



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0329**

15 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3527-14-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A. solicita la autorización de la nueva información para el paciente para la especialidad medicinal denominada MEGAVEX/ INTERFERON BETA 1 a RECOMBINANTE HUMANO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizado por el certificado Nº 57363.

Que el proyecto presentado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que a fojas 208 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0329

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la nueva información para el paciente para la especialidad medicinal denominada MEGAVEX/ INTERFERON BETA 1 a RECOMBINANTE HUMANO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 57363 y Disposición N° 873/14, propiedad de la firma GEMABIOTECH S.A. cuyos textos constan a fojas 21 a 27, 28 a 34 y 35 a 41, desglosándose las fojas 21 a 27.

ARTÍCULO 2º.- Inclúyase en el la Disposición autorizante ANMAT N° 873/14 la información para el paciente autorizada por las fojas 21 a 27, 28 a 34 y 35 a 41 aprobadas en el artículo 1º.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto en el anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57363.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente la información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3527-14-0

DISPOSICIÓN N° 0329



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0329** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57363 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMABIOTECH S.A. del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: MEGAVEX/ INTERFERON BETA 1 a RECOMBINANTE HUMANO.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 873/14

Tramitado por expediente N° 1-47-18870-11-2

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
INFORMACION PARA EL PACIENTE	-----	Información para el paciente fojas 21 a 27, 28 a 34 y 35 a 41; desglosándose los correspondientes a fojas 21 a 27

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la firma GEMABIOTECH S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57363 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de..... 15 ENE 2015

Expediente N° 1-47-3527-14-0

DISPOSICION N° **0329**

Dr. FEDERICO KASKI
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

0329



INFORMACIÓN
PARA EL
PACIENTE

Megavex[®]
Interferón Beta-1a
Recombinante Humano



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

52

Por favor, lea esta información cuidadosamente antes de empazar a utilizar MEGAVEX® y cada vez que renueve su prescripción, ya que puede haber información nueva. La información para el paciente presentada aquí es únicamente con fines informativos y no sustituye el hecho de consultar regularmente con su médico o profesional de la salud.

¿Que es MEGAVEX®?

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

¿Quién no debe usar MEGAVEX®?

- Usted no debe usar MEGAVEX® si ha tenido reacciones alérgicas por el uso de Interferón Beta (por ejemplo, dificultad respiratoria, urticaria, enrojecimiento o ronchas en la piel) o si tiene antecedentes de hipersensibilidad a la albúmina humana.
- Antes de tomar MEGAVEX® usted debería comentarle a su médico si presenta alguno de los siguientes trastornos: depresión, ansiedad, dificultad para dormir, problemas de tiroides, problemas de la sangre (tales como anemia, sangrado o moretones inusuales), convulsiones, problemas del corazón o enfermedades hepáticas.
- Debe comentarle a su médico si está planeando quedar embarazada.
- Debe contarle a su médico si está tomando otros medicamentos, ya sea recetados o de

2/

venta libre; esto incluye cualquier vitamina, suplementos minerales o productos herbales.

¿Cómo se debe usar MEGAVEX®?

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

¿Qué se debe evitar mientras se usa MEGAVEX®?

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

Lactancia materna: usted debe avisarle a su médico si está amamantando un bebé.

3/

ON

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

0329



¿Cuáles son los posibles efectos adversos del tratamiento con MEGAVEX®?

Síntomas gripales: la mayoría de los pacientes tienen síntomas parecidos a la gripe (fiebre, escalofríos, transpiración, dolores musculares y cansancio) durante la terapia. Por lo general, estos síntomas perduran 24 horas después de la inyección. Usted puede reducir la aparición y la intensidad de los síntomas gripales efectuando la aplicación de MEGAVEX® por la noche antes de acostarse.

Depresión: Algunos pacientes pueden desarrollar depresión aguda y/o ansiedad. Si usted se siente triste o desesperado, debe contárselo a un amigo o a un miembro de su familia inmediatamente y debe comentárselo a su médico.

Problemas de hígado: la función del hígado puede verse afectada. Consulte con su médico de inmediato si desarrolla síntomas de alteración hepática, tales como color amarillento en la piel o la esclerótica (la parte blanca del ojo) o percibe una aparición inusual de moretones.

Problemas de la sangre: es posible que se observe una disminución en los niveles de las células sanguíneas que combaten las infecciones (glóbulos blancos), glóbulos rojos o células que ayudan en la formación de coágulos de sangre. Si la disminución de los niveles es severa, puede reducir su capacidad para combatir las infecciones, puede sentirse cansado o débil, y puede que aparezcan moretones o sangrado muy fácilmente.

Reacciones alérgicas: Se pueden producir reacciones alérgicas después de la primera dosis o después de haber usado MEGAVEX® muchas veces. Algunas reacciones alérgicas pueden ser severas y producir dificultad respiratoria. También pueden producirse otras reacciones como erupción cutánea, urticaria, ronchas o hinchazón de la boca y la lengua. Si usted cree que está

4/

desarrollando una reacción alérgica debe dejar de usar MEGAVEX® e informarle inmediatamente a su médico.

