

CinnoVex® 30µg

INSERTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

(6 Millones UI)/0,5mL

Solución inyectable

(Interferón beta-1a)

Jeringa pre-llenada

Producto Biológico



Venta Bajo Receta Médica

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar este producto, porque contiene información importante para usted.

Aunque haya utilizado CinnoVex® con anterioridad, parte de la información puede haber cambiado.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este producto se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

(Notas informativas)

Este inserto cambia de vez en cuando.

Compruebe la posible actualización de este inserto cada vez que renueve su receta.

Contenido del inserto
<ol style="list-style-type: none">Qué es CinnoVex® y para qué se utiliza Qué necesita saber antes de empezar a usar CinnoVex® Cómo usar CinnoVex® Posibles efectos adversos. Conservación de CinnoVex® Contenido del envase e información adicional. Cómo inyectar CinnoVex®

1. Qué es CinnoVex® y para qué se utiliza

Qué es CinnoVex®

El principio activo de CinnoVex® es una proteína llamada *interferón beta-1a*. Los Interferónes son sustancias naturales elaboradas por su organismo para protegerle de infecciones y enfermedades. La proteína de CinnoVex® se elabora exactamente con los mismos ingredientes que el interferón beta presente en el organismo humano.

Para qué se utiliza CinnoVex®

CinnoVex® se utiliza para tratar la esclerosis múltiple (EM). El tratamiento con CinnoVex® puede ayudar a evitar que empeore, aunque no curará la EM.

Cada paciente tiene unos síntomas específicos de EM. Pueden ser:

- Sensación de inestabilidad o mareo, problemas para caminar, rigidez y espasmos musculares, cansancio, hormigueo en la cara, brazos o piernas.

- Dolor agudo o crónico, problemas vesicales e intestinales, problemas sexuales y problemas visuales.
- Dificultad para pensar y concentrarse, depresión.

La EM también tiende a exacerbars e cada cierto tiempo: esto es lo que se conoce como recidiva.

(Notas informativas)

CinnoVex® actúa mejor cuando lo utiliza a la misma hora, una vez por semana, de forma regular. No interrumpa el tratamiento de CinnoVex® sin hablar con su neurólogo.

CinnoVex® puede ayudar a reducir el número de recidivas que pueda presentar y a frenar los efectos incapacitantes de la EM. Su médico le explicará durante cuánto tiempo puede utilizar CinnoVex® o cuándo interrumpir el tratamiento.

Cómo actúa CinnoVex®

La esclerosis múltiple se asocia a una lesión neural (del cerebro o de la médula espinal). En la EM, el sistema de defensa de su organismo reacciona frente a su propia mielina, es decir, el aislamiento que rodea las fibras nerviosas. Cuando se lesiona la mielina, se alteran los mensajes entre el cerebro y las demás partes del organismo. Esto es lo que provoca los síntomas de la EM. CinnoVex® parece que actúa impidiendo que el sistema de defensa de su organismo ataque la mielina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CinnoVex®

No use CinnoVex®

- Si es alérgico** al interferón beta o a alguno de los demás componentes de este producto (incluidos en la sección 6);
- Si está embarazada** no use CinnoVex®
- Si padece depresión grave** o tiene ideas de suicidio.

Hable inmediatamente con su médico en cualquiera de estos casos.

(Notas informativas)

CinnoVex® y las reacciones alérgicas. Como CinnoVex® está elaborado con una proteína, existe una pequeña probabilidad de que aparezca una reacción alérgica.

Información adicional sobre la depresión. No debe utilizar CinnoVex® si padece depresión grave o tiene ideas de suicidio. Si tiene depresión, su médico puede prescribirle CinnoVex®; pero es importante que éste sepa si ha tenido depresión u otro problema similar que afecte a su estado de ánimo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar CinnoVex® si tiene o ha tenido en el pasado:

- Depresión** o problemas que afecten a su estado de ánimo.
- Pensamientos suicidas.**

Debe informar inmediatamente a su médico de los cambios en el estado de ánimo, ideas de suicidio, sensación inusual de tristeza, ansiedad o desesperanza.

