

de mililitros (mL o cc) necesarios para inyectar, según el tamaño de la lesión. Mida el área de la lesión, distribuyendo la cantidad que necesita inyectar en áreas de 1,5 cm² de superficie. Administre el producto según esta distribución o en áreas equidistantes.

Para asegurar el máximo de efectividad del producto, úselo inmediatamente después de reconstituido y mezclado. No debe usarse si una vez reconstituido, presenta precipitado, turbidez o color. Deseche el contenido restante.

- **Para lesiones mayores de 4 cm:** Calcule la cantidad de producto total que deberá utilizar. Según el área de la lesión, distribuya 1 mL (1 cc) de la dosis total de **HeberFERON®** de 10.5 MUI por cada 1.5 cm² de superficie de la lesión.

Reconstituya 3 bulbos de **HeberFERON®** con 1 mL (1 cc) de agua para inyección (USP). Adicione el diluyente dejándolo caer suavemente por las paredes de los frascos, invirtiéndolos (sin agitar y sin formar espuma) hasta la total disolución de sus contenidos. Para esto, auxílese de una jeringuilla con aguja 24 G x 1½".

Adicione el contenido del primer bulbo de **HeberFERON®** (extraído con la aguja 24 G x 1½") al contenido del segundo bulbo de **HeberFERON®** y, de la misma manera, al tercer bulbo de **HeberFERON®**. Si el volumen total calculado que necesita inyectar fue superior a 1 mL, vierta este volumen de la mezcla de los 3 bulbos de **HeberFERON®** en un frasco estéril con un volumen de 10 mL y complete el volumen total calculado (necesario) con agua para inyección.

Aplique el medicamento reconstituido de forma equidistante, bordeando la lesión, a una distancia de 3 a 5 mm del borde tumoral (perilesional o intradérmica). Introduzca la aguja 26 corta o larga con el bisel hacia arriba y con un ángulo de 15° (intradérmico). Infiltre el medicamento lentamente hasta formar el habón y hasta que logre contactar con la periferia tumoral.

Combinación con quimioterapia en pacientes con carcinomas basocelulares avanzados

En carcinomas basocelulares avanzados, se puede combinar **HeberFERON®** con ciclos de quimioterapia cada 21 días (máximo: 4 ciclos). Las dosis de quimioterapia deben ser calculadas siguiendo el procedimiento Calver. Pueden utilizarse como quimioterapia: Cisplatino 50 - 100 mg/m², Carboplatino 100 mg/m², Adriamicina 50 - 70 mg/m².

Administre **HeberFERON®** tres veces por semana durante 3 semanas por vía perilesional (intradérmica) o intralesional. Puede administrarse por vía intramuscular para otras indicaciones médicas como tumores sólidos y hemangiomas.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

HeberFERON® puede tener acción sinérgica con medicamentos antitumorales en cuanto al efecto antiproliferativo, lo cual debe tenerse en cuenta al combinarlo en el tratamiento de algunas neoplasias, ya que también se podría potenciar el efecto mielosupresor de ambos medicamentos.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

- **Embarazo:** **HeberFERON®** no se ha utilizado en mujeres embarazadas; por tanto, no está establecido su empleo seguro durante el embarazo y el médico debe hacer un análisis de riesgo-beneficio en cada caso antes de usarlo.

- **Uso en pediatría:** **HeberFERON®** se ha utilizado en niños con hemangiomas sin reacciones adversas severas.

Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología

Empresa distintiva de la biotecnología cubana que desarrolla, produce, comercializa y exporta productos innovadores, para áreas claves de los sectores biomédico, veterinario, agropecuario, acuícola e industrial, por una única salud. Cuenta con una cartera de proyectos de investigación y desarrollo (I+D) y productos, protegidos por patentes. Sus más de 30 productos comercializados en más de 35 países, incluyen medicamentos primeros y únicos de su tipo, para tratar enfermedades que no cuentan con otras soluciones terapéuticas efectivas. Varios de sus medicamentos se insertan en programas nacionales, para ofrecer una atención integral a la salud. Trabaja con responsabilidad social y en armonía con el medio ambiente.

CIGB CENTRO
DE INGENIERÍA GENÉTICA
Y BIOTECNOLOGÍA

Ave. 31, e/ 158 y 190, Playa, Habana, Cuba
Tel: (537) 7271 6022
www.cigb.edu.cu



LinkedIn: CIGBCuba



Twitter: CIGBCuba



Facebook: CIGBCubaCuba

HeberFERON®

COMBINACIÓN DE LOS INTERFERONES
HUMANOS RECOMBINANTES ALFA 2B
Y GAMMA PARA EL TRATAMIENTO
DE CARCINOMAS BASOCELULARES



HACIA UNA MEJOR
CALIDAD DE VIDA

POR EL RESCATE DE UNA PIEL SALUDABLE

- REDUCE LA MASA TUMORAL.
- INDUCE UNA RESPUESTA TERAPÉUTICA RÁPIDA.
- PROLONGA LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO AL MENOS 5 AÑOS.
- DISMINUYE EN 8 VECES LA FRECUENCIA DE APARICIÓN DE NUEVAS LESIONES.
- EVITA COMPLEJAS CIRUGÍAS EN LAS ZONAS DE ALTO RIESGO (PERIOCULAR, OREJAS, NARIZ, CUERO CABELLUDO) Y SUS SECUELAS.
- MEJORA LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES.
- DEJA UNA EXCELENTE ESTÉTICA EN EL SITIO DE LA INYECCIÓN.

