

Prospecto: información para el usuario

IMUKIN 100 microgramos solución inyectable

Interferón gamma-1b humano recombinante

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es IMUKIN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar IMUKIN
3. Cómo usar IMUKIN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IMUKIN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es IMUKIN y para qué se utiliza

IMUKIN contiene un principio activo llamado interferón gamma-1b humano recombinante. Los interferones también se conocen como inmunomoduladores. Éstos son proteínas pequeñas capaces de estimular los mecanismos de defensa del sistema inmunológico del cuerpo. Protegen frente a los microorganismos (por ejemplo bacterias, virus y hongos) que pueden causar enfermedades.

IMUKIN se utiliza en pacientes con enfermedad granulomatosa crónica (EGC). La EGC es una deficiencia en el metabolismo de los neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco de la sangre que normalmente erradica las bacterias u hongos que invaden el cuerpo. La alteración deficitaria de la EGC hace que los neutrófilos sean menos capaces de prevenir infecciones.

IMUKIN se utiliza para reducir la frecuencia de infecciones graves que pueden presentarse con esta enfermedad.

IMUKIN también se utiliza en pacientes con la enfermedad de los huesos de marfil (osteopetrosis) maligna grave. Ésta consiste en un defecto hereditario en las células de los huesos que produce un crecimiento excesivo y anormal de los huesos. También afecta a la médula ósea y a las células de la sangre que de forma habitual se forman en ella. En consecuencia, los pacientes con osteopetrosis también presentan riesgo de infecciones graves.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar IMUKIN

No use IMUKIN

- si es alérgico al interferón gamma o a otros interferones relacionados o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Pregunte a su médico o farmacéutico si no está seguro si es alérgico a los interferones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar IMUKIN.

Tenga especial cuidado con IMUKIN

- si tiene una enfermedad del corazón, ya que las dosis superiores a las dosis habituales pueden empeorar su enfermedad cardiaca (ver sección 3 para consultar la dosis)
- si tiene trastornos convulsivos y/o alteraciones en la función del sistema nervioso central
- si su hígado no funciona con normalidad (insuficiencia hepática)
- si su riñón no funciona con normalidad (insuficiencia renal)
- si su médula ósea no produce células de la sangre en cantidades normales (mielosupresión)
- si es alérgico al látex, ya que el tapón del vial de vidrio contiene goma natural (un derivado del látex) que puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias arriba mencionadas le ocurre en la actualidad o le ha ocurrido alguna vez.

Debe evitar utilizar IMUKIN junto con otros medicamentos que contengan proteínas. También debe evitar utilizar IMUKIN a la vez que se le administra una vacuna. Consulte a su médico si tiene dudas al respecto.

Debe continuar realizándose las pruebas utilizadas en el tratamiento de la EGC y la osteopetrosis maligna grave. Debe controlarse cuidadosamente, su recuento de células sanguíneas, la orina y el funcionamiento del hígado y el riñón tanto antes como durante el tratamiento.

Los niveles altos en el cuerpo de interferón gamma-1b pueden dañar la fertilidad de hombres y mujeres.

Otros medicamentos e IMUKIN

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Puede necesitar antibióticos para tratar las infecciones que aún así se presenten mientras está utilizando IMUKIN para el tratamiento de la EGC. No se ha demostrado que IMUKIN afecte la eficacia de antibióticos o corticoesteroides, medicamentos utilizados habitualmente en pacientes con EGC y osteopetrosis maligna grave.

Los medicamentos que afectan el hígado o los riñones pueden afectar la eliminación de IMUKIN del organismo. Puede ser que IMUKIN prolongue la actividad de otros medicamentos que se descomponen y se eliminan del cuerpo mediante el hígado.

Si utiliza IMUKIN junto con medicamentos o vacunas que tienen efectos sobre el corazón, la sangre, la médula ósea, el sistema nervioso o el sistema inmune puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En base a la información disponible, no se conocen los efectos sobre la fertilidad pero no se pueden excluir. No debe utilizarse IMUKIN durante el embarazo a menos que su médico lo considere esencial. No se

recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con IMUKIN. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

IMUKIN puede causar fatiga, ataques (convulsiones), confusión, desorientación o sensaciones distorsionadas o imaginarias (alucinaciones). Estos efectos adversos pueden disminuir la capacidad de reacción, por lo que puede tener un efecto negativo sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. No conduzca ni use máquinas si nota que su capacidad de reacción está disminuida.

IMUKIN contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial de 0,5 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Esto puede ser importante en aquellas personas con tensión arterial alta y otras que desean mantener una dieta baja en sodio.