- Epilepsia** u otros trastornos convulsivos no controlados con medicación.
- Problemas renales o hepáticos graves.**
- Recuentos bajos de leucocitos o plaquetas**, lo que puede incrementar el riesgo de infección, hemorragia o anemia.
- Problemas de corazón** que puedan producir síntomas como dolor torácico (*angina*), especialmente después

de cualquier actividad; hinchazón de tobillos, dificultad respiratoria (*insuficiencia cardíaca congestiva*) o un ritmo cardíaco irregular (*arritmias*).

Hable con su médico si presenta alguna de estas enfermedades o si empeoran mientras usa CinnoVex®.

Durante el tratamiento, se pueden formar coágulos de sangre en los vasos sanguíneos pequeños. Estos coágulos podrían afectar a sus riñones. Esto puede ocurrir tras varias semanas o **varios años** después de comenzar el tratamiento con CinnoVex®. Es posible que su médico solicite realizar controles de su presión arterial, sangre (recuento de plaquetas) y función renal.

Informe a su médico de que está utilizando CinnoVex®:

- Si se le va a realizar un análisis de sangre.** CinnoVex® puede interferir en los resultados.

(Notas informativas)

En alguna ocasión será necesario que recuerde a otros profesionales médicos que está siendo tratado con CinnoVex®. Por ejemplo, si se le prescriben otros medicamentos o si se le realiza un análisis de sangre, CinnoVex® puede interaccionar con otros fármacos o con el resultado de la prueba.

Otros medicamentos y CinnoVex®

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, especialmente para el tratamiento de la epilepsia o de la depresión. CinnoVex® puede afectar a otros medicamentos o resultar afectado por éstos. Esto incluye cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos obtenidos sin receta.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada, no comience a usar CinnoVex®.

- Si puede quedar embarazada**, debe usar un método anticonceptivo mientras usa CinnoVex®.
- Si está planeando tener un bebé** o si se queda embarazada mientras usa CinnoVex®, informe a su médico.

Usted y su médico pueden discutir si debe continuar con el tratamiento.

- Si ya está embarazada**, o cree que podría estarlo, hable con un médico lo antes posible.
- Si desea dar de lactar**, consulte primero con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Si tiene sensación de mareo, no conduzca. CinnoVex® hace que algunas personas se sientan mareadas. Si le ocurre esto o si presenta cualquier otro efecto secundario que pueda afectar a su capacidad, no conduzca ni utilice máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de CinnoVex®:

Este medicamento está esencialmente exento de sodio. Contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por cada dosis semanal.

3. Cómo usar CinnoVex®

Dosis recomendada

Una inyección de CinnoVex® una vez por semana.

Intente utilizar CinnoVex® a la misma hora el mismo día de cada semana.

No utilizar en niños.

CinnoVex® no se debe utilizar en niños menores de 12 años.

(Notas informativas)

Al iniciar CinnoVex®

Si va a utilizar CinnoVex® por primera vez, su médico puede aconsejarle que empiece a aumentar gradualmente la dosis para ajustar los efectos de CinnoVex® antes de administrar la dosis completa.

Autoinyección

Puede inyectarse CinnoVex® sin la ayuda de su médico si le han enseñado a hacerlo. Consulte las instrucciones de autoinyección al final de este inserto (*ver sección 7, Cómo inyectar CinnoVex®*).

Si tiene problemas para manejar la jeringa, hable con su médico. Puede recibir ayuda.

(Notas informativas)

Al final de este inserto **se incluyen más detalles sobre cómo inyectar CinnoVex®.**

Aguja alternativa: El envase de CinnoVex® ya contiene una aguja para inyección. El médico puede prescribirle una aguja más corta y fina, dependiendo de sus características corporales. Hable con su médico para saber si es adecuado para usted.

Duración del tratamiento con CinnoVex®

Su médico le informará durante cuánto tiempo debe utilizar CinnoVex®. Es importante que utilice CinnoVex® de forma regular. No haga ningún cambio que no le haya indicado su médico.

Si se inyecta más CinnoVex® del que debe

Solo debe administrarse una inyección de CinnoVex® una vez por semana. Si se ha administrado más de una inyección de CinnoVex® en el plazo de tres días, **contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.**

Si olvida una inyección

Si olvida su dosis semanal habitual, inyecte una dosis tan pronto como sea posible. A continuación suspenda el tratamiento durante una semana. Continúe la inyección ese día de cada semana. Si tiene un día preferido para utilizar CinnoVex®, hable con su médico para ajustar la dosis y recuperar su día preferido. No se administre dos inyecciones para compensar la inyección olvidada.

4. Posibles efectos adversos

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

(Notas informativas)

Aunque la lista de posibles efectos adversos puede parecer preocupante, cabe la posibilidad de que no presente ninguno de ellos.

Efectos adversos graves: Solicite ayuda médica

Reacciones alérgicas graves

Si presenta alguno de los síntomas siguientes:

- Hinchazón de cara, labios o lengua.
- Dificultad para respirar.
- Erupción.

Llame a un médico inmediatamente. No utilice CinnoVex® hasta que haya hablado con un médico.

Depresión: Si presenta algún síntoma de depresión:

- Sensación inusual de tristeza, ansiedad o desesperanza.

Llame a un médico inmediatamente.

Problemas hepáticos:

Si presenta alguno de los síntomas siguientes:

- Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (*ictericia*).
- Picor generalizado.
- Sensación de malestar (*náuseas y vómitos*).
- Hematomas que aparecen fácilmente en la piel.

Llame a un médico inmediatamente ya que pueden ser manifestaciones de un posible problema hepático.

Efectos adversos observados en ensayos clínicos

(Notas informativas)

Efectos adversos observados en ensayos clínicos. Estos son los efectos secundarios que las personas informaron durante los ensayos clínicos. Las cifras se basan en cuántas personas dijeron que las habían tenido. Le da una idea de la probabilidad de que tenga efectos secundarios similares.

Efectos adversos muy frecuentes

(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Síntomas seudogripales: dolor de cabeza, dolores musculares, escalofríos o fiebre: véase Síntomas seudogripales, más adelante.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Pérdida del apetito
- Sensación de debilidad y cansancio
- Dificultad para dormir
- Depresión
- Rubor facial
- Destilación nasal
- Diarrea (deposiciones blandas)
- Sensación de malestar (náuseas o vómitos)
- Entumecimiento u hormigueo de la piel
- Erupción, hematomas cutáneos
- Aumento de la sudoración, sudores nocturnos
- Dolor en músculos, articulaciones, brazos, piernas o cuello
- Calambres musculares, rigidez en músculos y articulaciones
- Dolor, hematoma y enrojecimiento en el sitio de inyección
- Cambios en los análisis de sangre. Los síntomas que podría presentar son cansancio, infección repetida, hematoma o hemorragia sin causa aparente.

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Pérdida de cabello

- Cambios en la menstruación
- Sensación de quemazón en el sitio de inyección.

Efectos adversos raros

(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Dificultad para respirar
- Problemas renales que incluyen cicatrización (*glomérulo esclerosis*) que puede reducir su función renal si presenta alguno o todos de los síntomas siguientes:
- Orina con espuma
- Fatiga
- Hinchazón, especialmente de tobillos y párpados, y aumento de peso.

Informe a su médico ya que pueden ser manifestaciones de un posible problema renal.

- 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.

Si le preocupa alguno de los efectos, hable con su médico.

- Déficit o exceso de actividad de la tiroides.
- Nerviosismo o ansiedad, inestabilidad emocional, pensamientos irracionales o alucinaciones (*ver o escuchar cosas que no son reales*), confusión o suicidio.
- Entumecimiento, mareo, convulsiones o crisis epilépticas y migrañas.
- Percepción de su latido cardíaco (*palpitaciones*), frecuencia cardíaca rápida o irregular, o problemas de corazón que se acompañan de los siguientes síntomas: capacidad reducida para el ejercicio, incapacidad para permanecer acostado, dificultad respiratoria o hinchazón de tobillos.
- Problemas hepáticos como los descritos previamente.
- Urticaria o erupción seudovesiculosa, picor, empeoramiento de una psoriasis que ya tuviera.
- Hinchazón o hemorragia en el sitio de inyección o dolor torácico después de una inyección.
- Aumento o pérdida de peso.
- Cambios en los resultados de los análisis, como la variación de las pruebas de función hepática.
- Hipertensión arterial pulmonar: 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 observó en distintos momentos, incluso varios años después del inicio del tratamiento con medicamentos que contienen interferón beta. Si le preocupa alguno de los efectos, hable con su médico.

Efectos de la inyección

- **Sensación de desmayo:** La primera inyección de CinnoVex® puede ser administrada por su médico. Es posible que se maree. Puede que incluso se desmaye. Es improbable que ocurra de nuevo.
- **Inmediatamente después de la inyección puede notar los músculos tensos o muy débiles,** como si se fuera a repetir la experiencia. Es raro. Solo ocurre cuando se autoinyecta y los

efectos pasan rápidamente. Pueden manifestarse en cualquier momento después de comenzar el tratamiento con CinnoVex®.

- **Si nota alguna irritación en la piel u otro problema cutáneo** después de una inyección, hable con su médico.

Síntomas seudogripales

(Notas informativas)

Tres formas sencillas para reducir el impacto de los síntomas seudogripales:

1. **Adminístrese la inyección de CinnoVex® justo antes de acostarse.** Estará dormido mientras aparecen los efectos.
2. **Tome paracetamol o ibuprofeno media hora antes** de la inyección de CinnoVex® y continúe tomándolo durante el día siguiente. Comente con su médico o farmacéutico la dosis adecuada.
3. **Si tiene fiebre, beba bastante agua** para mantenerse hidratado.

Algunas personas refieren que después de inyectarse CinnoVex® tienen una sensación seudogripal.

Los signos son:

- Dolor de cabeza.
- Dolores musculares.
- Escalofríos o fiebre.

Estos síntomas realmente no corresponden a la gripe.

No puede pasárselo a nadie más. Son más comunes cuando comienza a usar CinnoVex®. A medida que sigue usando sus inyecciones, los síntomas seudogripales disminuyen gradualmente.

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 inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Puede notificarnos a: farmacovigilancia@perulab.com.pe

5. Conservación de CinnoVex®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar en el envase original (bandeja de plástico sellada) para protegerlo de la luz. Conservar en refrigeración (entre 2°C y 8°C). No congelar.

NO utilice CinnoVex® si observa que:

- La jeringa pre-llenada está rota.
- La bandeja de plástico sellada está dañada o abierta.
- La solución es coloreada u observa partículas en suspensión.
- El tapón a prueba de manipulaciones está dañado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Periodo de validez: 2 años

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CinnoVex®

El principio activo es: interferón beta-1a 30 microgramos/0,5 mL. Los demás componentes son: acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, clorhidrato de L-arginina, polisorbato 20 y agua para inyección.

7. Cómo inyectar CinnoVex®

Debe recibir formación sobre cómo inyectarse CinnoVex®

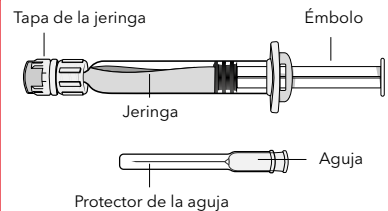
Estas notas son un recordatorio. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Dónde inyectar

- **CinnoVex® se inyecta en un músculo**, por ejemplo, en los músculos de la región superior del muslo. No se recomienda la inyección de CinnoVex® en las nalgas.
- **Inyecte en un sitio diferente cada semana.** Esto implica menos riesgo de irritación cutánea o muscular.
- **No utilice** regiones de la piel con hematomas, úlceras o infectadas o si presentan una herida abierta.

A. PREPARACIÓN

CONTENIDO DE LA BANDEJA DE PLÁSTICO



1. Extraiga una bandeja de plástico sellada de la refrigeradora

- Compruebe la fecha de vencimiento en la tapa de la bandeja. No utilizar si está caducada.
- Retire completamente la tapa de papel. Compruebe que la bandeja contiene una jeringa pre-llenada y una aguja de inyección (véase la imagen "Contenido de la bandeja de plástico").

2. Permita que se caliente la jeringa

- Déjela a temperatura ambiente durante media hora. Esto hace que la inyección sea más cómoda que si se inyecta procedente directamente de la refrigeradora.

Consejo: no utilice fuentes externas de calor, como agua caliente, para calentar la jeringa.

