



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BLASTOFERON® 22 µg (6 M U.I.) - 44 µg (12 M U.I.) INTERFERÓN BETA 1a RECOMBINANTE HUMANO

Solución inyectable (S.C.)

Industria Argentina – Venta bajo receta archivada

Sírvase leer esta información antes de comenzar a usar este medicamento, aun 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 que 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 mediante una receta médica.

FORMA FARMACÉUTICA Y FÓRMULA CUALITATIVA

BLASTOFERON® se presenta en forma de jeringas prellenadas para aplicación subcutánea.

Cada jeringa prellenada de BLASTOFERON® 22 µg contiene 22 µg (equivalentes a 6 MUI) de interferón beta 1a recombinante humano, albúmina humana, hidróxido de sodio/ácido acético y manitol, en 0,5 ml de agua para inyectables.

Cada jeringa prellenada de BLASTOFERON® 44 µg contiene 44 µg (equivalentes a 12 MUI) de interferón beta 1a recombinante humano, albúmina humana, hidróxido de sodio/ácido acético y manitol, en 0,5 ml de agua para inyectables.

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BLASTOFERON®?
2. ¿Qué es y para qué se utiliza BLASTOFERON®?
3. ¿Qué debo saber antes de utilizar BLASTOFERON® y durante el tratamiento?
4. ¿Cómo debo utilizar BLASTOFERON®?
5. ¿Qué efectos adversos puede tener BLASTOFERON®?
6. ¿Cómo debo conservar BLASTOFERON®?

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BLASTOFERON®?

- Depresión

No use BLASTOFERON® si actualmente tiene una depresión grave.

Informe a su médico si usted ha sufrido depresión, o si nota cualquier síntoma de depresión y/o ideación suicida durante su tratamiento con BLASTOFERON®. Su médico puede decidir interrumpir el tratamiento con BLASTOFERON® en estos casos.

- Daño hepático

El interferón beta puede dañar el hígado. Debe informar a su médico si padece o ha padecido alguna enfermedad del hígado, o si consume alcohol. Su médico puede evaluar el estado del hígado mediante análisis de sangre. En base a esto, puede indicarle reducir la dosis de interferón. Su médico debe decidir interrumpir el tratamiento con BLASTOFERON® si aparecen síntomas de daño hepático, como ictericia (coloración amarilla de piel y de la parte blanca del ojo), náuseas y vómitos, cansancio o debilidad, orina oscura, heces pálidas, y moretones en la piel.

- Anafilaxis (alergia)

No use BLASTOFERON® si es alérgico al interferón beta natural o recombinante o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Informe inmediatamente a su médico si nota un sarpullido o urticaria durante el tratamiento con BLASTOFERON®.

La reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) es una complicación poco frecuente del tratamiento con interferón beta. Contacte inmediatamente con su médico o solicite atención médica urgente si después de la administración de BLASTOFERON® sufre dificultades para respirar que pueden acompañarse de hinchazón en la cara, labios, lengua y garganta, urticaria, picazón por todo el cuerpo y sensación de debilidad y fatiga.

- Albúmina humana

BLASTOFERON® contiene albúmina humana, una proteína que se encuentra en la sangre. Esto trae un riesgo extremadamente remoto de transmisión de enfermedades virales y de contraer la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD). No se han identificado casos de transmisión de enfermedades virales o CJD con este producto.

- Lesiones en los vasos sanguíneos (microangiopatía trombótica).

El tratamiento con interferón beta puede llevar a la formación de 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 moretones, 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 (síndrome nefrótico)

Si experimenta algunos de estos síntomas o todos ellos:

- Orina espumosa
- Cansancio
- Hinchazón, especialmente en los tobillos y los párpados, y aumento de peso.

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

- Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estarlo o desea quedar embarazada, consulte a su médico antes de

utilizar este medicamento.

No se prevén efectos perjudiciales en recién nacidos lactantes. BLASTOFERON® puede ser utilizado durante la lactancia.