Problemas de tiroides: algunas personas presentan cambios en la función de la tiroides durante el tratamiento con Interferón Beta-1a. Algunos síntomas de estas alteraciones son sensación persistente de frío o calor, o aumento o pérdida de peso, sin que haya cambios en su dieta o en la cantidad de ejercicio que usted realiza.

Convulsiones: Algunos pacientes han tenido convulsiones durante la terapia con Interferón Beta. Si usted presenta convulsiones mientras usa MEGAVEX®, debe avisar inmediatamente a su médico.

Problemas de corazón: Algunos de los síntomas de problemas del corazón son tobillos hinchados, dificultad para respirar, disminución de la capacidad para realizar ejercicio, taúdos rápidos, opresión en el pecho, aumento de la necesidad de orinar durante la noche y no ser capaz de recostarse en posición plana en la cama. Si presenta alguno de estos síntomas mientras usa MEGAVEX®, debe consultar con su médico de inmediato.

Usted debe efectuar controles médicos regularmente mientras está bajo tratamiento con MEGAVEX®. Ante cualquier duda consulte a su médico.

INSTRUCCIONES PARA PREPARAR Y ADMINISTRAR UNA INYECCIÓN INTRAMUSCULAR DE MEGAVEX®

Cómo administrar el producto

El tratamiento con MEGAVEX® (Interferon Beta-1a recombinante humano 30 µg) debe iniciarse

5/

02

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

0329



bajo la supervisión de un médico con experiencia en el manejo de la esclerosis múltiple recidivante.

La duración del tratamiento será indicada por el médico.

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

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

PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEGAVEX® LEA LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES:

I. Preparativos para la autoinyección:

1. Reunir previamente todo lo necesario para la autoinyección:

- La jeringa prellenada con disolvente para MEGAVEX® (Agua para inyectables).
- El vial de MEGAVEX®.
- Agujas: 1 cono verde para la reconstitución (para introducir el solvente en el vial de MEGAVEX®) y 1 cono azul para aplicar (para la inyección intramuscular).
- Toallitas o torundas de algodón con alcohol.
- Contenedor para desechar el vial, la jeringa y agujas usadas.

2. Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón.

3. Saque de su envoltorio el vial de MEGAVEX®

6/

y quite la cubierta protectora plástica del mismo.

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

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

II. Inyección del volumen requerido de disolvente en el vial de MEGAVEX®

1. Con las manos apoyadas sobre una superficie estable, tome la jeringa prellenada con disolvente. Quite la cubierta protectora desde la base de la jeringa prellenada tirando de ella. Procure no tocar el extremo expuesto de la jeringa. No empuje el émbolo.

2. Saque una aguja con cono verde de su envoltorio y conéctela firmemente a la punta de la jeringa. Retire el capuchón de plástico de la aguja sin tocar la aguja.

3. Sujetando el vial de MEGAVEX® sobre una superficie estable, introduzca lentamente la aguja de la jeringa (que contiene 1.0 ml de líquido) hasta el final a través del tapón del vial.

4. Empuje lentamente el émbolo hacia abajo, dirigiendo la aguja hacia la pared del vial para que el líquido escurra por ésta (la inyección del líquido directamente sobre el polvo producirá un exceso de espuma).

5. Asegúrese de que la aguja no entre en contacto con el polvo ni con la solución obtenida.

6. Después de haber inyectado completamente el disolvente de la jeringa dentro del vial de MEGAVEX®, mantenga el vial sujeto entre los dedos pulgar, índice y medio, suelte el émbolo y deje que la jeringa se apoye en su mano.

7/

CV

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

0329



7. Gire suavemente el vial con la mano para disolver completamente el polvo blanco de MEGAVEX®.

NO AGITAR

8. Examine de cerca la solución (debe ser transparente).

III. Extracción del volumen requerido de solución para inyección con la jeringa

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

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

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

2. Tire del émbolo para extraer todo el líquido del vial.

3. Ponga el vial boca abajo y mantenga la jeringa con la aguja dirigida hacia arriba.

4. Golpee suavemente con el dedo la jeringa hasta que todas las burbujas de aire, que puedan existir, suban a la parte superior del cuerpo de la jeringa.

5. Empuje cuidadosamente el émbolo para expulsar SOLO EL AIRE a través de la aguja.

6. Desconecte la jeringa de la aguja y deje esta última en el vial.

7. Coloque la jeringa (sin aguja) sobre una superficie, asegurándose de que la punta de la jeringa no toque la superficie.

8. Tome la segunda aguja con cono azul, sáquela de su envoltorio y conéctela firmemente a la punta de la jeringa sin quitarle su capuchón plástico.

8/

9. Deseche el resto de solución que quede en el vial y la aguja que encuentra en él.

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

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



1. Elija el lugar de inyección. Sostenga la jeringa como un lápiz o un dardo. Use un área de inyección diferente cada vez. Los lugares de inyección deben estar en las siguientes áreas:

- Brazos (zona superior y posterior)
- Muslo

9/

C92

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

0329



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

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

Almacenamiento

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

no se inyecta inmediatamente puede ser guardado en la heladera (2-8° C) durante un tiempo máximo de 6 horas. No congelar la solución de MEGAVEX®.

Ante sospecha de eventos adversos puede Informar 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

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

Última revisión: Febrero 2014

10/

11/

02


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

0329



GEMA

CR

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