

EMD SERONO Si tiene alguna duda, pídale a su proveedor de atención médica o al farmacéutico una lista de estos medicamentos.

Conozca los medicamentos que toma. Haga una lista de sus medicamentos y muéstresela a su proveedor de atención médica y al farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

Guía del Medicamento

Rebif®

interferón beta-1a

Inyección para uso subcutáneo

Lea esta Guía del Medicamento antes de comenzar a usar REBIF y cada vez que vuelva a surtir su receta, ya que puede que haya nueva información. Esta información no sustituye las conversaciones que usted pueda tener con su proveedor de atención médica acerca de su afección o su tratamiento.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre REBIF?

REBIF puede causar efectos secundarios graves. Avísele inmediatamente a su proveedor de atención médica si mientras utiliza REBIF tiene alguno de los síntomas que se indican a continuación:

- Problemas relacionados con la salud conductual, incluso depresión y pensamientos suicidas.** Puede tener problemas relacionados con el estado de ánimo, que incluyen:
 - depresión (sentirse sin esperanzas o mal con uno mismo)
 - pensamientos asociados a lastimarse o al suicidio.
- Trastornos del hígado o empeoramiento de los trastornos del hígado, que incluyen insuficiencia hepática. Los síntomas pueden incluir:**

- náuseas
- amarilleo de la piel o del blanco de los ojos
- falta de apetito
- sangrado con más facilidad que lo normal
- orina de color oscuro y heces pálidas
- confusión
- somnolencia.

Durante el tratamiento con REBIF tendrá que visitar regularmente a su proveedor de atención médica y hacerse análisis de sangre periódicos para establecer si presenta efectos secundarios.

- Reacciones alérgicas y cutáneas graves. Los síntomas pueden incluir:**
 - picazón
 - hinchazón de la cara, los ojos, los labios, la lengua o la garganta
 - dificultad para respirar
 - ansiedad
 - sensación de desmayo
 - erupción cutánea, urticaria o llagas en la boca, o ampollas y cáscaras en la piel.
- Problemas en el lugar de la inyección. Los síntomas en el lugar de la inyección pueden incluir:**
 - enrojecimiento
 - dolor
 - hinchazón
 - cambios de color (azul o negro)
 - drenaje de líquido.

¿Qué es REBIF?

REBIF es un medicamento de venta con receta que se utiliza para el tratamiento de adultos con esclerosis múltiple (EM) de tipos recurrentes. Es un tipo de proteína, llamada interferón beta, que se produce en el cuerpo.

REBIF no cura la EM, pero puede reducir el número de brotes de la enfermedad y retardar la aparición de algunas de las discapacidades físicas que se observan comúnmente en las personas que tienen esta enfermedad.

Se desconoce la manera en que REBIF surte efecto en la EM.

Se desconoce si REBIF es seguro y eficaz en los niños.

¿Quién no debe administrarse REBIF?

No se administre REBIF si:

- es alérgico al interferón beta, la albúmina humana o cualquiera de los componentes de REBIF. Consulte una lista completa de los componentes de REBIF al final de esta Guía del Medicamento.

¿Qué debo contarle a mi proveedor de atención médica antes de utilizar REBIF?

Antes de administrarse REBIF, dígame a su proveedor de atención médica si se presenta o presentó alguna de las siguientes situaciones/afecciones:

- Enfermedad mental, incluso depresión y conducta suicida.
- Trastornos del hígado.
- Problemas de sangrado o coágulos de sangre.
- Número bajo de células sanguíneas.
- Convulsiones (epilepsia).
- Problemas de la glándula tiroides.
- Consumo de alcohol.
- Embarazo o planificación de un embarazo. (Se desconoce si REBIF perjudicará al feto. Dígame a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante el tratamiento con REBIF).
- Lactancia o planificación de la lactancia. (Se desconoce si REBIF pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si utilizará REBIF o amamantará. No debe hacer ambas cosas).

Mencione a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que tome, incluso los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

REBIF y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente y causar efectos secundarios.

¿Cuáles son los componentes de REBIF?

Principio activo: interferón beta-1a.

Excipientes: albúmina (humana), manitol, acetato de sodio, agua para inyectables.

- ¿Cómo debo administrarme REBIF?**
- Consulte las Instrucciones de Uso al final de esta Guía del Medicamento para saber cómo preparar y administrar una inyección de REBIF con una jeringa precargada. Para el autoinyector REBIF Rebídose, consulte las Instrucciones de Uso que vienen con el autoinyector REBIF Rebídose.**
 - Su proveedor de atención médica debe mostrarle cómo preparar y medir la dosis de REBIF, y cómo inyectarse REBIF antes de usarlo por primera vez.
 - REBIF se administra por inyección debajo de la piel (inyección subcutánea) los mismos 3 días de la semana (por ejemplo, lunes, miércoles y viernes).
 - Debe dejarse un intervalo de por lo menos 48 horas entre una inyección y otra. Aplíquese la inyección a la misma hora del día.
 - Inyéctese REBIF exactamente según las indicaciones de su proveedor de atención médica.
 - Su proveedor de atención médica le dirá qué cantidad de REBIF inyectarse, y puede cambiarle la dosis en función de la respuesta de su cuerpo. No se inyecte una cantidad mayor a la que le indique su proveedor de atención médica.