FORMA FARMACÉUTICA

Medicamento liofilizado para inyección IL, ID, IM.

FORTALEZA

5.0×10^5 UI IFN- γ + 3.0×10^6 UI IFN- α

PRESENTACIÓN

- Estuche con 10 bulbos.
- Estuche con 25 bulbos.

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL contiene: interferón alfa 2b humano recombinante $3,0 \times 10^6$ UI; interferón gamma humano recombinante $5,0 \times 10^5$ UI; albúmina sérica humana; trehalosa dihidrato; ácido succínico; agua para inyección.

PLAZO DE VALIDEZ Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

24 meses a temperaturas entre 2 y 8 °C.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

HeberFERON® está indicado en el tratamiento perilesional (intradérmico) o intralesional del carcinoma basocelular confirmado por biopsia. Puede utilizarse como tratamiento alternativo o adyuvante de otros procedimientos (quirúrgicos o no). Puede usarse en lesiones de cualquier tamaño, subtipo clínico y localización, de alto riesgo (como la zona H de la cara) o localmente avanzadas (difíciles de tratar por su invasión local o proximidad a estructuras vitales como ojos y cerebro).

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los interferones (alfa o gamma) o a cualquiera de los ingredientes presentes en la preparación. También está contraindicado en pacientes con enfermedades autoinmunes y con esclerosis múltiple, ya que algunos de sus ingredientes pueden exacerbarlas.

PRECAUCIONES

Debe ser administrado con precaución a pacientes con enfermedad cardíaca severa, alteraciones renales o hepáticas severas, convulsiones u otra alteración funcional del sistema nervioso central y enfermedades autoinmunes o alérgicas. Como los interferones pueden causar mielosupresión, se debe controlar el estado hematológico de los pacientes.

En los pacientes con enfermedad cardíaca o historia de trastornos cardíacos, aunque no se ha demostrado ningún efecto cardiotóxico directo, es posible que algunos de los efectos secundarios (fiebre, escalofríos, cefalea), frecuentemente asociados con la administración de cualquiera de los interferones, exacerben una alteración cardíaca anterior.

Las reacciones adversas provocadas por **HeberFERON®** son reversibles. Si ocurrieran, se debe reducir la dosis o interrumpir el tratamiento, según el caso, y tomar las medidas apropiadas de acuerdo con el estado clínico del paciente. Aunque la experiencia general es que los efectos colaterales disminuyen en la medida en que la terapia con **HeberFERON®** prosigue, su continuación o reinicio en estos casos debe ser monitoreada cuidadosamente.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Este medicamento solo podrá utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Debe usarse inmediatamente después de reconstituido. Al agregar el agua para disolverlo, debe evitarse la formación de espuma, para lo cual se recomienda que el líquido caiga suavemente por las paredes del frasco. No debe usarse si, una vez reconstituido, presenta precipitado, turbidez o color. No reutilizar si quedara contenido (desechar).

EFFECTOS INDESEABLES

Los efectos son similares a los causados por sus componentes de forma individual (interferones alfa y gamma), pero de menor intensidad. Son reversibles y dependientes de la dosis. Su intensidad es generalmente leve (no requieren tratamiento) o moderada (responden al tratamiento sintomático). Las principales reacciones han sido fiebre, escalofríos, artralgias, mialgias, astenia, alergia, prurito, pérdida de peso, trombocitopenia y leucopenia. No se ha reportado elevación de los niveles séricos de marcadores de daño hepático o renal en dosis inferiores a las 20 MUI. Por vía intracraneal se han observado reacciones adversas típicas del uso de los interferones, como fiebre, cefalea, vómitos, somnolencia y otros menos comunes como reacciones extrapiramidales, afasia y disfasia. Todas estas reacciones son reversibles por reducción de la dosis y/o la frecuencia o discontinuación de la administración del producto. Se han producido episodios de isquemias cerebrales transitorias en algunos pacientes con antecedentes de esta situación clínica, solo en la zona del parpado inferior.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

• *Para lesiones menores de 4 cm:* Reconstituya un bulbo de **HeberFERON®** con 1 mL (cc) de agua para inyección (USP), dejándola caer suavemente por las paredes del frasco para evitar la formación de espuma e invierta el bulbo tantas veces como sea necesario hasta la total disolución de su contenido. Extraiga del bulbo la cantidad