la zona de administración

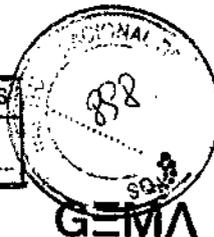
Es frecuente dolor e inflamación en la zona de aplicación de la inyección e inflamación.

Inmunogenicidad

Podrían desarrollarse anticuerpos contra interferon.

Fern. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14505 - M.P. 18007

A.N.M.A.T. - REPUBLICA ARGENTINA
Ref. No. 841



0751

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.

Fern. Baitar Serrano 6
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.A. 14508 - M.P. 18027

A.N.M.A.T. - A.E. E INT ADAS
Refollado N° 842



0751

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

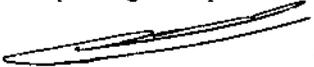
INMUNOMAS NF® debe inyectarse por vía subcutánea.

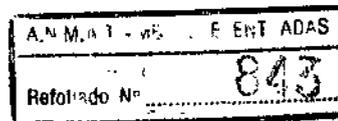
Si es posible, la primera inyección debe administrarse bajo la supervisión de un profesional debidamente capacitado. Puesto que INMUNOMAS NF® se presenta en jeringas prellenadas para su administración subcutánea, usted o un miembro de la familia, o un amigo puede administrarle el medicamento en forma 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.


Farrn. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14505 - M.P. 18097



0751 GEMA

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.

“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°:

GEMABIOTECH S.A.

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

Director Técnico: Baltar Serrano, Farmacéutico

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.

Puede informar los eventos adversos a GEMABIOTECH S.A.: Llamando en forma gratuita al 0-800-888-0009 o enviando un mail a la unidad de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@gemabiotech.com.

Última revisión autorizada: Octubre/ 2013

8
Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TECNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18907

A.N.M.A.T - MESA DE ENTRADAS
Refotado N° 911



PROYECTO DE ROTULO PARA DOSIS 22 µg:

07/15/97

INMUNOMAS NF®
INTERFERON BETA-1a RECOMBINANTE HUMANO
LIBRE DE ALBÚMINA
22 µg (6 MUI)

SOLUCION INYECTABLE
Administración subcutánea

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

CONTENIDO DEL ENVASE: 1 jeringa prellenada con aguja conteniendo 22 µg (6 MUI) de Interferón beta-1a Libre de Albúmina y excipientes c.s.p.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN Y AMBIENTE

CERTIFICADO N°

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

GEMABIOTECH S.A.

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

Director Técnico: Baltar Serrano, Farmacéutico

Elaboración: MR PHARMA S.A. - Estados Unidos 5101, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. de Buenos Aires

Información para el paciente:

Período de validez y conservación

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

En poder del usuario 30 días a temperatura menor de 25°C.

Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 2°C y 8°C (en heladera) en el envase original, sin congelar. Si temporalmente no se dispone de refrigerador, el producto puede ser conservado por el usuario a una temperatura inferior a los 25°C durante un máximo de 30 días, luego debe utilizarse inmediatamente.

***Nota:** El mismo texto se utilizará para las presentaciones de 3 y 12 jeringas prellenadas.

Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TECNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 15007



0757

PROYECTO DE ROTULO PARA DOSIS 44 µg:

INMUNOMAS NF®
INTERFERON BETA-1a RECOMBINANTE HUMANO
LIBRE DE ALBÚMINA
44 µg (12 MUI)

SOLUCION INYECTABLE
Administración subcutánea

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

CONTENIDO DEL ENVASE: 1 jeringa prellenada con aguja conteniendo 44 µg (12 MUI) de Interferón beta-1a Libre de Albúmina y excipientes c.s.p.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN Y AMBIENTE

CERTIFICADO Nº

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

GEMABIOTECH S.A.