- No cambie la dosis, a menos que se lo diga su proveedor de atención médica.
- Para cada aplicación, cambie (rote) el lugar de la inyección que elija. Esto ayudará a reducir el riesgo de tener una reacción en el lugar de la inyección.
- No** se inyecte REBIF en una zona del cuerpo que tenga la piel irritada, enrojecida, magullada, infectada o con alguna cicatriz.
- REBIF viene en las siguientes presentaciones:
 - Jeringa precargada (REBIF).
 - Autoinyector precargado de un solo uso (autoinyector REBIF Rebídose).

Su proveedor de atención médica decidirá cuál es la mejor opción para usted. Use siempre una jeringa precargada nueva y sin abrir de REBIF o un autoinyector REBIF Rebídose para cada inyección. **No** vuelva a usar jeringas precargadas ni autoinyectores REBIF Rebídose.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de REBIF?

REBIF puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre REBIF?”.**
 - Problemas de la sangre.** REBIF puede afectar la médula ósea y reducir los números de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas. En algunas personas, estos números de células sanguíneas pueden disminuir a niveles peligrosamente bajos. Si los números de células sanguíneas se vuelven muy bajos, puede contraer infecciones o tener problemas con el sangrado y la formación de moretones. Es posible que su proveedor de atención médica le pida que se haga análisis de sangre periódicos para detectar si hay problemas de la sangre.
 - Convulsiones.** Algunas personas han padecido convulsiones mientras se administraban REBIF.
- Los efectos secundarios más frecuentes de REBIF incluyen:
- Síntomas pseudogripales. Puede presentar síntomas pseudogripales cuando empiece a utilizar REBIF por primera vez. Es posible que pueda controlar estos síntomas pseudogripales si toma analgésicos y antitérmicos de venta libre. En muchas personas, estos síntomas disminuyen en intensidad o desaparecen con el tiempo. Los síntomas pueden incluir:
 - dolores musculares
 - fiebre
 - cansancio
 - escalofríos.
 - Dolor de estómago.
 - Cambio en los análisis de sangre hepáticos.

Coméntele a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de REBIF. Para obtener más información, consulte con su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame a su médico para pedirle orientación sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar REBIF?

- Conservé REBIF en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- No** congele REBIF.
- Si no puede refrigerar REBIF, puede conservarlo a temperaturas superiores a 36 °F e inferiores a 77 °F (de 2 °C a 25 °C) durante un máximo de 30 días.
- Conservé REBIF al abrigo del calor y la luz.

Mantenga REBIF y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de REBIF

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos de los que se mencionan en la Guía del Medicamento. No use REBIF para una afección para la que no esté recetado. No les dé REBIF a otras personas, incluso aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que podría ser perjudicial.

Esta Guía del Medicamento resume la información más importante sobre REBIF. Si desea obtener más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede pedirle a su proveedor de atención médica o al farmacéutico la información sobre REBIF que se escribe para profesionales de la salud.

Para obtener más información, visite www.REBIF.com o llame al número gratuito 1-877-447-3243.

¿Cuáles son los componentes de REBIF?

Principio activo: interferén beta-1a.

Excipientes: albúmina (humana), manitol, acetato de sodio, agua para inyectables.

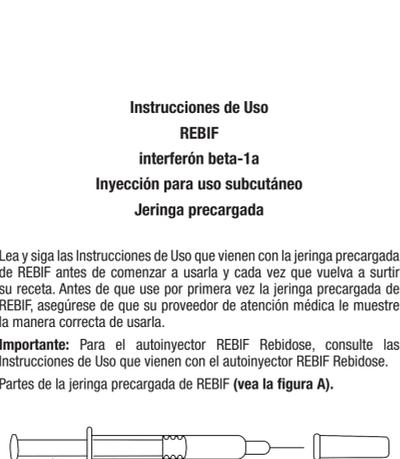


Figura A

Materiales necesarios para una inyección de REBIF (vea la figura B):

- Jeringa precargada de REBIF.
- Toallita con alcohol o algodón y alcohol isopropílico.
- Tira adhesiva pequeña si lo desea.
- Recipiente de seguridad resistente a las punciones, para desechar las jeringas usadas. Consulte la sección "Eliminación de agujas y jeringas" en el paso 4 de las Instrucciones de Uso.
- Jabón antibacteriano.
- Un medicamento de venta libre contra el dolor o la fiebre si su proveedor de atención médica le ha recomendado que lo tome antes, al mismo tiempo o después de ponerse la inyección de REBIF, para reducir la fiebre, los escalofríos, la transpiración y los dolores musculares (síntomas pseudogripales) que podrían presentarse.



Figura B

Esquema de ajuste gradual de la dosis

- Cuando comience el tratamiento con REBIF, quizás su proveedor de atención médica le recete la dosis de 22 mcg o la de 44 mcg. Debe aumentar gradualmente la dosis a lo largo de 4 semanas, comenzando por el 20% de la dosis recetada durante las primeras 2 semanas, la mitad de la dosis durante las segundas 2 semanas (semanas 3 y 4) y, por último, la dosis completa que le haya recetado su proveedor de atención médica.

Si le recetaron la dosis de REBIF de 22 mcg, tendrán que recetarle un envase de ajuste de dosis (REBIF Titration Pack) que contiene 6 jeringas precargadas con 8.8 mcg y 6 jeringas precargadas con 22 mcg para utilizar durante el período inicial de 4 semanas. En la tabla 1 se explica qué cantidad de medicamento inyectarse con las jeringas del envase de ajuste de dosis REBIF Titration Pack para aumentar gradualmente la dosis hasta 22 mcg.

Tabla 1: Esquema de ajuste gradual de la dosis para una dosis recetada de 22 mcg*

Semana de uso	Jeringa a utilizar	Cantidad de la jeringa
Ajuste de la semana 1	Jeringa de 8.8 mcg	Use la mitad de la jeringa
Ajuste de la semana 2	Jeringa de 8.8 mcg	Use la mitad de la jeringa
Ajuste de la semana 3	Jeringa de 22 mcg	Use la mitad de la jeringa
Ajuste de la semana 4	Jeringa de 22 mcg	Use la mitad de la jeringa
Semana 5 en adelante	Jeringa o autoinyector de 22 mcg	Use la jeringa o el autoinyector completos

* Solamente pueden usarse las jeringas precargadas para ajustar gradualmente la dosis hasta la dosis recetada de 22 mcg.

Si le recetaron la dosis de 44 mcg, puede que le receten un envase de ajuste de dosis REBIF Titration Pack (descrito más arriba) o un envase de ajuste de dosis REBIF Rebídose Titration Pack que contiene 6 autoinyectores con 8.8 mcg y 6 autoinyectores con 22 mcg para utilizar durante el período de aumento gradual de la dosis de 4 semanas. En la tabla 2 se explica qué cantidad de medicamento inyectarse con los envases de ajuste de dosis REBIF Titration Pack o REBIF Rebídose Titration Pack para aumentar gradualmente la dosis hasta 44 mcg.

Tabla 2: Esquema de ajuste gradual de la dosis para una dosis recetada de 44 mcg**

Semana de uso	Jeringa o autoinyector a utilizar	Cantidad de la jeringa o del autoinyector
Ajuste de la semana 1	Jeringa o autoinyector de 8.8 mcg	Use la jeringa o el autoinyector completos
Ajuste de la semana 2	Jeringa o autoinyector de 8.8 mcg	Use la jeringa o el autoinyector completos
Ajuste de la semana 3	Jeringa o autoinyector de 22 mcg	Use la jeringa o el autoinyector completos
Ajuste de la semana 4	Jeringa o autoinyector de 22 mcg	Use la jeringa o el autoinyector completos
Semana 5 en adelante	Jeringa o autoinyector de 44 mcg	Use la jeringa o el autoinyector completos

** Pueden usarse las jeringas precargadas o los autoinyectores para ajustar gradualmente la dosis hasta la dosis recetada de 44 mcg.

Paso 1. Preparativos para la inyección de REBIF

- Revise la fecha de vencimiento; **no use el medicamento si está vencido**. La fecha de vencimiento aparece impresa en la jeringa, el envase plástico de la jeringa y la caja.
- Saque la jeringa de REBIF del refrigerador al menos 30 minutos antes del momento en que piense usarla para que alcance la temperatura ambiente. **No** caliente el medicamento ni lo ponga en un horno de microondas.
- Asegúrese de que la dosis (8.8 mcg, 22 mcg o 44 mcg) descrita en la caja sea la misma que la que le haya recetado su proveedor de atención médica.
- Saque la jeringa de REBIF de su envase plástico. Mantenga la aguja tapada.
- Examine cuidadosamente el contenido de la jeringa. El líquido debe ser de incoloro a ligeramente amarillo. **Si el líquido está turbio, cambió de color o contiene partículas, no lo use.** Use otra jeringa.

