

# BIOSIDUS

# BIOFERON®

---

## INTERFERÓN ALFA 2b HUMANO RECOMBINANTE

<b> INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE </b>
<b> Polvo liofilizado para inyectable </b> <p>(código ATC L03A B05)</p>
<b> Venta bajo receta – Industria Argentina </b>

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva, o alguna información puede haber cambiado.

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta Médica.

Conserve este prospecto ya que podría necesitar leerlo de nuevo.

Si experimenta efectos adversos, incluso si se trata de efectos no listados en este prospecto, consulte a su médico o llame al 0800-666-2527 (Programa de atención para pacientes de Biosidus S.A.U.).

#### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMA CUALITATIVA

- El principio activo es el interferón alfa 2b recombinante. Cada vial contiene 3, 5, o 10 millones de UI en 1 ml de solución.
- Los demás componentes son: glicina, albúmina humana, fosfato disódico dodecahidratado, fosfato monosódico anhidro y agua para preparaciones inyectables.

#### Contenido:

- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BIOFERON®?**
- ¿Qué es y para qué se utiliza BIOFERON®?**
- ¿Qué debo saber antes de utilizar BIOFERON®?**
- ¿Cómo debo utilizar BIOFERON®?**
- ¿Qué efectos adversos puede tener BIOFERON®?**
- ¿Cómo debo conservar BIOFERON®?**
- Información adicional**

- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BIOFERON®?**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar BIOFERON®:

  - Si está embarazada o piensa quedarse embarazada (ver ***Embarazo, lactancia y fertilidad***).
  - Si está siendo tratado por una enfermedad mental o ha tenido un tratamiento en el pasado para algún otro trastorno nervioso o mental, incluyendo depresión o comportamiento suicida u homicida (ver sección ***5. ¿Qué efectos adversos puede tener BIOFERON®?***)

El uso de interferón alfa 2b en **niños y adolescentes** con presencia o **historia de trastornos psiquiátricos graves está contraindicado** (ver sección ***3. ¿Qué debo saber antes de utilizar BIOFERON®? - ¿Quiénes no deben usar BIOFERON®, y qué debo informar a mi médico antes de tomarlo?***).

  - Si tiene cirrosis u otros problemas del hígado (excluyendo la hepatitis B o C).
  - Si tiene psoriasis, podría empeorar durante el tratamiento con BIOFERON®.
  - Cuando esté recibiendo BIOFERON®, de manera pasajera puede presentar un aumento del riesgo de contraer infecciones. Acuda a su médico si cree que está contrayendo una infección.
  - Si desarrolla síntomas de resfriado o de otra infección respiratoria, tales como fiebre, tos o cualquier dificultad respiratoria, comuníqueselo a su médico.
  - Si presenta una hemorragia anormal u observa que se le producen moretones, acuda a su médico inmediatamente.
  - Si desarrolla síntomas de reacción alérgica grave (tales como dificultad para respirar, silbidos en la respiración o ronchas en la piel) mientras esté tomando este medicamento, acuda inmediatamente al médico.
  - Si también está siendo tratado por el VIH (ver sección ***¿Puedo usar BIOFERON® con otros medicamentos?***).
  - Si tiene una infección, actual o previa, con el virus de la hepatitis B, ya que su médico puede querer controlarle más estrechamente.

- Si ha recibido un trasplante de órganos, riñón o hígado, el tratamiento con interferón puede aumentar el riesgo de rechazo. Asegúrese de comentar esto con su médico.
- Se han comunicado trastornos dentales y de las encías, que pueden llevar a la caída de dientes, en pacientes que recibieron terapia de combinación con interferón alfa 2b y ribavirina. Además, la sequedad bucal puede tener un efecto perjudicial sobre los dientes y las mucosas de la boca durante el tratamiento a largo plazo con la combinación de BIOFERON® y ribavirina. Deberá cepillarse adecuadamente los dientes dos veces al día y hacerse revisiones dentales periódicas. Además, algunos pacientes pueden experimentar vómitos. Si presenta esta reacción, asegúrese de enjuagarse bien la boca después.
- Informe a su médico si ha padecido en algún momento un ataque cardíaco o un problema de corazón; si ha presentado problemas respiratorios o neumonía, problemas de coagulación de la sangre, enfermedades del hígado, problemas de tiroides, diabetes o una tensión arterial alta o baja.
- Informe a su médico si alguna vez ha sido tratado por depresión o cualquier otro trastorno psiquiátrico; confusión; pérdida de consciencia, pensamientos suicidas o ha intentado suicidarse, o tiene historial de abuso de sustancias (por ej. alcohol o drogas).
- Si está tomando shosaikoto, un medicamento chino a base de hierbas, comuníqueselo a su médico.