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

Director Técnico: Baltar Serrano, Farmacéutico

Elaboración: MR PHARMA S.A. - Estados Unidos 5101, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. de Buenos Aires

Información para el paciente:

Período de validez y conservación

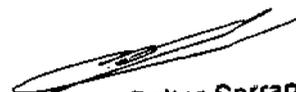
18 meses entre 2-8 °C (refrigerado en heladera)

En poder del usuario 30 días a temperatura menor de 25°C

Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 2°C y 8°C (en heladera) en el envase original, sin congelar. Si temporalmente no se dispone de refrigerador, el producto puede ser conservado por el usuario a una temperatura inferior a los 25°C durante un máximo de 30 días, luego debe utilizarse inmediatamente.

***Nota:** El mismo texto se utilizará para las presentaciones de 3 y 12 jeringas prellenadas.


Farrn. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 19007



PROYECTO DE ROTULO PARA DOSIS 22 µg:

**INMUNOMAS NF®
INTERFERON BETA-1a RECOMBINANTE HUMANO
LIBRE DE ALBÚMINA
22 µg (6 MUI)**

SOLUCION INYECTABLE
Administración subcutánea

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

CONTENIDO DEL ENVASE: 1 jeringa prellenada con aguja conteniendo 22 µg (6 MUI) de Interferón beta-1a Libre de Albúmina y excipientes c.s.p.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACIÓN Y AMBIENTE**

CERTIFICADO Nº

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

GEMABIOTECH S.A.

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

Director Técnico: Baltar Serrano, Farmacéutico

Elaboración: MR PHARMA S.A. - Estados Unidos 5101, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. de Buenos Aires

Información para el paciente:

Período de validez y conservación

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

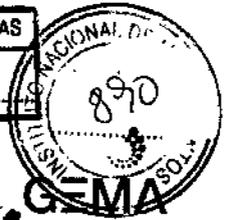
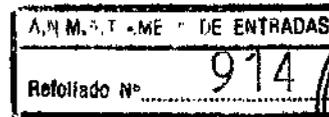
En poder del usuario 30 días a temperatura menor de 25°C.

Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 2°C y 8°C (en heladera) en el envase original, sin congelar. Si temporalmente no se dispone de refrigerador, el producto puede ser conservado por el usuario a una temperatura inferior a los 25°C durante un máximo de 30 días, luego debe utilizarse inmediatamente.

***Nota:** El mismo texto se utilizará para las presentaciones de 3 y 12 jeringas prellenadas.


Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14505 - M.P. 15007



0751

PROYECTO DE ROTULO PARA DOSIS 44 µg:

**INMUNOMAS NF®
INTERFERON BETA-1a RECOMBINANTE HUMANO
LIBRE DE ALBÚMINA
44 µg (12 MUI)**

SOLUCION INYECTABLE
Administración subcutánea

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

CONTENIDO DEL ENVASE: 1 jeringa prellenada con aguja conteniendo 44 µg (12 MUI) de Interferón beta-1a Libre de Albúmina y excipientes c.s.p.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACIÓN Y AMBIENTE**

CERTIFICADO N°

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

GEMABIOTECH S.A.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Bs. As, CP: B1636AKJ
Director Técnico: Baltar Serrano, Farmacéutico

Elaboración: MR PHARMA S.A. - Estados Unidos 5101, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. de Buenos Aires

Información para el paciente:

Período de validez y conservación

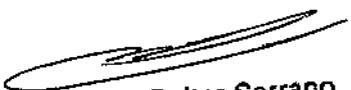
18 meses entre 2-8 °C (refrigerado en heladera)

En poder del usuario 30 días a temperatura menor de 25°C

Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 2°C y 8°C (en heladera) en el envase original, sin congelar. Si temporalmente no se dispone de refrigerador, el producto puede ser conservado por el usuario a una temperatura inferior a los 25°C durante un máximo de 30 días, luego debe utilizarse inmediatamente.