- Efectos en la habilidad para conducir y operar maquinarias 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.

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

BLASTOFERON® está compuesto de interferón beta 1a recombinante, similar al interferón beta natural producido por el cuerpo humano. Los interferones son sustancias naturales que transmiten mensajes entre las células. Los interferones son producidos por el organismo y tienen 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.

BLASTOFERON® se utiliza para el tratamiento de la esclerosis múltiple. Se ha demostrado que disminuye el número y gravedad de los brotes y retrasa la progresión de la enfermedad.

BLASTOFERON® también se utiliza en pacientes que han presentado un único episodio clínico con probabilidad de ser un primer signo de esclerosis múltiple.

3. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar BLASTOFERON® y durante el tratamiento?

¿Quiénes no deben usar BLASTOFERON®?

- Pacientes con historia de hipersensibilidad (alergia) al interferón beta natural o recombinante, a la albúmina humana, o a cualquier otro componente de la formulación.
- Pacientes con depresión severa crónica y/o tendencias suicidas.

¿Qué debo informar a mi médico antes de usar BLASTOFERON®?

Antes de usar BLASTOFERON®, dígame a su médico:

- Si usted tiene problemas en el hígado, riñón, médula ósea, corazón o tiroides.
- Si usted ha padecido depresión o si presenta historia de crisis epilépticas.
- Si usted tiene otro problema de salud.
- Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.

¿Puedo usar BLASTOFERON® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

- Medicamentos bajo receta
- Medicamentos de venta libre
- Suplementos a base de hierbas

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

4. ¿Cómo debo utilizar BLASTOFERON®?

La vía de administración de este producto es subcutánea (por debajo de la piel).

Use BLASTOFERON® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

Puede usar BLASTOFERON® con o sin alimentos.

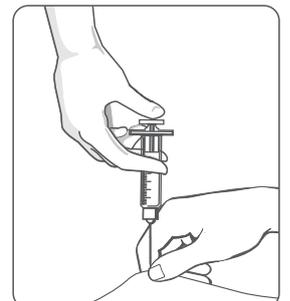
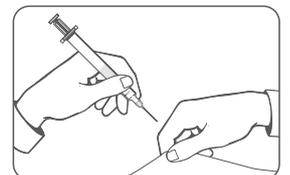
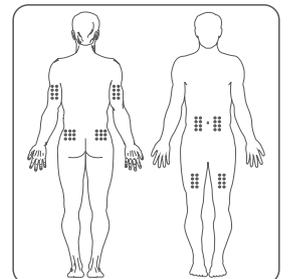
No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con BLASTOFERON®.

No cambie su dosis como así tampoco suspenda la administración de BLASTOFERON® sin consultar primero con su médico.

Si su hijo usa BLASTOFERON®, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y dosis correcta, según la edad y el peso de su hijo.

Instructivo para la inyección de BLASTOFERON®

1. Verifique la fecha de vencimiento del medicamento. Si ha caducado, no debe ser aplicado.
2. 30 minutos antes de la aplicación, separe uno de los *blisters* dejándolo fuera del refrigerador a temperatura ambiente.
3. Al momento de la aplicación, abra el *blíster* y coloque la jeringa prellenada con BLASTOFERON® sobre una superficie plana y limpia.
4. Quite el protector de la aguja.
5. Elija el lugar donde inyectar el medicamento, cambiándolo en cada aplicación para evitar que la piel se dañe con sucesivas inyecciones en el mismo lugar. Evite inyectar BLASTOFERON® en un área del cuerpo donde la piel esté irritada o lastimada.
6. Verifique el volumen a inyectar según la dosis indicada por el médico tratante. Por ejemplo, si está indicado el tratamiento con BLASTOFERON® 22µg (6 MUI), y la dosis indicada es 0,25 mL, descarte el excedente de la jeringa empujando el émbolo hasta la marca de 0,25 ubicada en la escala lateral de la jeringa.
7. Limpie la piel del lugar a inyectar con un algodón embebido en alcohol.
8. Tome la jeringa con la mano que usará para inyectar y sosténgala entre el pulgar y el índice como si fuera un lápiz.
9. Con la otra mano tome la piel alrededor del área donde colocará la inyección y levántela con los dedos índice y pulgar.
10. Inserte la aguja en un ángulo de 90 grados, verificando que toda la aguja haya penetrado en la piel.
11. Suelte la piel y con esa mano retire levemente el émbolo de la jeringa. Si no sale sangre, inyecte lentamente el volumen correspondiente a la dosis indicada. Si entra sangre en la jeringa significa que ingresó en un vaso sanguíneo pequeño. Deberá entonces intentar la aplicación en otro sitio.
12. Después de aplicado el medicamento, retire la aguja y presione unos segundos el sitio de inyección con un trozo de algodón embebido en alcohol. Si lo desea puede colocar una banda adhesiva en la zona.



¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros especializados:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

¿Qué debo hacer si deo de tomar una dosis?

Si olvidó 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.

5. ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener BLASTOFERON®?

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

Consulte a su médico si experimenta cualquiera 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 BLASTOFERON® sufre dificultades para respirar que pueden acompañarse de hinchazón en la cara, labios, lengua y garganta, urticaria, picazón 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), picazón generalizada, pérdida de apetito acompañado de náuseas y vómitos y facilidad para hacerse moretones en la piel. Los problemas de hígado graves pueden asociarse con otros síntomas como dificultades para concentrarse, somnolencia y confusión.
- 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 BLASTOFERON® 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** 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 juntos (*raro*). Los posibles síntomas asociados a estos cambios pueden incluir cansancio, disminución de la capacidad de reaccionar a infecciones, moretones 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 de la 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 (o falsa recaída) de la esclerosis múltiple** (*frecuencia no conocida*): cabe la posibilidad de que al inicio del tratamiento con BLASTOFERON® 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.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Intento de suicidio
- Reacciones graves de la piel, algunas con lesión de la mucosa
- 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.
- Lupus eritematoso inducido por fármacos: un efecto adverso del uso a largo plazo de BLASTOFERON®.

Sus síntomas pueden incluir dolor muscular, dolor e hinchazón de articulaciones y sarpullidos.

También puede presentar otros signos como fiebre, pérdida de peso y fatiga. Los síntomas habitualmente desaparecen en el plazo de una o dos semanas después de la suspensión del tratamiento.

- Problemas de riñón incluso formación de cicatrices 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 BLASTOFERON®.

No debe interrumpir o cambiar el tratamiento sin el consejo de su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, **informe a su médico.**

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso, incluso si no figura en el listado anterior.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede contactarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Biosidus, comunicándose al 0800-666-2527 (Programa de Atención para Pacientes) o al e-mail farmacovigilancia@biosidus.com.ar. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. ¿Cómo debo conservar BLASTOFERON®?

BLASTOFERON® deberá conservarse refrigerado entre 2° C y 8 °C. NO CONGELAR. Proteger de la luz o fuentes de calor.

No emplear en fecha posterior a la de vencimiento indicada en el envase. BLASTOFERON® no contiene conservantes. Las jeringas suministradas son de uso único. Deberán descartarse las porciones de producto no utilizadas.

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

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

Usted puede usar BLASTOFERON® hasta el último día del mes indicado en el envase. No use BLASTOFERON® luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto por favor complete la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.431

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.

BOLIVIA: Representante **PROMEDICAL S.A.**, Avenida 5to. Anillo Nro.: S/N, Barrio Ferbo entre Radial 26 y Radial 27. Venta bajo receta médica.

PARAGUAY: Importado y distribuido en paraguay por: **Vicente Scavone & Cía 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 DINAVIS. Reg. San. N°: MB-000014-04 y MB-000016-04.

Venta bajo receta.

Aprobado por disposición 2021/7267