**Conducción y uso de máquinas**

No conduzca o maneje máquinas si el uso de este medicamento le produce somnolencia, cansancio o confusión.

#### 2. ¿Qué es y para qué se utiliza BIOFERON®?

BIOFERON® modifica la respuesta del sistema inmune del organismo para ayudar en la lucha frente a infecciones y enfermedades graves. BIOFERON® se utiliza en pacientes adultos para el tratamiento de ciertas enfermedades que afectan a sangre, médula ósea, ganglios linfáticos o piel, y que pueden extenderse por el organismo. Se incluyen la tricoleucemia, la leucemia mieloide crónica, el mieloma múltiple, el linfoma folicular, el tumor carcinoide y el melanoma maligno. BIOFERON® también se emplea en pacientes adultos para el tratamiento de las hepatitis B o C crónicas, que son infecciones virales del hígado. BIOFERON® se utiliza, en combinación con ribavirina, en niños a partir de 3 años y adolescentes que no han sido tratados previamente por hepatitis C crónica.

#### 3. ¿Qué debo saber antes de utilizar BIOFERON®? ¿Quiénes no deben usar BIOFERON®, y qué debo informar a mi médico antes de tomarlo?

- No use BIOFERON®:
- Si es alérgico al interferón o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en ***FORMA FARMACÉUTICA Y FORMA CUALITATIVA***).
  - Si presenta una enfermedad cardíaca grave.
  - Si presenta una disfunción renal o hepática.
  - Si presenta una enfermedad hepática avanzada descompensada (no controlada).
  - Si presenta una hepatitis y ha sido tratado recientemente con medicamentos que deprimen el sistema inmune (excluyendo el tratamiento breve con corticosteroides).
  - Si presenta antecedentes de epilepsia (convulsiones).
  - Si presenta historia de enfermedad autoinmune, o si ha recibido un trasplante y se encuentra tomando medicinas que deprimen su sistema inmune (su sistema inmune le ayuda a protegerle frente a las infecciones).
  - Si presenta una enfermedad tiroidea que no esté bien controlada.
  - Si está siendo tratado con telbivudina (ver sección ***¿Puedo usar BIOFERON® con otros medicamentos?***).

Niños y adolescentes:

- Si tuvo un trastorno nervioso o mental grave, como una depresión grave o pensamientos de suicidio.

**Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar BIOFERON®. En los estudios en animales gestantes, los interferones a veces han provocado aborto. Se desconoce el efecto sobre el embarazo humano.

Si se le prescribe BIOFERON® en combinación con ribavirina, la ribavirina puede ser muy perjudicial para el feto, por lo que todos los pacientes, tanto hombres como mujeres, deben tomar precauciones especiales en su actividad sexual si existe alguna posibilidad de que se produzca el embarazo:

- Si es una **chica** o una **mujer** en edad fértil, debe dar un resultado negativo en un test de embarazo antes del tratamiento, cada mes durante el tratamiento y durante los 4 meses siguientes al fin del tratamiento. Usted debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tiempo que tome ribavirina y durante los 4 meses siguientes a la suspensión del tratamiento. Puede comentar esto con su médico.
- Si usted es un **hombre** que está tomando ribavirina, no tenga relaciones sexuales con una mujer embarazada sin utilizar un condón. Esto disminuirá la posibilidad de que la ribavirina pase al cuerpo de la mujer. Si su pareja femenina no está embarazada pero está en edad fértil, se debe realizar cada mes durante el tratamiento una prueba de embarazo y durante los 7 meses siguientes al final del tratamiento. Puede comentar esto con su médico. Si es un paciente varón, usted o su pareja deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tiempo que tome ribavirina y durante los 7 meses siguientes a la suspensión del tratamiento. Puede comentar esto con su médico.

Se desconoce si este medicamento está presente en la leche materna. Por lo tanto, no dé el pecho a un lactante si está siendo tratada con BIOFERON®. En terapia de combinación con ribavirina, preste atención a

la información correspondiente de los medicamentos que contienen ribavirina.

#### ¿Puedo usar BIOFERON® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre y suplementos a base de hierbas. Estos pueden interferir con su tratamiento. BIOFERON® puede potenciar los efectos de sustancias que deprimen su sistema nervioso, provocando posiblemente somnolencia. Por tanto, consulte con su médico o farmacéutico acerca del consumo de bebidas alcohólicas o de la toma de medicamentos para dormir, sedantes o analgésicos mayores.

Informe a su médico si está tomando teofilina o aminofilina para el asma, y acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando, o que ha tomado recientemente, incluso no recetado, ya que puede que sea preciso el ajuste de la dosis de algunos medicamentos mientras esté recibiendo tratamiento con BIOFERON®.

***Pacientes que también presentan infección por VIH:*** La acidosis láctica y el empeoramiento de la función hepática son efectos adversos asociados con la Terapia Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA), un tratamiento para el VIH. Si usted está recibiendo TARGA, la adición de BIOFERON® y ribavirina puede aumentar su riesgo de acidosis láctica y falla hepática. Su médico monitorizará signos y síntomas de estas enfermedades (Asegúrese de leer también el prospecto de la ribavirina). Además, los pacientes tratados con BIOFERON® y ribavirina en terapia de combinación con zidovudina pueden presentar mayor riesgo de desarrollar anemia (número bajo de glóbulos rojos). Si usted toma telbivudina con cualquier tipo de interferón inyectable, tiene un riesgo más alto de desarrollar neuropatía periférica (entumecimiento, hormigueo y/o sensación de ardor en los brazos y/o piernas). Estos acontecimientos también pueden ser más graves. Por lo tanto, la combinación de BIOFERON® con telbivudina está contraindicada.

#### 4. ¿Cómo debo utilizar BIOFERON®?

La vía de administración de este producto es intravenosa o subcutánea. Use BIOFERON® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración. En caso de dudas consulte nuevamente a su médico. No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con BIOFERON®. Es posible que su médico le recomiende que beba más líquidos de lo habitual mientras esté en tratamiento, para prevenir que se le produzca un descenso de la tensión arterial. Si su hijo usa BIOFERON®, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y dosis correcta, según la edad y el peso de su hijo.

Su médico ha determinado la dosis exacta de BIOFERON® a administrarle de acuerdo con sus necesidades individuales. La dosis a administrar dependerá de la enfermedad a tratar. No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de BIOFERON® sin consultar primero con su médico. Si se inyecta BIOFERON® usted mismo, asegúrese de que la dosis que le han prescrito aparece claramente con el envase del medicamento que ha recibido. Lo mejor para las dosis que han de administrarse 3 veces a la semana es efectuarlo en días alternos. Su médico puede prescribirle BIOFERON® solo o en combinación con otros medicamentos (por ejemplo, citarabina, ribavirina). Si se le prescribe BIOFERON® en combinación con otro medicamento, para obtener más información, por favor vea también el prospecto del medicamento que va a usar en combinación. Su médico determinará la pauta y régimen de administración exactos de acuerdo con sus necesidades. Si estima que la acción de BIOFERON® es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

- Administración por vía subcutánea:* BIOFERON® se administra generalmente por vía subcutánea. Esto significa que BIOFERON® se debe inyectar con una aguja corta en el tejido graso que se encuentra inmediatamente por debajo de la piel. Introducir 1 ml del diluyente en el vial de BIOFERON®, haciéndolo fluir contra la pared del vial. Mezclar por rotación suavemente para facilitar la completa disolución del polvo. No agite la solución. Retirar la dosis apropiada de BIOFERON® y administrar por vía subcutánea. Si se va a administrar este medicamento usted mismo, será instruido acerca de cómo preparar y administrarse la inyección.

- Perfusión intravenosa:* La perfusión debe prepararse inmediatamente antes de su empleo. Introducir 1 ml del diluyente en el vial de BIOFERON®, haciéndolo fluir contra la pared del vial. Mezclar por rotación suavemente para facilitar la completa disolución del polvo. No agite la solución. Retirar la dosis adecuada y añadirla a 100 ml de solución de cloruro de sodio USP al 0,9 %. La concentración final de BIOFERON® no deberá ser menor de 10 MUI/100 ml.

**BIOFERON® no puede perfundirse concomitantemente a ningún otro medicamento.**

Se administra una dosis de BIOFERON® en cada día programado. BIOFERON® se administra de manera diaria (5 o 7 veces por semana) o tres veces por semana, en días alternos, por ejemplo en lunes, miércoles y viernes. Los interferones pueden provocar un cansancio mayor de lo normal; si se inyecta usted mismo este medicamento, o se lo administra a un niño, hágalo en el momento de acostarse.

#### ¿Qué debo hacer si tomo más dosis de la usual?

Si ha recibido más BIOFERON® del que debe comuníquese con su médico de forma inmediata.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

#### ¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si está usted autoadministrándose el tratamiento, o si usted está cuidando un niño que toma BIOFERON® en combinación con ribavirina, inyecte la dosis recomendada cuando se dé cuenta del olvido y luego continúe con su tratamiento normal.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si no recuerda haberse aplicado, no se aplique la medicación ese día.

No se aplique más de una dosis diaria.

Si desea interrumpir el tratamiento, consulte a su médico previamente.

#### 5. ¿Qué efectos adversos puede tener BIOFERON®?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Aunque no se van a producir todos los efectos adversos que a continuación se señalan, algunos de ellos podrían precisar atención médica.

##### **Psiquiatría y sistema nervioso central:**

Algunas personas pueden sufrir depresión cuando toman interferón alfa 2b solo o en combinación con ribavirina, y en algunos casos, algunas de ellas tuvieron pensamientos de atacar a otros, pensamientos suicidas o comportamiento agresivo (algunas veces hacia otras personas). Algunos pacientes han llegado a suicidarse. Solicite atención de urgencia si nota que se está deprimiendo o que tiene pensamientos suicidas o cambios en su comportamiento. Puede que necesite pedir ayuda a un miembro de su familia o a un amigo íntimo para que le ayude a estar alerta ante síntomas de depresión o cambios en su comportamiento.

Los niños y *adolescentes* son particularmente propensos a desarrollar depresión cuando son tratados con interferón alfa 2b y ribavirina. Contacte inmediatamente con el médico o busque tratamiento de urgencia si muestran cualquier síntoma de comportamiento inusual, se sienten deprimidos, o sienten deseos de autolesionarse o de dañar a los demás.

Los pacientes que presentan un trastorno concomitante con el uso de sustancias (alcohol, cannabis, etc.) tienen un mayor riesgo de desarrollar trastornos psiquiátricos o agravamiento de los ya existentes durante el tratamiento con interferón alfa. Informe a su médico sobre las sustancias que consuma, incluso si lo hiciera en forma esporádica.

##### **Crecimiento y desarrollo (niños y adolescentes):**

Durante el año de tratamiento con interferón alfa 2b en combinación con ribavirina, algunos niños y adolescentes no crecieron ni ganaron tanto peso como el esperado. Algunos niños no alcanzaron la altura esperada durante 10 - 12 años después de terminar el tratamiento.

Si se produce alguno de los siguientes efectos adversos, **interrumpa el tratamiento con BIOFERON® e informe inmediatamente a su médico o acuda a la sala de urgencias** del hospital más cercano:

- Hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que pueda provocar dificultad para tragar o respirar; ronchas cutáneas; desmayo.

Todos son efectos adversos muy graves. Si los presenta, podría haber desarrollado una reacción alérgica grave a BIOFERON®. Podría necesitar atención médica urgente u hospitalización. Estos efectos adversos tan graves son muy escasos.

Consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Dolor de pecho o tos persistente y severa; latidos cardíacos irregulares o rápidos; dificultad para respirar, confusión, dificultad para permanecer alerta, sensación de entumecimiento u hormigueo o dolor en las manos o pies; crisis epiléptica (convulsiones); trastornos del sueño, de la capacidad de pensar o de la concentración; estado mental alterado; pensamientos suicidas, intento de suicidio, comportamiento alterado o comportamiento agresivo (a veces hacia otras personas), alucinaciones; fuerte dolor de estómago; heces negras o alquitranadas; sangre en heces o en orina, hemorragia nasal intensa; piel cérea o muy pálida, nivel elevado de azúcar en sangre, aparición de fiebre o escalofríos tras unas semanas de tratamiento, dolor lumbar bajo o dolor de costado, dificultad al orinar, trastornos oculares, de la visión o de la audición, pérdida auditiva, enrojecimiento intenso o doloroso o úlceras en su piel o mucosas.

Estos pueden indicar efectos adversos graves que pueden requerir atención médica urgente.

Se han comunicado casos de reducción moderada normalmente reversible de los tres componentes de la sangre: glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas.

Al comienzo del tratamiento con BIOFERON®, puede experimentar una reacción de tipo gripal, con fiebre, fatiga, dolor de cabeza, dolores musculares, dolor articular y escalofríos/rigidez. Consulte a su médico acerca de cómo aminorar estos síntomas.

Los posibles efectos adversos enumerados a continuación se agrupan por frecuencia de aparición:

**Muy frecuentes** (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

**Frecuentes** (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

**Poco frecuentes** (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

**Raros** (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

**Muy raros** (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

*Efectos adversos comunicados muy frecuentemente:*

Dolor, hinchazón y enrojecimiento o daño cutáneo en el lugar de inyección, caída del cabello, mareos, cambios en el apetito, dolores estomacales o abdominales, diarrea, náuseas (ganas de vomitar), infección vírica, depresión, labilidad emocional, insomnio, ansiedad, dolor de garganta y dolor al tragar, fatiga, escalofríos/rigidez, fiebre, reacción pseudogripal, sensación de malestar general, dolores de cabeza, pérdida de peso, vómitos, irritabilidad, debilidad, cambios en el estado de ánimo, tos (a veces severa), dificultad al respirar, picor, piel seca, erupción cutánea, dolor muscular repentino y severo, dolor en las articulaciones, dolor musculoesquelético, alteraciones en la analítica sanguínea incluyendo disminución en el número de glóbulos blancos. Algunos niños tuvieron una disminución de sus tasas de crecimiento (altura y peso).

*Efectos adversos comunicados frecuentemente:*

Sed, deshidratación, tensión arterial elevada, migrañas, inflamación de alguna glándula, sofocos, problemas menstruales, disminución del apetito sexual, molestias vaginales, dolor de mama, dolor testicular, problemas con la glándula tiroidea, encías enrojecidas, sequedad de boca, enrojecimiento o llagas en la boca o en la lengua, dolor de dientes o trastornos dentales, herpes simple (herpes febril), trastorno del gusto, trastorno estomacal, dispepsia, pirosis, estreñimiento, aumento del tamaño del hígado (problemas hepáticos, a veces graves), heces blandas, en niños micción involuntaria durante el sueño, sinusitis, bronquitis, dolor ocular, problema en los conductos lacrimales, conjuntivitis (“ojos rojos”), agitación, somnolencia, sonambulismo, problemas de comportamiento, nerviosismo, congestión o goteo nasal, estornudos, respiración agitada, piel pálida o enrojecida, aparición de moretones, problemas en la piel o las uñas, psoriasis (nueva aparición o empeoramiento), aumento de la sudoración, aumento de las ganas de orinar, ligeros temblores, disminución de la sensibilidad táctil, artritis.

*Efectos adversos comunicados poco frecuentemente:*

Infección bacteriana, sensación de hormigueo y pericarditis (inflamación del revestimiento del corazón).

*Efectos adversos comunicados raramente:*

Neumonía.

*Efectos adversos comunicados muy raramente:*

Tensión arterial baja, cara hinchada, diabetes, calambres en las piernas, dolor de espalda, problemas renales, alteración de algún nervio, encías sangrantes, anemia aplásica. Se ha comunicado aplasia de la serie roja, que es una enfermedad en la que el cuerpo interrumpe o disminuye la producción de glóbulos rojos. Esto produce anemia grave, cuyos síntomas incluirían cansancio inusual y falta de energía.

Muy escasamente se ha comunicado sarcoidosis (una enfermedad caracterizada por fiebre persistente, pérdida de peso, dolor articular e hinchazón, lesiones en la piel y glándulas hinchadas).

Muy escasamente se ha producido pérdida de consciencia, principalmente en pacientes ancianos tratados con dosis altas. Se han comunicado casos de hemorragia cerebral (acontecimientos cerebrovasculares). Consulte con su médico inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas.

*Efectos adversos con frecuencia no conocida:*

Se han comunicado (con una frecuencia no conocida): Trastornos periodontales (que afectan a las encías) y dentales, cambio en el color de la lengua, alteración del estado mental, pérdida del conocimiento, reacciones agudas de hipersensibilidad incluyendo urticaria (ronchas), angioedema (inflamación de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que puede producir dificultad para tragar o respirar), broncoconstricción (estrechamiento de las vías respiratorias) y anafilaxia (una reacción alérgica grave en todo el cuerpo).

Además, se han comunicado con el uso de interferón alfa 2b el síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada (una enfermedad inflamatoria autoinmune que afecta a los ojos, piel y membranas de los oídos, cerebro y médula espinal), pensamientos de atacar a otros, manía (entusiasmo excesivo o poco razonable), trastornos bipolares (alteraciones del humor caracterizados por alternar episodios de tristeza y excitación), insuficiencia cardíaca congestiva, derrame pericárdico (acumulación de líquido que se localiza entre el pericardio (el revestimiento del corazón) y el propio corazón), fibrosis pulmonar (cicatrización de los pulmones) y reactivación de hepatitis B en pacientes coinfectados con VHC/VHB (recurrencia de la hepatitis B).

La hipertensión arterial pulmonar es una enfermedad en la que se produce un gran estrechamiento de los vasos sanguíneos de los pulmones provocando un aumento de la presión en los vasos sanguíneos que transportan la sangre del corazón a los pulmones. Esto se puede producir especialmente en pacientes con factores de riesgo como la infección por el VIH o problemas graves de hígado (cirrosis). Los episodios se notificaron en distintos momentos durante el tratamiento, incluso varios meses después del inicio del tratamiento con interferón alfa 2b.

**Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso, incluso si no figura en el listado anterior. También puede comunicarse con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al 0800-333-1234 (ANMAT responde), o con el laboratorio Biosidus, llamando al 0800-666-2527 (Programa de atención para pacientes de Biosidus S.A.U.) o a través de la página web [www.biosidus.com.ar/farmacovigilancia.html](http://www.biosidus.com.ar/farmacovigilancia.html)**

**Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.**

#### 6. ¿Cómo debo conservar BIOFERON®?

BIOFERON® debe conservarse a una temperatura entre 2°C y 8°C. No congelar. Una vez reconstituido, usar inmediatamente.

#### 7. Información adicional

##### **Composición**

Cada vial contiene:

<i>Principio activo</i>	<b>BIOFERON® 3 MUI</b>	<b>BIOFERON® 5 MUI</b>	<b>BIOFERON® 10 MUI</b>
Interferón alfa 2b humano recombinante	3 MUI	5 MUI	10 MUI
<i>Excipientes</i>			
Glicina	20 mg	20 mg	20 mg
Albúmina Humana	1 mg	1 mg	1 mg
Fosfato Disódico Dodecahidratado/ Fostato Monosódico anhidro c.s.p. pH:	7,20	7,20	7,20

Cada ampolla con diluyente contiene: Agua estéril para inyección 1mL.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

BIOFERON® se presenta como solución inyectable o para perfusión.

La solución límpida e incolora se incluye en un vial de vidrio.

##### **Presentaciones:**

1, 2, 3 y 6 viales con polvo liofilizado + 1, 2, 3 y 6 jeringas prellenadas con 1 ml de diluyente o, 1, 2, 3 y 6 viales con polvo liofilizado + 1, 2, 3 y 6 ampollas con 1 ml de diluyente.

Este folleto resume la información más importante de BIOFERON®, para más información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede usar BIOFERON® hasta el último día del mes indicado en el envase. No utilice BIOFERON® luego de la fecha de vencimiento.

#### MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**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> ó llame a ANMAT Responde 0800-333-1234.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 38.772

**Biosidus S.A.U.**

Constitución 4234, (C1254ABX) C.A.B.A., Argentina.

Elaborado en Av. de los Quilmes 137, Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Verónica Grimoldi, Bioquímica y Farmacéutica.

**PARAGUAY:** Importado y distribuido por: **Vicente Scavone & Cia S.A.E.**

Avda. Pastora de Céspedes N° 475 y Cruz Roja Paraguaya, San Lorenzo, Paraguay.

Tel. R.A. 021-516000. Línea gratuita: 0800 11 11 01.

D.T.: Q.F. Teresita Olmedo. Reg. Prof. N° 4359

Venta autorizada por la DINAVISA. Reg. San. N°: 03608-06-MB, 03609-06-MB y 03610-06-MB.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

**BOLIVIA:** Representante **PROMEDICAL S.A.**, Avenida 5to. Anillo N°: S/N, Barrio Ferbo entre Radial 26 y Radial 27, Santa Cruz de la Sierra.

REG. SAN. N°: 3 MUI: II-18956/2020, 5 MUI: II-19491/2025, 10 MUI: II-18957/2025.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Inmunoestimulantes, citoquinas e inmunomoduladores, interferones.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA. POSOLOGÍA, ADVERTENCIAS Y PREPARACIÓN: VER INSERTO INTERNO.

**URUGUAY:** Importa, representa y distribuye **Murry S.A. (Scienza Uruguay)**, Av. Luis Alberto de Herrera 1248. Torre 2. Piso 19. Complejo WTC. Montevideo. Uruguay. D.T. Q.F. Adriana Nabón.

N° de Reg. del Prod: 32033.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable. Venta bajo receta profesional.

Vía de administración: Intravenosa – Subcutánea – Intramuscular.

Aprobado por disposición 2021/2545