***Nota:** El mismo texto se utilizará para las presentaciones de 3 y 12 jeringas prellenadas.


Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 13007

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refotado N° 916



GEMA

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

075

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 periodos 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:

Farn. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 19007

A.N.M.A.T. - MESA DE ENT-ADAS

Refollado N° 917

07571



Semana de uso	22 µg [6 MU]	44 µg [12 MU]
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

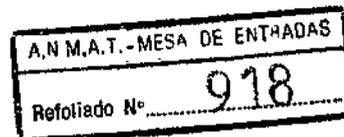
Contraindicaciones

- 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.

Fern. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14306 - M.P. 18007



0751

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

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 cardíaca 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.

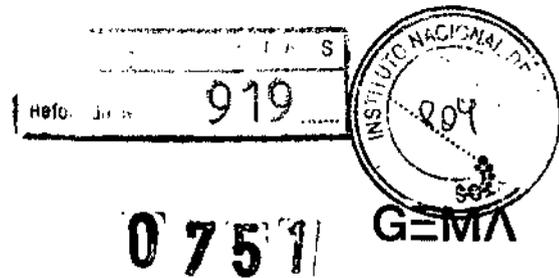
Se deberá tener precaución y considerar una estrecha monitorización cuando se administre Interferón beta-1a en pacientes con antecedentes de hepatopatía significativa, hepatopatía activa, abuso de alcohol, insuficiencia renal o hepática graves, mielosupresión grave o ALT sérica previamente elevada (>2,5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

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 repetir las 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.


Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18007



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

Los efectos secundarios más frecuentes (observados en más de 1 paciente de cada 10) son síntomas gripales, neutropenia, linfopenia y leucopenia, trombocitopenia, anemia, dolor de cabeza, inflamación y otras reacciones en el lugar de la inyección, y elevación de las transaminasas.

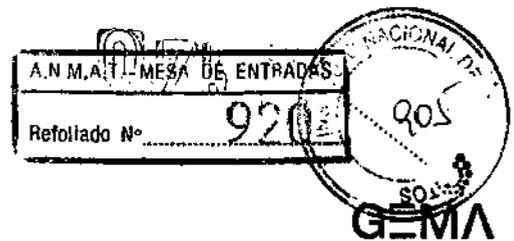
Las reacciones en el sitio de aplicación son muy frecuentes. Suelen ser leves y reversibles. Con mucha menos frecuencia puede producirse necrosis en el sitio de aplicación, la que cura espontáneamente mediante los cuidados adecuados.

También pueden aparecer frecuentemente desequilibrios en los valores analíticos de la función hepática y en los niveles de leucocitos.

La administración de interferón presenta el riesgo potencial de daño hepático grave que podría aparecer en los primeros meses de la administración. Se recomienda la suspensión del tratamiento si se observa ictericia o sintomatología de insuficiencia hepática.

Otros eventos adversos menos frecuentes, comunicados en relación con el Interferón beta-1a, son diarrea, anorexia, vómitos, insomnio, vértigos, ansiedad, erupciones cutáneas, vasodilatación, palpitaciones, arritmias, menorragia y metrorragia.

Farrn. Baltar Serrano
DIRECTOR TECNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18007



