

## **INTERFERON ALFA 2A HUMANO RECOMBINANTE**

CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMERCIO CNPJ 04.415.365/0001-38

### **PÓ LIÓFILO INJETÁVEL**

Pó Liófilo Injetável, 1.000.000 UI: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos ampola com pó liófilo injetável

Pó Liófilo Injetável, 3.000.000 UI: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 fracos ampola com pó liófilo injetável

Pó Liófilo Injetável, 5.000.000 UI: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos ampola com pó liófilo injetável

Pó Liófilo Injetável, 9.000.000 UI: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos ampola com pó liófilo injetável

## *Bula para o Paciente*

### **Interferon alfa 2a humano recombinante**

#### **APRESENTAÇÕES**

- Pó Liófilo Injetável, 1.000.000 UI: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos ampola com pó liófilo injetável
- Pó Liófilo Injetável, 3.000.000 UI: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos ampola com pó liófilo injetável
- Pó Liófilo Injetável, 5.000.000 UI: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos ampola com pó liófilo injetável
- Pó Liófilo Injetável, 9.000.000 UI: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos ampola com pó liófilo injetável

#### **VIA INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

<b>COMPONENTES</b>	<b>Quantidade por apresentação</b>			
interferon alfa 2A humano recombinante	1,0 MUI	3,0 MUI	5,0 MUI	9,0 MUI
albumina humana	5,0mg	5,0mg	5,0mg	5,0mg
manitol	50mg	50mg	50mg	50mg

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O interferon alfa 2a humano recombinante é indicado para o tratamento de leucemia de células pilosas, mieloma múltiplo, linfoma não-Hodgkin, leucemia mielóide crônica, hepatite B crônica, hepatite C aguda e crônica e condiloma acuminado.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O mecanismo pelo qual o interferon alfa 2a humano recombinante e os outros tipos de interferon exercem a atividade anti-tumoral e antiviral não é completamente conhecido. Porém, acredita-se que uma ação antiproliferativa direta sobre células tumorais, inibição da replicação viral e modulação da resposta imune do hospedeiro, exerçam importante papel na atividade anti tumoral e antiviral.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não deve ser usado em caso de hipersensibilidade ao interferon alfa 2a ou qualquer outro componente da formula.

Pessoas com doença severa no coração ou com histórico de doença no coração não devem usar este medicamento, pois respostas agudas de natureza tóxica ( como febre, resfriado e outras), frequentemente associadas ao uso de interferon alfa 2a humano recombinante podem exacerbar doenças no coração pré existentes.

Não devem usar este medicamento pessoas com doença severa nos rins ou fígado, disfunção no sistema nervoso central, cirrose e/ou descompensação no fígado, hepatite crônica sob tratamento depressor do sistema imune ou com leucemia mielóide crônica com o sistema imune deprimido após transplante heterólogo (transferência de órgão ou tecido de uma pessoa para outra).

#### **Gravidez e Lactação**

Apesar de um estudo em macacas grávidas tratadas com interferon alfa 2a humano recombinante do início até a metade do período fetal não ter demonstrado estímulo a má formação fetal, não existe nenhum estudo adequado e controlado em mulheres grávidas. Interferon alfa 2a humano recombinante tem demonstrado aumento significante na atividade

abortiva primata da família *Cercopithecidae* (*Macaca Mullata*) quando administradas doses muito elevadas em relação às utilizadas em humanos. Não se sabe se este fármaco é excretado no leite materno, dessa forma, o médico deve decidir entre a descontinuação da amamentação ou do tratamento, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O interferon alfa 2a deve ser usado com supervisão médica.

Pessoas com função renal, do fígado e da medula óssea anormal devem ser monitoradas cuidadosamente.

Deve-se tomar cuidado ao usar o interferon alfa 2a humano recombinante em pessoas com mielossupressão (supressão da função de produção de células sanguíneas da medula óssea), pois o interferon alfa 2a humano recombinante pode causar redução dos glóbulos brancos. Tal parâmetro deve ser monitorado cuidadosamente antes do início da terapia com interferon alfa 2a e em períodos determinados, durante a terapia. Exames de sangue completos devem ser realizados periodicamente.

**Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.  
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O interferon alfa 2a humano recombinante deve ser mantido sob refrigeração (2 – 8°C). Não deve ser congelada. Deve ser protegida da luz. O interferon alfa 2a tem validade de 36 meses a partir de sua data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Depois de preparado, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O interferon alfa 2a humano recombinante é um pó branco que após ser dissolvido torna-se uma solução incolor e transparente. Apenas o pó branco deve ser reconstituído e solução incolor, transparente e sem partículas visíveis deve ser injetadas. 1mL de água para injeção deve ser inserido lentamente segurando cuidadosamente o frasco. Deve-se agitar suavemente para dissolver o pó liofilizado na água. Antes do uso, a solução de interferon alfa 2a reconstituída deve ser analisada quanto à presença de partículas visíveis. Antes da injeção deve-se aguardar que a solução esteja à temperatura ambiente. A injeção deve ser lenta para evitar desconforto na área injetada.

Leucemia de células pilosas: A dose diária recomendada de interferon alfa 2a humano recombinante é de 3MUI durante 16 - 20 semanas, administrada sob a forma de injeção intramuscular ou subcutânea. A redução da dose ou da frequência de injeções pode ser necessária para determinação da dose máxima tolerada. A dose de manutenção sugerida é de 3MUI, três vezes por semana. Redução da dose a metade pode ser necessária quando reações adversas severas são observadas. Deve ser determinada pelos médicos a continuação ou não do tratamento com interferon alfa 2a humano recombinante após seis meses de terapia.

Mieloma múltiplo: A dose recomendada de interferon alfa 2a humano recombinante é de 3MUI, três vezes por semana, administrada sob a forma de injeção intramuscular ou subcutânea. Baseado na tolerância do paciente, a dose pode ser gradualmente elevada até 9MUI, três vezes por semana.

Linfoma não-Hodgkin: Interferon alfa 2a humano recombinante pode ser administrado 4 a 6 semanas após a quimioterapia e a dose recomendada é de 3MUI, três vezes por semana por pelo menos 12 semanas por via subcutânea. Quando administrada em associação com a quimioterapia (ciclofosfamida, prednisona, vincristina e adriamicina) a dose recomendada é de 6MUI/m<sup>2</sup>, administrado por via subcutânea ou intramuscular durante os dias 22 a 26 da quimioterapia.

Leucemia mielóide crônica: A dose do interferon alfa 2a humano recombinante pode ser elevada gradualmente de 3MUI diários por três dias a 6MUI diários por três dias até a dose alvo de 9MUI diários até o final do período de tratamento. Após 8 a 12 semanas de terapia, pacientes com resposta hematológica podem continuar o tratamento até resposta completa ou 18 meses a 2 anos após início do tratamento. A duração ótima da terapia não foi determinada.

Hepatite B crônica: A dose recomendada para adultos é de 5MUI, três vezes por semana, administrada por via subcutânea por 6 meses. Para pacientes que não responderem ao interferon alfa 2a humano recombinante após um mês de terapia, aumento de dose pode ser sugerido. Pacientes que não responderem após 3 meses de terapia, a descontinuação do tratamento deve ser considerada.

Hepatite C aguda e crônica: A dose recomendada do interferon alfa 2a humano recombinante para o tratamento é de 3 - 5MUI, três vezes na semana, administrado sob via subcutânea ou intramuscular durante 3 meses. A dose recomendada de manutenção é de 3MUI, três vezes na semana durante 3 meses.

Condiloma acuminado: Aplicação subcutânea ou intramuscular de 1MUI a 3MUI, 3 vezes por semana, durante 1 a 2 meses ou 1MUI aplicado na base do local afetado em dias alternados, durante 3 semanas consecutivas.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.  
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**No caso de esquecimento da administração da dose, a posologia deve ser retomada normalm,ente.Não há necessidade de dose suplementar para compensar a dose esquecida.**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reações adversas frequentes: Sintomas semelhantes aos de uma gripe tais como fadiga, febre, calafrio, dor muscular, dor de cabeça, dor nas articulações, transpiração entre outros.

Gastrointestinal: Anorexia, náusea, vômitos, alteração no paladar, perda de peso, diarreia, dor abdominal, constipação, flatulência.

Função do fígado: Alguns pacientes apresentaram aumento nos níveis de fosfatase alcalina, ácido láctico, desidrogenase e bilirrubina. Normalmente a dose de interferon alfa 2a humano recombinante não deve ser ajustada quando tais reações ocorrem.

Sistema nervoso central: Tonteira, distúrbios visuais, perda de memória, depressão, sonolência, ansiedade, nervosismo e insônia foram observados em raros casos.

Sistema nervoso periférico: Parestesia, torpor, fraqueza.

Sistema cardiovascular e respiratório: Tais sintomas foram observados em um quinto dos pacientes com câncer - hipotensão transiente, hipertensão, edema, distúrbios rítmicos, palpitações e dor no peito. Tosse e dispneia ocorreram raramente. Tais reações são raras em pacientes com hepatite B.

Pele: Herpes, rash, prurido e pele seca são reportados ocasionalmente. Perda de cabelos tem sido observada em um quinto dos pacientes sob administração de interferon alfa 2a humano recombinante.

Sistema urinário: Falência renal foi raramente observada. Distúrbios eletrolíticos ocorrem ocasionalmente em associação com anorexia e desidratação.

Sistema hematopoético: Leucocitopenia transiente tem ocorrido em um terço a metade dos pacientes sob administração de interferon alfa 2a humano recombinante. Trombocitopenia e redução de hemoglobina têm sido observadas em alguns pacientes com depressão da medula óssea. Anormalidade severa no sistema hematopoético pode ser revertida 7 a 10 dias após descontinuação do tratamento com interferon alfa 2a humano recombinante.

Outros: Hiperglicemia e reações no local da injeção foram observadas em poucos pacientes.

**Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não existe ainda relatório sobre a sua superdosagem, porém sintomas como sonolência, astenia, leveza e coma possivelmente são relacionados com administração repetitiva de interferon alfa 2a humano recombinante em grandes dosagens. Esse tipo de paciente deve ficar em observação no hospital e receber tratamento de apoio adequado.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### DIZERES LEGAIS

MS: 1.5625.0001

Farmacêutico Responsável: Hernani Ramos dos Santos

CRF-RJ nº 13.688

Fabricado por: Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., LTD, Shenyang, China

Importado por: Chron Epigen Indústria e Comércio Ltda

Av. Carlos Chagas Filho, 791 - Cidade Universitária

CEP: 21941-904 - Rio de Janeiro - RJ - Brasil

CNPJ: 04.415.365/0001-38

Tel/Fax: 55 21 2290-7359

SAC(21)2260-9660

[www.chronepigen.com.br](http://www.chronepigen.com.br)

e-mail: [chron@chronepigen.com.br](mailto:chron@chronepigen.com.br)

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada em: 28/07/2014

Anexo B  
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	n/a	10463-PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Inclusão inicial de acordo com RDC 60/12 e RDC 47/09	VP e VPS	1.000.000UI: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos ampola 3.000.000UI: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 fracos ampola 5.000.000UI: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos ampola 9.000.000UI: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos ampola
28/07/2014	n/a	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2014	0608741148	10279- PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	28/07/2014	Inclusão de informações sobre diluição	VP e VPS1	1.000.000UI: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos ampola 3.000.000UI: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 fracos ampola 5.000.000UI: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos ampola 9.000.000UI: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos ampola