

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Inmunomas NF® Interferón Beta - 1a (6 o 12 MUI) Solución Inyectable en jeringa prellenada

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

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

En esta información para el paciente aprenderá:

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

1. QUÉ ES INMUNOMAS NF Y PARA QUÉ SE UTILIZA

INMUNOMAS NF pertenece a una clase de medicamentos conocidos como interferones. Son sustancias naturales que transmiten mensajes entre las células. Los interferones son producidos por el organismo y juegan un papel esencial en el sistema inmunitario. A través de mecanismos que no se conocen totalmente, los interferones ayudan a limitar el daño del sistema nervioso central asociado a la esclerosis múltiple.

INMUNOMAS NF es una proteína soluble altamente purificada, que es similar al interferón beta natural producido por el cuerpo humano.

INMUNOMAS NF se utiliza para el tratamiento de la esclerosis múltiple. Se ha demostrado que disminuye el número y gravedad de los brotes y que retrasa la progresión de la incapacidad.

2. INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ANTES DE USAR INMUNOMAS NF

No use INMUNOMAS NF

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

Advertencias y precauciones

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

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

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

Durante el tratamiento, pueden formarse coágulos de sangre en los vasos sanguíneos pequeños. Estos coágulos podrían afectar a sus riñones. Esto puede ocurrir tras varias semanas o varios años después de comenzar el tratamiento con INMUNOMAS NF. Su médico posiblemente quiera realizar controles de su tensión arterial, sangre (recuento de plaquetas) y función renal.

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

Otros medicamentos e INMUNOMAS NF

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

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

Embarazo y lactancia

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

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. CÓMO USAR INMUNOMAS NF

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

Dosis

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

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

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

Uso en niños y adolescentes (2 a 17 años)

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

Uso en niños (menores de 2 años de edad)

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

Si usa más INMUNOMAS NF del que debe

En caso de sobredosis, contacte con su médico inmediatamente.

Si olvidó usar INMUNOMAS NF

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

Si interrumpe el tratamiento con INMUNOMAS NF

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

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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

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

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

- **Los síntomas parecidos a los de la gripe,** tales como dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, dolores musculares y de articulaciones, cansancio y náuseas son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).

Estos síntomas son normalmente leves, y más frecuentes al inicio del tratamiento, disminuyendo con el uso continuado.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Otros posibles efectos adversos pueden incluir:

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

- Dolor de cabeza

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

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

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

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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

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

- orina espumosa

- cansancio

- hinchazón, especialmente de tobillos y párpados, y aumento de peso.

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

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

- Mareo
 - Nerviosismo
 - Pérdida de apetito
 - Dilatación de los vasos sanguíneos y palpitación
 - Irregularidades y/o cambios del flujo menstrual.
 - La hipertensión arterial pulmonar es una enfermedad en la que se produce un gran estrechamiento de los vasos sanguíneos de los pulmones que provoca un aumento de la presión en los vasos sanguíneos que transportan la sangre del corazón a los pulmones. La hipertensión arterial pulmonar se notificó en distintos momentos, incluso varios años después del inicio del tratamiento con INMUNOMAS NF
 - Inflamación del tejido graso bajo la piel (paniculitis), que puede notarse endurecida y en la que pueden aparecer bultos o manchas rojas y dolorosas.
- No debe interrumpir o cambiar el tratamiento sin el consejo de su médico.

5. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Que contiene INMUNOMAS NF

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

Aspecto de INMUNOMAS NF y contenido del envase

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

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

6. CONSERVACIÓN DE INMUNOMAS NF

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad

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

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

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

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No use este medicamento si nota signos visibles de deterioro.

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

7. CÓMO INYECTARSE INMUNOMAS NF

INSTRUCCIONES DE USO

Esta sección está dividida en las siguientes subsecciones:

Introducción

Paso 1: Preparación para la inyección

Paso 2: Elección del lugar de la inyección

Paso 3: Inyección de la solución de INMUNOMAS NF

Paso 4: Desecho de los elementos utilizados

Introducción

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

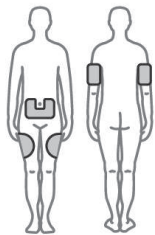
Paso 1: Preparación para la inyección

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

Paso 2: Elección del sitio de inyección

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

Diagrama 1



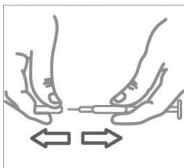
2. Debe utilizarse un lugar diferente para cada nueva inyección. Debe aplicársela al menos a 3 cm del lugar anterior. No se inyecte en áreas donde la piel esté sensible, magullada, enrojecida o dura. Evite cicatrices y estrías. (Puede ser útil tomar notas de los lugares anteriores donde se inyectó.
3.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

Paso 3: Inyección de la solución de INMUNOMAS NF

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

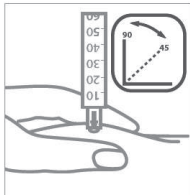
Cuando retira la cubierta de la aguja, puede haber una gota de líquido en el extremo. Es normal. No toque la aguja o permite que toque ninguna superficie. No toque o empuje el émbolo, ya que el líquido saldrá..

Diagrama 2



3. Cuando el área de piel se ha secado, pellizque y sostenga firmemente con una mano. Con la otra mano, sostenga la jeringa como un lápiz.
4. Con un movimiento rápido y breve, inserte completamente la aguja en la piel en un ángulo entre 45° y 90° (ver Diagrama 3) Con la experiencia, vera qué ángulo es más cómodo para usted. Tenga cuidado de no empujar la aguja dentro de la piel muy lentamente o con mucha fuerza).

Diagrama 3



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

Diagrama 4



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

Paso 4: Desecho de los elementos utilizados

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

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

Synthon - Bagó

Titular de la autorización de comercialización

GEMABIOTECH S.A.U

Fray Justo Sarmiento 2350 – Edificio E2 – 5th piso, Olivos (1636), Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Adriana Carey, Farmacéutica.

Elaboración

MR PHARMA S.A.

Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas (B1667JHM), Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Última revisión: