



alfainterferona 2b recombinante

3 milhões UI, 5 milhões UI e 10 milhões UI Pó Liófilo Injetável

USO ADULTO

USO INTRALESIONAL, INTRAMUSCULAR, SUBCUTÂNEO OU ENDOVENOSO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

alfainterferona 2b recombinante 3 milhões de UI. Frasco-ampola com pó liófilo contendo 3 milhões de UI. Embalagem com 5 frascos-ampola e 5 ampolas com 1 mL de diluente.
alfainterferona 2b recombinante 5 milhões de UI. Frasco-ampola com pó liófilo contendo 5 milhões de UI. Embalagem com 5 frascos-ampola e 5 ampolas com 1 mL de diluente.
alfainterferona 2b recombinante 10 milhões de UI. Frasco-ampola com pó liófilo contendo 10 milhões de UI. Embalagem com 5 frascos-ampola e 5 ampolas com 1 mL de diluente.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com liofilizado de 3 milhões de UI contém:
alfainterferona 2b recombinante 3 milhões de UI
excipientes 1 frasco-ampola (fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, albumina humana, glicina).

Cada frasco-ampola com liofilizado de 5 milhões de UI contém:
alfainterferona 2b recombinante 5 milhões de UI
excipientes 1 frasco-ampola (fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, albumina humana, glicina).

Cada frasco-ampola com liofilizado de 10 milhões de UI contém:
alfainterferona 2b recombinante 10 milhões de UI
excipientes 1 frasco-ampola (fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, albumina humana, glicina).

Diluyente: Cada ampola contém:
água estéril e apirogênica para injeção 1,0 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: A alfainterferona 2b recombinante possui ação terapêutica antiviral, antiproliferativa e imunomoduladora.

Cuidados de armazenamento: Este medicamento deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). Não congelar o medicamento, já que a ampola de água para injeção pode estourar. Uma vez reconstituída, a alfainterferona 2b recombinante deve ser utilizada dentro de 2 horas se mantida à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) ou em até 24 horas sob refrigeração (entre 2°C a 8°C), seguindo as instruções de assepsia durante a reconstituição do pó liofilizado. Não agitar o frasco.

A formulação não apresenta agentes de conservação bacteriostáticos ou bactericidas; portanto, para se evitar contaminações, é aconselhável não extrair mais do que uma dose do frasco.

Prazo de validade: Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação: Ainda que a alfainterferona 2b recombinante não tenha revelado efeitos teratogênicos, não se pode excluir a possibilidade de uma ação tóxica sobre o feto durante a gravidez, pelo fato de não haver estudos em mulheres gestantes. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cuidados de administração: A alfainterferona 2b recombinante pode ser administrada por via intralesional, subcutânea, intramuscular ou endovenosa, sendo que a via de escolha mais adequada fica a critério do médico responsável. Caso o uso seja domiciliar, fica sob responsabilidade do médico oferecer maiores esclarecimentos sobre instruções para uso adequado. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Varie o local de aplicação de maneira a não repeti-lo mais de uma vez a cada mês e meio.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. A maioria das reações são sintomas semelhantes à gripe que ocorrem após as aplicações, tais como: fraqueza, febre, calafrios, falta de apetite, dores musculares, dor de cabeça, dores nas articulações, sudorese e batimentos cardíacos irregulares. São também relatados casos de alergia, reações no local de aplicação, náuseas e diarreia.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Utilização concomitante com outras substâncias: Seu uso é perfeitamente compatível com outros fármacos antineoplásicos e antiviróticos. Avise seu médico caso esteja tomando algum outro medicamento, principalmente anticoagulantes, fenobarbitais, teofilina, esteróides ou se vai tomar alguma vacina.

Contra-indicações e precauções: Este medicamento está contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à interferona ou a qualquer componente da fórmula. Avise seu médico caso apresente: distúrbios epilépticos ou alterações funcionais do sistema nervoso, cardiopatia grave, problemas na medula (mielossupressão), doenças do rim, fígado e pulmões (principalmente asma), problemas da tireóide e diabetes.

Seu médico pode durante o acompanhamento do uso de alfainterferona 2b recombinante, solicitar regularmente exames de sangue e urina.

O paciente não deve dirigir ou operar máquinas, pois este medicamento pode provocar vertigem e/ou sonolência. Portanto, sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO UTILIZE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

MODO DE AÇÃO

As interferonas são glicoproteínas que possuem diversas ações biológicas e dentre elas incluem-se os efeitos antivirais, imunomoduladores e antiproliferativos complexos. Sua produção e liberação endógena ocorre em resposta a vírus e outros indutores, com exceção de exotoxinas bacterianas, poliânions, alguns compostos de baixo peso molecular e microorganismos com crescimento intracelular.

A alfainterferona 2b recombinante caracteriza-se por ser uma proteína solúvel em água, com peso molecular de 19,271 daltons. É obtida através de tecnologia de DNA recombinante por fermentação bacteriana de cepas de *Escherichia coli* em plasmídios contendo gene de alfainterferona 2b de leucócitos humanos. Produziu-se um salto quantitativo ao se utilizarem as técnicas de DNA recombinante para produzir a alfainterferona 2b recombinante.

Uma grande gama de vírus RNA e DNA são sensíveis à interferona, por isso o mecanismo e grau do efeito do medicamento varia com o vírus.

A sua atividade antiviral é explicada pelo fato de se combinar aos receptores celulares superficiais específicos e inibir a penetração, proliferação e liberação dos vírus, sendo o principal efeito a inibição da síntese protéica viral.

O mecanismo pelo qual a interferona exerce sua atividade antitumoral não é bem compreendido. Acredita-se, contudo, que exerça ação antiproliferativa em células tumorais e modulação da resposta imune do hospedeiro.

Propriedades farmacocinéticas

A interferona não apresenta absorção oral. A concentração plasmática máxima é atingida 3 a 12 horas após administração intramuscular ou subcutânea. A fração de dose aparentemente absorvida após injeção intramuscular é maior que 80% e após injeção subcutânea é de 90%. É metabolizada nos rins com

rápida degradação proteolítica durante reabsorção tubular renal. É rapidamente inativada, apresentando meia-vida de 2 a 3 horas. É excretada em quantidade mínima pelos rins, o que sugere a reabsorção incompleta. O metabolismo hepático e a subsequente excreção biliar possuem mínima importância na eliminação da interferona.

INDICAÇÕES

A alfainterferona 2b recombinante é indicada para o tratamento de tricoleucemia, condiloma acuminado, sarcoma de Kaposi associado a AIDS, hepatite C crônica, hepatite B crônica, melanoma maligno e linfoma folicular.

CONTRA-INDICAÇÕES

A alfainterferona 2b recombinante é contra-indicada para pacientes com conhecida hipersensibilidade à interferona ou a qualquer componente de sua formulação.

A interferona não deve ser administrada em pacientes com hepatite crônica avançada com dano hepático descompensado ou cirrose hepática, hepatite auto-imune ou história de doença auto-imune; com insuficiência cardíaca descompensada ou arritmias em curso; depressão grave.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A alfainterferona 2b recombinante deve ser administrada sob a supervisão de um médico especialista com experiência nas terapêuticas das respectivas indicações. A correta aplicação do tratamento e do controle das possíveis complicações requer indicações diagnósticas e terapêuticas adequadas. Deve-se informar aos pacientes não somente os benefícios da terapia, mas também as reações adversas que podem ocorrer. Em caso de insuficiência hepática, insuficiência renal, disfunções mielóides leves ou moderadas, cardiopatias, pneumopatias, desordens de coagulação, alterações da tireóide, doenças auto-imunes, artrite reumatóide e desordens neurológicas, é necessário uma vigilância rigorosa destas funções. Recomenda-se realizar periodicamente um exame neuropsiquiátrico detalhado de todos os pacientes.

Deve-se ter extremo cuidado ao se administrar a alfainterferona 2b recombinante a pacientes com mielossupressão grave, já que este fármaco inibe a atividade da medula óssea, provocando redução dos níveis de leucócitos (especialmente granulócitos), do número de plaquetas e com menor frequência da concentração de hemoglobina, o que pode aumentar o risco de hemorragia ou infecção. É conveniente realizar uma monitorização destes efeitos e realizar hemogramas completos periódicos antes e durante o tratamento com alfainterferona 2b recombinante. Em pacientes transplantados (por exemplo, transplante de rim ou de medula óssea), a ação imunostimulante das interferonas pode reduzir a eficácia da imunossupressão terapêutica.

Em algumas ocasiões, a utilização da alfainterferona 2b recombinante foi associada com exacerbação ou aparecimento de psoríase.

Excepcionalmente descreveu-se disfunção ou insuficiência hepática grave após a administração de alfainterferona 2b recombinante. Foi relatada a aparição de diversos auto-anticorpos durante o tratamento com alfainterferona 2b recombinante, especialmente antitiroideanos (associados ou não à disfunção da glândula), antinucleares e antímusculo liso. As manifestações clínicas da enfermidade auto-imune durante o tratamento com interferona são mais freqüentes nos pacientes auto-imunes e naqueles com predisposição a estes transtornos.

Recomenda-se cautela durante o uso da alfainterferona 2b recombinante em crianças, já que, com exceção das hepatites B e C, não foram determinadas segurança terapêutica nem eficácia na população infantil. A alfainterferona 2b recombinante pode afetar os reflexos e dessa maneira dificultar a execução de certos trabalhos, como a condução de veículos e manuseio de máquinas. Este efeito depende da dose, do esquema posológico e da sensibilidade do paciente.

Uso pediátrico

Como a experiência com pacientes com idade inferior a 18 anos é muito limitada, a alfainterferona 2b recombinante só deve ser administrada se os benefícios esperados forem superiores aos riscos em potencial.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

A alfainterferona 2b recombinante é classificada como categoria C pelo FDA: estudos têm mostrado efeitos teratogênicos ou na embriogênese em animais, mas não há estudos em humanos. Este medicamento somente deverá ser administrado nos casos em que o benefício justifique o risco potencial para o feto.

Não foi provado que a interferona passa para o leite materno humano. Desta maneira, a decisão de interromper a amamentação ou a administração deste fármaco dependerá de uma correta avaliação entre risco e benefício.

Estudos preliminares em animais indicam irregularidades menstruais relacionadas com a dose e um aumento no índice de abortos espontâneos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Existe a possibilidade do medicamento modificar a atividade de outros fármacos, já que as interferonas alteram o metabolismo celular. Em um estudo realizado, demonstrou-se que a alfainterferona 2b afeta os sistemas enzimáticos microssômicos específicos, além de interferir sobre o processo metabólico de oxidação. Portanto, deve-se levar isto em conta antes de se iniciar um tratamento concomitante com fármacos que são metabolizados por esta via.

O uso concomitante da interferona com teofilina, diminui o *clearance* da teofilina, podendo ocorrer maior risco de toxicidade desta (náuseas, vômitos e palpitações). O uso da alfainterferona 2b com zidovudina aumenta o risco de toxicidade hematológica.

As interferonas podem aumentar o risco de infecção das vacinas com vírus vivos.

A alfainterferona 2b recombinante pode alterar as funções do Sistema Nervoso Central se utilizada em concomitância com psicofármacos. Além disso, as interferonas podem potencializar os efeitos neurotóxicos, hematotóxicos e cardiotoxicos de outros medicamentos.

Pode-se usar o paracetamol durante o tratamento com alfainterferona 2b recombinante, pois, além de combater os sintomas de febre e cefaléia, o seu mecanismo de ação não afeta os mecanismos específicos do fármaco. Recomenda-se a administração de

FORMATO: 130 x 380 mm
COR: Black
CODIGO: 2045302

FINALIZAÇÃO: BRADA (4 dobras finalizando aproximadamente 24mm)
MODELO DE BUSA: 2infpl9
SUBSTITUI O CÓDIGO: 7174 (2045301)



paracetamol, como terapia concomitante, em doses de 500 mg a 1g, 30 minutos antes da aplicação de alfa-interferona 2b recombinante. A dose máxima de paracetamol é de 1g, 4 vezes ao dia.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Reações gerais: a reação adversa mais comum é a ocorrência de sintomas semelhantes à gripe, tais como: astenia, febre, calafrios, anorexia, mialgias, cefaléia, artralgias e sudorese. A administração simultânea de paracetamol permite aliviar ou eliminar estes efeitos secundários, que tendem a diminuir ao longo do tratamento, tanto reduzindo a dose como mantendo a mesma dose. A continuação do mesmo pode ocasionar letargia, debilidade e astenia.

Tubo digestivo: Observou-se que cerca de 10 a 60% dos pacientes sofreram anorexia, náuseas e diarreia. Em menor frequência observou-se vômitos, alterações no paladar, sensação de boca seca, perda de peso e dor abdominal de intensidade leve a moderada. Raras vezes foram descritas flatulência, hipermotilidade intestinal e epigastralgia. Em alguns casos excepcionais observou-se a reativação de úlcera péptica e leve hemorragia digestiva.

Alterações das funções hepáticas: Foram observados aumentos de ALT, fosfatase alcalina, DHL e bilirrubina que, no geral, não necessitam de ajuste posológico. Em pacientes com hepatite B, o aumento das transaminases pode ser indicador da soroconversão de HbsAg.

Sistema Nervoso Central: Vertigens, alterações visuais, diminuição da capacidade intelectual, perda da memória, depressão, sonolência, nervosismo e transtornos do sono são reações pouco frequentes. Em raras ocasiões observou-se sonolência intensa, transtorno de sono, coma e reações adversas cerebrovasculares e impotência transitória. Foram relatados casos de comportamento suicida.

Sistema cardiovascular e respiratório: Observaram-se efeitos adversos em aproximadamente um quinto dos pacientes com câncer e, em geral, episódios transitórios de hipotensão ou hipertensão, edema, cianose, arritmias, palpitações e dor torácica, que geralmente reverteram com a descontinuação da terapia. Foram descritos casos isolados de edema pulmonar, insuficiência cardíaca congestiva, parada cardiorrespiratória e infarto do miocárdio. Casos raros de pneumonite e pneumonia foram relatados com o uso sistêmico de alfa-interferona e, embora seja descrita resolução do quadro com a parada da medicação, foram descritos casos fatais. A causa é desconhecida. Também pode ocorrer dispnéia, tosse, faringite, sinusite e congestão nasal. Reações cardiovasculares foram mais frequentes nos pacientes com hepatite.

Pele, mucosas e anexos: Em raras ocasiões apresentaram-se exantemas, exacerbação de herpes labial, prurido e secura da pele e mucosas. De 10 a 30% dos pacientes desenvolveram alopecia de intensidade leve a moderada. Alopecia no local da aplicação subcutânea parece ser reversível, e a mudança no local da injeção pode reduzir a extensão da perda de fâneros. Pode ocorrer indução ou exacerbação da psoríase.

Sistema urinário: Observaram-se alterações da função renal, bem como alterações eletrolíticas (geralmente secundárias à anorexia ou desidratação), proteinúria e aumento da contagem celular no sedimento. Excepcionalmente foi registrado um aumento de uréia, creatinina e ácido úrico no sangue.

Sistema hematopoiético: Neutropenia e trombocitopenia são comuns com o uso de todas as alfa-interferonas, podendo ocorrer em todas as doses, e podendo tornar-se clinicamente significante em altas doses.

A incidência de neutropenia é variável dependendo da patologia em que a alfa-interferona 2b é indicada. Altas incidências também ocorrem no tratamento de hepatite crônica do tipo B e C. Em outras indicações, a leucopenia varia de 10 a 70% dos casos. Os leucócitos diminuem durante as 2-3 primeiras semanas de terapia e normalizam rapidamente com a retirada do fármaco. Anemia ocorre em menos de 30% dos pacientes, entretanto a interferona pode causar citopenias graves, incluindo raros casos de anemia aplásica. Anemia hemolítica auto-imune tem sido relatada ocasionalmente.

Outras reações adversas: Alterações da função tiroideana podem ocasionalmente ocorrer durante a terapia. O mecanismo é desconhecido. Estas alterações são reversíveis com a suspensão do tratamento. Em alguns casos foram detectados anticorpos neutralizantes de alfa-interferona. Em algumas enfermidades (câncer, lúpus eritematoso sistêmico, herpes zoster), em pacientes que nunca receberam interferona exógena, apareceram espontaneamente anticorpos contra a interferona leucocitária humana. Foram descritas reações localizadas no sítio da injeção.

Efeitos metabólicos associados com o uso do interferona ocorrem, em geral, em menos de 5% dos pacientes e incluem hiperglicemia e piora de diabetes mellitus, hipocalcemia, hipopotassemia, síndrome da secreção inapropriada de ADH e anormalidades lipídicas.

As interferonas podem causar diminuição de peso, alterações isquêmicas e auto-ímmunes, infecções ou agravar infecções pré-existent. Infecções fúngicas, herpes zoster e simples e infecções virais ocorrem em 7% dos pacientes com hepatite C crônica.

Reações de hipersensibilidade, incluindo urticária, angioedema, broncoespasmo e anafilaxia ocorrem raramente.

POSOLOGIA

Tricoleucemia: A alfa-interferona 2b recombinante é indicada para pacientes com tricoleucemia, que apresentam citopenias graves caracterizadas por contagem de neutrófilos menor que 1.000 por mm³ e número de plaquetas menor que 50.000 por mm³, com ou sem esplenectomia prévia. Nos ensaios clínicos observou-se durante os primeiros meses de tratamento uma redução da contagem de glóbulos vermelhos, leucócitos e plaquetas. Posteriormente foi observada normalização desses parâmetros em 75% dos pacientes tratados e algum tipo de melhora em 90% dos pacientes tratados. Esta resposta é similar nos pacientes esplenectomizados e nos não-esplenectomizados. Os pacientes com tricoleucemia necessitam de transfusão de glóbulos vermelhos e plaquetas, além de serem predispostos a apresentar infecções graves por possuírem contagem de neutrófilos menor que 500 por mm³ de sangue. O tratamento com alfa-interferona 2b recombinante reverte esta situação. Os pacientes que apresentaram recaída da enfermidade e foram submetidos a um novo tratamento demonstraram resultados similares aos observados em pacientes tratados pela primeira vez.

A dose inicial recomendada de alfa-interferona 2b recombinante é de 2 milhões de UI, três vezes por semana, por via subcutânea ou intramuscular, durante um período de pelo menos 6 meses. Os pacientes que apresentarem remissão hematológica devem receber um tratamento prolongado por mais seis meses nas mesmas condições.

Caso ocorra agravamento das citopenias dos pacientes nos primeiros meses de tratamento, deve-se reduzir a dose de alfa-interferona 2b recombinante para 1,5 milhão de UI, três vezes por semana, até que os níveis de glóbulos vermelhos, leucócitos e plaquetas se normalizem.

Condiloma acuminado: O condiloma acuminado está associado com a infecção pelo vírus do papiloma.

O tratamento com alfa-interferona 2b recombinante mostrou-se eficaz e seguro na redução das lesões genitais quando administrada dose de 1 milhão de UI, três vezes por semana, por via intralesional. A duração do tratamento varia de três a dezesseis semanas. Observou-se resposta ao tratamento entre a segunda e a quarta semana de tratamento, evidenciando a máxima resposta entre a quarta e a oitava semana de tratamento. Os pacientes que não responderam ao tratamento e que não demonstraram desaparecimento das lesões podem ser submetidos a um segundo curso de tratamento, o qual demonstrou aumento da resposta numa porcentagem que varia de 57 a 85%.

Sarcoma de Kaposi associado a AIDS: A resposta ao tratamento com alfa-interferona 2b recombinante nos pacientes varia de acordo com os níveis de CD4 basais.

Demonstrou-se que com doses de 30 milhões de UI, três vezes por semana, por via subcutânea ou intramuscular, a resposta ao tratamento variou de 30 a 70%, sendo maior nos pacientes com contagem de CD4 maior do que 400 por mm³. Deve-se levar em conta a situação clínica dos pacientes: aqueles com antecedentes de enfermidades oportunistas, ou sintomas de perda de peso superior a 10%, febre superior a 38°C de origem desconhecida e suores noturnos possuem menores chances de responderem com sucesso ao tratamento.

Aos pacientes com idade superior a 18 anos, recomenda-se iniciar o tratamento com dose de 30 milhões por m² de superfície corpórea, por via subcutânea ou intramuscular, três vezes por semana. A dose deve ser modificada de acordo com a tolerância do paciente. A duração do tratamento ainda não está estabelecida, sendo necessárias pelo menos 12 semanas para se avaliar a resposta. Se houver redução das lesões, deve-se continuar o tratamento até o total desaparecimento das mesmas. Recomenda-se a administração de uma dose menor de alfa-interferona 2b recombinante nos pacientes que recebem zidovudina, pois esta associação aumenta a mielotoxicidade. Nestes casos é recomendada uma dose inicial de 3 a 5 milhões de UI diários por m² de superfície corporal. Esta dose pode ser aumentada em 5 milhões de UI por vez, avaliando a tolerância até chegar a uma dose de 15 milhões de UI por m² de superfície corporal. A dose deve ser individualizada de acordo com a resposta e a tolerância de cada paciente.

Hepatite C crônica: A alfa-interferona 2b recombinante é indicada em combinação com ribavirina no tratamento de hepatite C crônica em pacientes com hepatopatia compensada. Foi utilizada em crianças, em pacientes hemodialisados e em pacientes com HIV, sem que tenha sido demonstrada sua eficácia de forma definitiva nestes grupos. Em 1986, um estudo piloto mostrou que a alfa-interferona era efetiva no tratamento da hepatite C. Os estudos controlados subsequentes mostraram normalização das aminotransferases ao redor de 50% dos pacientes tratados, acompanhado de melhoria da histologia hepática dos pacientes tratados. Com a administração de alfa-interferona 2b recombinante, 40 a 50% dos pacientes normalizaram as aminotransferases durante o tratamento de seis meses. A normalização das aminotransferases nem sempre pode ser correlacionada com a eliminação do RNA do vírus causador da hepatite C no soro. Um segundo tratamento pode ser eficaz em alguns pacientes com resposta inicial, porém podem ocorrer casos de recaída ao longo do tempo. Foram avaliados novos esquemas terapêuticos para alcançar uma maior resposta, incluindo maiores doses, maior tempo de tratamento e combinações com outros agentes antivirais. Ao se combinar alfa-interferona 2b recombinante com ribavirina em pacientes que nunca receberam tratamento ou em pacientes que apresentaram recaída após terem respondido ao tratamento com alfa-interferona 2b recombinante, pode-se obter resposta sustentada, com normalização das aminotransferases e eliminação do RNA em 30 a 50% dos casos.

Recomenda-se a administração de alfa-interferona 2b recombinante 3 milhões de UI, 3 vezes por semana, por via subcutânea, juntamente com 1.000 a 1.200 mg de ribavirina diariamente por via oral, durante o período de seis meses.

Hepatite B crônica ativa: A alfa-interferona 2b recombinante é indicada em pacientes adultos com hepatopatia compensada e replicação de VHB confirmada pela positividade do HbsAg e/ou do DNA do VHB. Vários estudos controlados demonstraram que entre 32% e 44% dos pacientes com estas características tiveram uma resposta à alfa-interferona confirmada pela negatificação do HbsAg e do DNA do vírus da hepatite B no soro. A resolução da viremia se associou à normalização das aminotransferases séricas e melhoria da histologia hepática. Somente 7 a 16% dos pacientes tratados eliminaram o vírus da hepatite B com negatificação da HbsAg. Ao contrário do que ocorreu na hepatite C crônica, a recorrência foi um evento incomum nos pacientes com hepatite B crônica que responderam à terapêutica, e se observou que muitos pacientes eliminaram o HbsAg vários anos depois do tratamento.

A dose recomendada de alfa-interferona 2b recombinante para o tratamento da hepatite B crônica é de 5 milhões de UI diários ou 10 milhões de UI, 3 vezes por semana, por via subcutânea ou intramuscular, durante dezesseis semanas.

Melanoma maligno: A alfa-interferona 2b recombinante se utiliza para o tratamento de melanoma maligno, associado à cirurgia em fase precoce ou à quimioterapia já em fase avançada da patologia. Recentemente foi demonstrado que os pacientes em fase precoce da doença, tratados com alfa-interferona após terem passado por cirurgia, tiveram maiores taxas de sobrevida do que aqueles sem tratamento posterior.

Dose de indução de 20 milhões de UI/m², intravenoso, por 5 dias consecutivos por uma semana durante 1 mês, seguidos de 10 milhões de UI/m², subcutâneo, 3 vezes por semana por 48 semanas.

Linfoma folicular: Em pacientes com linfomas do tipo folicular, demonstrou-se que a utilização de alfa-interferona 2b concomitante à quimioterapia com antraciclínicos prolonga a sobrevida livre da enfermidade.

Recomenda-se uma dose inicial de 5 milhões de UI, três vezes por semana, por via subcutânea, juntamente com a quimioterapia durante o período de 18 meses. A dose inicial deve ser ajustada de acordo com a toxicidade hematológica, a qual pode ser agravada pela combinação com agentes quimioterápicos.

Caso ocorram reações severas, o tratamento deve ser descontinuado até as reações desaparecerem e a terapia deve ser modificada.

Insuficiência renal: A farmacocinética da interferona não é modificada pela insuficiência renal, entretanto a experiência é limitada. Deve-se ter cautela em pacientes com insuficiência renal grave. Parece não haver alterações nas propriedades farmacocinéticas da interferona durante a hemodiálise.

Deve-se reconstituir o medicamento, antes do uso, misturando-se o líquido da ampola diluente ao pó lífilo do frasco, para fornecer uma mistura isotônica para administração parenteral. A solução diluída é clara e incolor ou ligeiramente amarelada. O material diluído, assim como todo medicamento de uso parenteral, deve ser inspecionado principalmente quanto à descoloração e/ou presença de particulados.

Após a reconstituição, usar em até 2 horas se mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) ou em até 24 horas se mantido em geladeira (2°C a 8°C).

SUPERDOSAGEM

Não existe ocorrência de casos de superdose com alfa-interferona 2b recombinante, mas caso haja notificação de superdose do medicamento é recomendado que se faça uma vigilância dos sinais vitais do paciente e que este fique sob observação do médico responsável.

PACIENTES IDOSOS

Não há dados que contra-indiquem seu uso nesta população, não há necessidade de reajuste de dose na insuficiência renal, na diálise ou na população geriátrica.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0088

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães CRF-SP 12.449

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Produzido por: BIO SIDUS S.A. - Av. Los Quilmes, 137 Bernal - Província de Buenos Aires - Argentina

Biosintética
Cuidados pela vida

Importado e embalado por:
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.
Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP
CPNJ nº 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira

Biosintética Assistance: 0800-0151036
www.biosintetica.com.br

Código: 2045302
Laelus nº 40

