

# Inmunomas NF 22 - 44

## Interferón Beta – 1a Recombinante Humano 22 – 44 mcg (6 - 12 MUI)

Solución Inyectable  
LIBRE DE ALBUMINA

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

### FÓRMULA

**Inmunomas NF 22:** cada jeringa prellenada contiene: Interferón Beta – 1a Recombinante Humano 22 mcg (6 MUI). Excipientes: Manitol; Poloxamero 188; L-Metionina; Alcohol Bencílico; Buffer pH 4,2 Acetato de Sodio 0,01M c.s.p. 0,5 ml.  
**Inmunomas NF 44:** cada jeringa prellenada contiene: Interferón Beta – 1a Recombinante Humano 44 mcg (12 MUI). Excipientes: Manitol; Poloxamero 188; L-Metionina; Alcohol Bencílico; Buffer pH 4,2 Acetato de Sodio 0,01M c.s.p. 0,5 ml.

### FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable.







### DATOS CLÍNICOS

#### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

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

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

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

La dosis recomendada de Interferón Beta – 1a 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 activa y/o ideación suicida.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

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

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

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 presentan 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 repetirlas de forma sistemática.

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

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

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha descrito que los interferones disminuyen la actividad de la enzimas hepáticas dependientes del citocromo P-450, en seres humanos y en animales. Debe tenerse precaución cuando se administre **Inmunomas NF** asociado a medicamentos con un estrecho índice terapéutico y cuyo aclaramiento dependa en gran manera del sistema hepático del citocromo P-450, por ejemplo los antiépilépticos y algunas clases de antidepresivos.

Algunos datos indican que pacientes con esclerosis múltiple en tratamiento con Interferón Beta – 1a 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 Interferón Beta – 1a 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.

Efecto adverso	Tipo	Frecuencia
Infecciones	Absceso por la aplicación	Poco frecuente
Alteraciones hemáticas, vasculares y linfáticas	Anemia – Leucopenia – Trombocitopenia – Linfopenia	Muy frecuentes
	Síndrome hemolítico urémico – Púrpura trombótica – Tromboembolismo	Escasamente frecuentes
Alteración inmunológica	Anafilaxia	Escasamente frecuente
Trastornos endocrinos	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 – Parestias – Temblores – Pesadillas – Somnolencia	Frecuentes
	Coma – convulsiones – parálisis facial – espasmos – dificultad para caminar	Muy poco frecuentes
Trastornos oculares	Trastornos vasculares oculares (retinopatía exudada algodonosa y obstrucción de la arteria o vena retiniana)	Muy poco frecuentes
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 –	Frecuentes
	Necrosis en la zona de aplicación	Poco frecuentes
	Angioedema – Urticaria – Eritema multiforme alopecia – Síndrome de Stevens-Johnson	Muy poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y de tejido conjuntivo	Artralgias – Mialgias	Frecuentes
Alteraciones en la zona de inyección	Inflamación, reacción en el punto de inyección	Frecuentes
	Dolor en el lugar de inyección	Poco frecuentes
	Necrosis, masa en el sitio de inyección	Muy poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Diarrea – Vómitos – Náuseas	Frecuentes

#### Alteraciones por la forma y la zona de administración

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

#### Immunogenicidad

Podrían desarrollarse anticuerpos contra interferón.

#### 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:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

##### Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agente Immunestimulante, Interferones, Código ATC: L03 AB07.

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

**Inmunomas NF** (Interferón Beta - 1a) está constituido por la secuencia original de aminoácidos del Interferón Beta humano natural. Se produce en células de mamífero (Ovario de Hámster Chino), por lo que está glicosilado, como la proteína natural. El mecanismo de acción preciso del Interferón Beta - 1a en la esclerosis múltiple aún está en investigación.

##### Propiedades farmacocinéticas

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

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

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

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

##### Datos preclínicos sobre seguridad

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

No se han realizado estudio de carcinogénesis.

#### DATOS FARMACÉUTICOS

##### Incompatibilidades

No se han estudiado incompatibilidades.

##### Periodo de validez

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

#### Precauciones especiales de conservación

Conservar en heladera (entre 2 ° y 8 °C) en el embalaje original. No congelar. Si no tiene una heladera, **Inmunomas NF** puede ser almacenado a una temperatura inferior a los 25 °C durante un máximo de 30 días, luego debe utilizarse inmediatamente.

#### 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 mcg y 44 mcg 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 descartado plástico.
- 4 • Compruebe que la solución resultante es límpida y no contenga partículas. **No agite la jeringa.**
- 5 • Elimine las burbujas de aire que pueda haber en la jeringa mediante golpes suaves sobre la misma mientras la mantiene en posición vertical hacia arriba. Empuje el émbolo suavemente hasta que las burbujas de aire desaparezcan.
- 6 • Inyéctese la solución enseguida con la asistencia de su médico o enfermero, o como le hayan indicado realizarlo. Zonas de aplicación: vientre, parte delantera del muslo. Evite irritaciones eligiendo una zona diferente para cada aplicación y vaya rotando los sitios de aplicación.
- 7 • Higienice la piel mediante movimientos circulares con una bola de algodón empapado en alcohol.
- 8 • Retire el capuchón protector de la jeringa. No toque la aguja y no deje que ésta toque ninguna superficie.
- 9 • Forme un pliegue 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 con la A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a **A.N.M.A.T. responde 0800-333-1234**"

#### Naturalidad 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** se presenta en un envase con 12 jeringas.

**Inmunomas NF 44** se presenta en un envase con 12 jeringas.

#### Condición de expendio

Venta bajo receta archivada

#### AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, INMUNOMAS NF DEBE SER MANTENIDO 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.

Certificado No. 57.361.

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. No. 0751/14.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda 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](mailto:farmacovigilancia@gemabiotech.com).

#### GEMABIOTECH S.A.U.

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

Directora Técnica: Mónica Bustos, Farmaceutica.

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

Comercializado y distribuido por:

# Synthon - Bagó

Administración: Lima 369 Piso 5 B (C1073AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: +54 (11) 4384 9970/71/72

Orientación a Pacientes: 0800-999-8432 - [programa@synthonbago.com.ar](mailto:programa@synthonbago.com.ar)