

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

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>	BIOFERON® 3 MUI	BIOFERON® 5 MUI	BIOFERON® 10 MUI
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.

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

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