Paso 2. Elección y preparación del lugar de la inyección

- Los mejores lugares para ponerse una inyección son las zonas que tienen una capa de grasa entre la piel y el músculo, tales como el muslo, la superficie exterior de la parte superior del brazo, el abdomen o las nalgas.
- No** se inyecte cerca de la cintura ni en la zona que se encuentra dentro de un radio de 2 pulgadas del ombligo. Si usted es muy delgado, inyéctese únicamente en el muslo o la superficie exterior del brazo.
- Póngase la inyección en un lugar diferente cada vez, como el muslo, la cadera, el abdomen o la parte superior del brazo (**vea la figura C**).

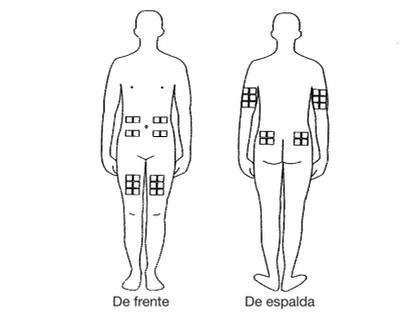


Figura C

- No** se inyecte REBIF en una zona del cuerpo que tenga la piel irritada, enrojecida, magullada, infectada o con cualquier otro tipo de anomalía.
- Lávese bien las manos con jabón antibacteriano antes de prepararse para inyectar el medicamento.
- Limpie el lugar de la inyección frotándolo en círculos con una gasa con alcohol o un algodón con alcohol isopropílico. Para evitar que le arda la piel, deje que se seque antes de inyectar REBIF.

Paso 3. Aplicación de la inyección de REBIF

- Destape la aguja conectada a la jeringa.
- Si su proveedor de atención médica le ha dicho que use menos de la dosis completa de 0.5 mL, empuje lentamente el émbolo hasta que en la jeringa quede la cantidad que debe inyectarse.
- Con el pulgar y el dedo índice de una mano, pellizquese una zona de la piel que rodee el lugar de la inyección ya limpio (**vea la figura D**). Con la otra mano, sostenga la jeringa como si fuera un lápiz.



Figura D

- Mientras sigue pellizcándose la piel, introduzca rápidamente la aguja como si fuera un dardo en la zona de tejido, en un ángulo aproximado de 90 grados (justo debajo de la piel), como se ilustra (**vea la figura E**).



Figura E

- Una vez que haya entrado la aguja, quite la mano que usó para pellizcarse la piel y empuje el émbolo lentamente y de forma continua hasta que se haya inyectado todo el medicamento y la jeringa esté vacía (**vea la figura F**).

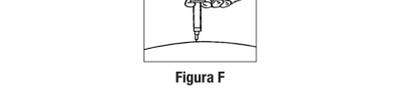


Figura F

- Sáquese la aguja y aplique presión suave en el lugar de la inyección con un algodón o una gasa estéril secos. Aplicar una compresa fría o bolsa de hielo en el lugar después de la inyección puede ayudar a reducir las reacciones cutáneas localizadas.

- Si lo desea, póngase una tira adhesiva pequeña en el lugar de la inyección.
- Lleve un registro con la fecha y ubicación de cada inyección.

- Revise el lugar de la inyección al cabo de 2 horas, para ver si está enrojecido, hinchado o adolorido. Si se produce una reacción cutánea que no desaparece en unos cuantos días, llame a su proveedor de atención médica.

Paso 4. Eliminación de agujas y jeringas

- Coloque las agujas, las jeringas y los autoinyectores usados, incluido REBIF, en un recipiente para desecho de objetos punzantes aprobado por la FDA inmediatamente después de usarlos. **No tire (deseche) las jeringas ni los autoinyectores en la basura doméstica.**

Si no tiene un recipiente para desecho de objetos punzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente para basura doméstica que:

- esté hecho de plástico reforzado;
- pueda cerrarse con tapa hermética y resistente a la punción;
- quede en posición vertical y esté estable mientras se use;
- sea a prueba de derrames; y
- esté etiquetado adecuadamente para alertar sobre el residuo peligroso que contiene.

- Cuando el recipiente para desecho de objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad para desechar el recipiente correctamente. Es posible que existan leyes estatales o locales que establezcan cómo desechar los autoinyectores y las agujas de las jeringas usados. Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzantes e información específica sobre la eliminación de objetos punzantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en: http://www.fda.gov/safesharpsdisposal.

- No deseche el recipiente para objetos punzantes en la basura doméstica, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan. No recicle su recipiente para objetos punzantes usado.

Esta Guía del Medicamento y las Instrucciones de Uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU.

Fabricado por:

EMD Serono, Inc.
Rockland, MA 02370
N.º de licencia en los EE. UU.: 1773

Comercializado por:

EMD Serono, Inc.
Rockland, MA 02370

Revisado: noviembre de 2015