Efecto adverso	Tipo	Frecuencia
Infecciones	Absceso por la aplicación	Poco Frecuentes
Alteraciones hemáticas, vasculares y linfáticas	Anemia-Leucopenia-trombocitopenia - linfopenia	Muy Frecuentes
	Síndrome hemolítico urémico – Púrpura trombótica - tromboembolismo	Escasamente frecuente
Alteración inmunológica	Anafilaxia	Escasamente frecuente
Trastornos endócrinos	Tiroiditis – sarcoidosis	Poco frecuentes
	Hipertiroidismo – Hipotiroidismo	
Trastornos del Sistema Nervioso Central - psiquiátricos	Depresión – insomnio – ansiedad – anorexia	Frecuentes
	Alucinaciones e ideas suicidas	Poco frecuentes
	Trastornos psicóticos – intentos de suicidio – suicidio	Muy poco frecuentes
Trastornos del Sistema Nervioso	Cefalea – Mareos – falta de concentración – alteración de la memoria – debilidad – migrañas – hipo e hiperestesia – parestesias – temblores - pesadillas - somnolencia	Frecuentes
	Coma – convulsiones – parálisis facial – espasmos – dificultad para caminar	Muy poco frecuentes
Trastornos Oculares	Trastornos vasculares oculares (retinopatía exudados algodonosos y obstrucción de la arteria o vena retiniana)	Muy poco frecuente
Alteraciones hepato-biliares	Elevación asintomática de enzimas hepáticas	Muy frecuentes
	Elevaciones graves de enzimas transaminasas	Frecuentes
	Fallo hepático – Ictericia	Muy poco frecuentes
Trastornos torácicos	Disnea	Muy poco frecuentes
Alteración de piel, tejidos y músculo	Prurito – erupciones – exantema –	Frecuente
	Necrosis en la zona de aplicación	Poco frecuente
	Angioedema – urticaria – eritema multiforme alopecia – Síndrome de Stevens-Johnson	Muy poco frecuentes
Trastornos músculo-esqueléticos y de tejido conjuntivo	Artralgias – mialgias	Frecuentes
Alteraciones en la zona de inyección	Inflamación, reacción en el punto inyección	Frecuente
	Dolor en el lugar de inyección	Poco frecuente
	Necrosis, masa en el sitio de inyección	Muy poco frecuente
Trastornos gastrointestinales	Diarrea - vómitos - náuseas	Frecuente

Alteraciones por la forma y la zona de administración

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

Inmunogenicidad

Podrían desarrollarse anticuerpos contra interferon.

Farrn. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14506 - M.P. 18007



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.

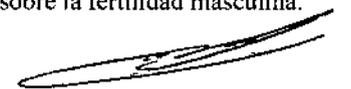
Tras una dosis única de 60 microgramos, la concentración máxima determinada por inmunoensayo es de alrededor de 6-10 UI/ml, y se alcanza, como promedio, unas 3 horas después de la inyección. Tras la administración subcutánea de la misma dosis, repetida cada 48 horas hasta un total de 4 dosis, se produce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

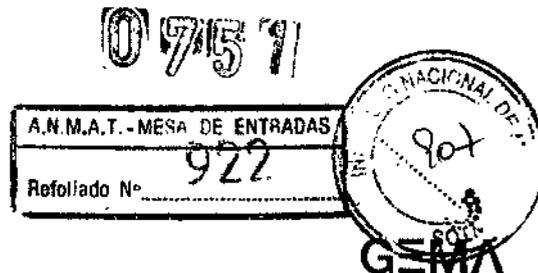
La administración de interferón beta-1a se asocia a cambios farmacodinámicos pronunciados, independientemente de la vía utilizada. Tras una dosis única, la actividad intracelular y sérica de la 2-5A sintetasa y las concentraciones séricas de beta 2-microglobulina y neopterina aumentan en las primeras 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.


Farrn. Baitar Serrano 6
DIRECTOR TÉCNICO
GENABIOTECH S.A.
M.N. 14308 - M.P. 13027



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

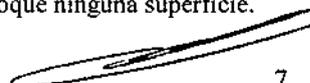
Cómo administrar el producto

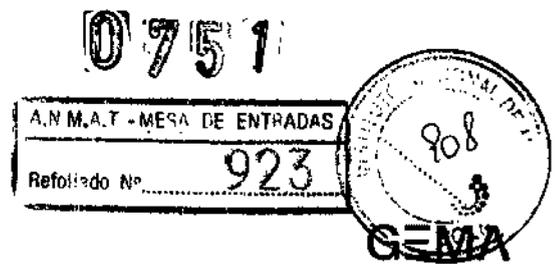
INMUNOMAS NF® debe inyectarse por vía subcutánea.
Si es posible, la primera inyección debe administrarse bajo la supervisión de un profesional debidamente capacitado. Puesto que INMUNOMAS NF® se presenta en jeringas prellenadas para su administración subcutánea, usted o un miembro de la familia, o un 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.


Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14505 - M.P. 18007



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.

“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°:

GEMABIOTECH S.A.

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

Director Técnico: Baltar Serrano, Farmacéutico

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.

Puede informar los eventos adversos a GEMABIOTECH S.A.: Llamando en forma gratuita al 0-800-888-0009 o enviando un mail a la unidad de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@gemabiotech.com.

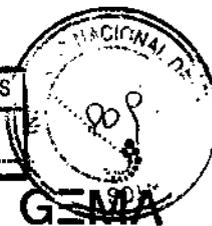
Última revisión autorizada: Octubre/ 2013


8
Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 16007

07517

A.N.M.A.T - MESA DE ENTRADAS

Refoliado N° 924



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.

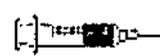
Recomendación de inicio de tratamiento:

Farm. Baltar Serrano
 DIRECTOR TÉCNICO
 GEMABIOTECH S.A.
 M.N. 14593 - M.P. 18007

07/5/17

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refoilado N° 925



Semana de uso	22 µg (6 MUI)	44 µg (12 MUI)
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.

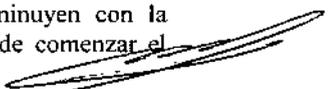
El uso de este medicamento debe estar supervisado por un médico especializado en estos tratamientos

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.


Fern. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GENABIOTECH S.A.
M.N. 14308 - M.P. 18087



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

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.

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 repetir las 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.


Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18007

0 7/5/11

A.N.M.A.T. - MERA DE ENTRADAS

Refollado N°

927



Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha descrito que los interferones disminuyen la actividad de las 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 deberán 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

Los efectos secundarios más frecuentes (observados en más de 1 paciente de cada 10) son síntomas gripales, neutropenia, linfopenia y leucopenia, trombocitopenia, anemia, dolor de cabeza, inflamación y otras reacciones en el lugar de la inyección, y elevación de las transaminasas.

Las reacciones en el sitio de aplicación son muy frecuentes. Suelen ser leves y reversibles. Con mucha menos frecuencia puede producirse necrosis en el sitio de aplicación, la que cura espontáneamente mediante los cuidados adecuados.

También pueden aparecer frecuentemente desequilibrios en los valores analíticos de la función hepática y en los niveles de leucocitos.

La administración de interferón presenta el riesgo potencial de daño hepático grave que podría aparecer en los primeros meses de la administración. Se recomienda la suspensión del tratamiento si se observa ictericia o sintomatología de insuficiencia hepática.

Otros eventos adversos menos frecuentes, comunicados en relación con el Interferón beta-1a, son diarrea, anorexia, vómitos, insomnio, vértigos, ansiedad, erupciones cutáneas, vasodilatación, palpitaciones, arritmias, menorragia y metrorragia.

Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18007

Efecto adverso	Tipo	Frecuencia
Infecciones	Absceso por la aplicación	Poco Frecuentes
Alteraciones hemáticas, vasculares y linfáticas	Anemia-Leucopenia-trombocitopenia - linfopenia	Muy Frecuentes
	Síndrome hemolítico urémico - Púrpura trombótica - tromboembolismo	Escasamente frecuente
Alteración inmunológica	Anafilaxia	Escasamente frecuente
Trastornos endócrinos	Tiroiditis - sarcoidosis	Poco frecuentes
	Hipertiroidismo - Hipotiroidismo	
Trastornos del Sistema Nervioso Central - psiquiátricos	Depresión - insomnio - ansiedad - anorexia	Frecuentes
	Alucinaciones e ideas suicidas	Poco frecuentes
	Trastornos psicóticos - intentos de suicidio - suicidio	Muy poco frecuentes
Trastornos del Sistema Nervioso	Cefalea - Mareos - falta de concentración - alteración de la memoria - debilidad - migrañas - hipo e hiperestesia - parestesias - temblores - pesadillas - somnolencia	Frecuentes
	Coma - convulsiones - parálisis facial - espasmos - dificultad para caminar	Muy poco frecuentes
Trastornos Oculares	Trastornos vasculares oculares (retinopatía exudados algodonosos y obstrucción de la arteria o vena retiniana)	Muy poco frecuente
Alteraciones hepato-biliares	Elevación asintomática de enzimas hepáticas	Muy frecuentes
	Elevaciones graves de enzimas transaminasas	Frecuentes
	Fallo hepático - Ictericia	Muy poco frecuentes
Trastornos torácicos	Disnea	Muy poco frecuentes
Alteración de piel, tejidos y músculo	Prurito - erupciones - exantema -	Frecuente
	Necrosis en la zona de aplicación	Poco frecuente
	Angioedema - urticaria - eritema multiforme alopecia - Síndrome de Stevens-Johnson	Muy poco frecuentes
Trastornos músculo-esqueléticos y de tejido conjuntivo	Artralgias - mialgias	Frecuentes
Alteraciones en la zona de inyección	Inflamación, reacción en el punto inyección	Frecuente
	Dolor en el lugar de inyección	Poco frecuente
	Necrosis, masa en el sitio de inyección	Muy poco frecuente
Trastornos gastrointestinales	Diarrea - vómitos - náuseas	Frecuente

Alteraciones por la forma y la zona de administración

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

Inmunogenicidad

Podrían desarrollarse anticuerpos contra interferon.

Farrn. Baltar Serrano
 DIRECTOR TECNICO
 GEMABIOTECH S.A.
 M.N. 14508 - M.P. 18007



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).

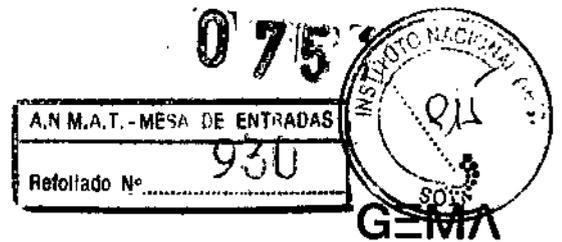
La administración de interferón beta-1a se asocia a cambios farmacodinámicos pronunciados, independientemente de la vía utilizada. Tras una dosis única, la actividad intracelular y sérica de la 2-5A sintetasa y las concentraciones séricas de beta 2-microglobulina y neopterina aumentan en las primeras 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.


Ferrn. Baltar Serrano 6
DIRECTOR TÉCNICO
GENABIOTECH S.A.
M.N. 14505 - M.P. 18057



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

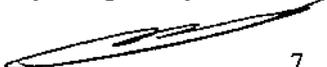
INMUNOMAS NF® debe inyectarse por vía subcutánea.

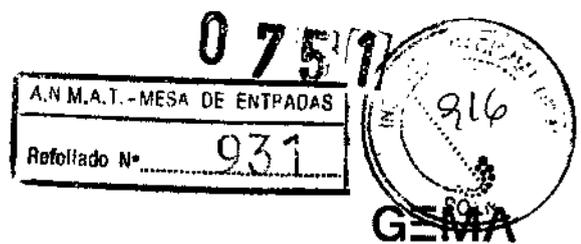
Si es posible, la primera inyección debe administrarse bajo la supervisión de un profesional debidamente capacitado. Puesto que INMUNOMAS NF® se presenta en jeringas prellenadas para su administración subcutánea, usted o un miembro de la familia, o un amigo puede administrarle el medicamento en forma 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.


Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14506 - M.P. 18607



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.

“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°:

GEMABIOTECH S.A.

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

Director Técnico: Baltar Serrano, Farmacéutico

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.

Puede informar los eventos adversos a GEMABIOTECH S.A.: Llamando en forma gratuita al 0-800-888-0009 o enviando un mail a la unidad de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@gemabiotech.com.

Última revisión autorizada: Octubre/ 2013


8
Farrn. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18007