3. Lávese bien las manos con agua y jabón y séquelas.

4. Prepare torundas de algodón humedecidas en alcohol y apósitos de tipo tiritá (no suministrados) si los necesita.

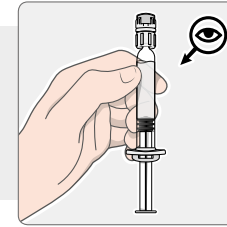
Localice una superficie limpia y resistente para depositar el material necesario para la inyección. Sitúe la bandeja sobre la misma.

B. PREPARACIÓN DE LA INYECCIÓN

1. Inspeccione el líquido de la jeringa

Debe ser transparente e incoloro.

Si la solución está turbia, coloreada o contiene partículas flotantes, no utilice la jeringa pre-llenada.



2. Retire el protector de la jeringa

Asegúrese de que el protector está intacto y de que no ha sido abierto.

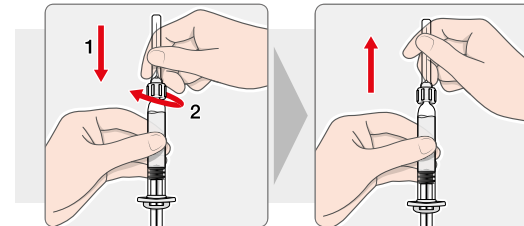
No utilice esa jeringa si le parece que el protector ha sido abierto.

Sostenga la jeringa de modo que el protector blanco esté situado hacia arriba.

Doble el protector formando un ángulo recto hasta que se rompa.

No toque el puerto de conexión. No presione el émbolo.

3. Conecte la aguja



Abra la aguja para exponer el puerto de conexión. No retire el protector.

Haga presión con la aguja sobre la jeringa.

Gire en el sentido de las agujas del reloj hasta que se bloquee.

Consejo: Asegúrese de que la aguja de inyección está firmemente conectada a la jeringa. Puede haber fugas en caso contrario.

Ahora retire el protector plástico de la aguja. No lo gire.

Consejo: si gira el protector de la aguja para retirarlo, también puede desconectar accidentalmente la aguja.

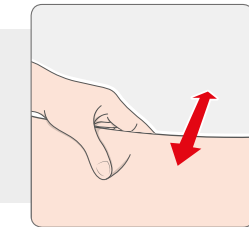
C. ADMINISTRACIÓN DE LA INYECCIÓN

1. Limpie y estire el sitio de inyección

Si es necesario, utilice una torunda humedecida en alcohol

para limpiar la piel en el sitio de inyección que ha elegido. Permita que se seque la piel.

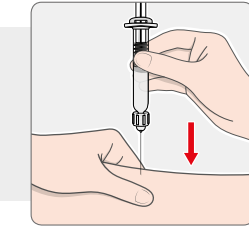
Con una mano, estire la piel que rodea el sitio de inyección. Relaje la musculatura.



2. Administre la inyección

Introduzca la aguja de inyección en el músculo con un movimiento rápido, como si lanzara un dardo, formando un ángulo recto con la piel.

Se debe introducir toda la aguja. Presione el émbolo lentamente hasta vaciar la jeringa.

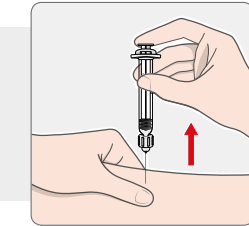


3. Extraiga la aguja

Mantenga la piel perfectamente estirada o comprima la piel alrededor del lugar de inyección y extraiga la aguja.

Si utiliza torundas humedecidas en alcohol, aplique una en el sitio de inyección.

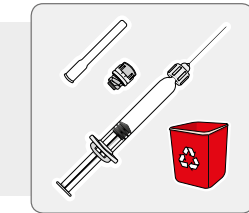
Si es necesario, aplique un apósito sobre el sitio de inyección.



4. Deseche debidamente los residuos

Cuando finalice cada inyección, tire la aguja y la jeringa en un recipiente especial (como el destinado a objetos cortantes), no a la basura general.

El papel de desecho y las torundas utilizadas se pueden tirar a la basura general.



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importado por :PERULAB S.A.

Av. Santa Rosa N° 350, Santa Anita, Lima - Perú.

RUC: 20300795821.

Director Técnico: Q.F. Martha Silvera V.

C.Q.F.P. 07420.

E-mail: ventas@perulab.com.pe

FABRICADO POR: CINNAGEN CO., IRAN.