3. Cómo usar IMUKIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

IMUKIN debe administrarse mediante una inyección por debajo de la piel (subcutánea). IMUKIN puede ser administrado por un médico o una enfermera y también por usted o un miembro de su familia para lo cual deben ser previamente instruidos por un médico o una enfermera.

La dosis recomendada de IMUKIN para el tratamiento de pacientes con EGC u osteopetrosis maligna grave es 50 microgramos/m² en aquellos pacientes cuya superficie corporal es superior a 0,5 m² y 1,5 microgramos/kg para pacientes cuya superficie corporal es igual o inferior a 0,5 m².

Su médico decidirá cuánto IMUKIN usted necesita utilizar para el tratamiento de la EGC o la osteopetrosis maligna grave.

Debe inyectar (o debería ser inyectado) bajo su piel la cantidad exacta de IMUKIN que su médico le ha indicado que necesita. Debe administrar las inyecciones 3 veces por semana (por ejemplo lunes, miércoles y viernes), preferiblemente por la noche. Los puntos de inyección recomendados son la parte superior del brazo o la parte superior del muslo.

- Antes de administrar la inyección, compruebe siempre la cantidad de solución de IMUKIN.
- No utilice IMUKIN si puede ver partículas pequeñas o decoloración de la solución.
- No mezcle IMUKIN con otros medicamentos.
- **No agite los viales de IMUKIN bruscamente.**

Si usa más IMUKIN del que debe

Consulte inmediatamente con su médico si ha administrado más IMUKIN del que su médico le ha indicado o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

Los síntomas tras la administración de demasiado IMUKIN pueden incluir los siguientes:

- efectos adversos del sistema nervioso central tal y como dificultad para pensar, dificultad para caminar y mareo
 - si tiene una enfermedad del corazón, ésta puede empeorar durante un corto periodo de tiempo
 - pueden presentarse trastornos de la sangre durante el tratamiento con IMUKIN. Entre ellos se incluye:
 - cambios temporales en la cantidad de algunas células de la sangre
 - aumento de los niveles de ciertas sustancias (enzimas del hígado y triglicéridos) en la sangre.
- Su médico puede detectar estas alteraciones mediante un test sanguíneo.

Estos síntomas desaparecen con la disminución de la dosis o la interrupción del tratamiento con IMUKIN.

Si olvidó usar IMUKIN

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Administre sus inyecciones según la pauta que su médico le ha recomendado. Todavía puede administrarla durante el mismo día o al día siguiente. Consulte a su médico si cree que ha estado demasiado tiempo sin administrar una dosis.

Si interrumpe el tratamiento con IMUKIN

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico si interrumpe el tratamiento con IMUKIN.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. El riesgo de aparición de efectos adversos depende de la dosis y de la pauta de administración que le ha sido indicada.

Los efectos adversos más frecuentes son síntomas pseudogripales tal y como fiebre, dolor de cabeza, escalofríos y fatiga.

Estos pueden disminuir su gravedad con el tiempo al continuar el tratamiento. Algunos de estos síntomas pueden minimizarse administrando IMUKIN justo antes de acostarse. Puede utilizarse un medicamento como por ejemplo paracetamol para disminuir algunos de estos efectos.

Algunos pacientes que utilizan IMUKIN pueden presentar problemas en la piel a corto plazo, como por ejemplo una erupción temporal en la piel, erupciones con manchas, aparición repentina de ampollas en la piel y enrojecimiento de la piel en el punto de inyección.

Sin embargo, raramente han sido lo bastante graves como para interrumpir el tratamiento con IMUKIN.

Los efectos adversos listados a continuación se agrupan según la probabilidad de que aparezcan.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:

- fiebre
- dolor de cabeza
- escalofríos
- dolor en el punto de inyección

- vómitos
- náuseas (sensación de enfermedad)
- diarrea
- fatiga
- valores elevados de enzimas hepáticas
- erupción cutánea

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- dolor muscular
- dolor de las articulaciones
- dolor de espalda
- dolor de estómago
- depresión

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- disminución de las células blancas de la sangre (neutropenia)
- disminución de las plaquetas de la sangre (trombocitopenia) que puede estar asociada a la aparición de cardenales y tendencia al sangrado
- proteínas en la orina

También se han observado efectos adversos en pacientes con otras enfermedades distintas de EGC y de osteopetrosis maligna. Estos efectos adversos no se han observado en ensayos clínicos relacionados con EGC u osteopetrosis.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados en ensayos clínicos con pacientes que presentaban trastornos/enfermedades distintos a EGC u osteopetrosis. Las dosis habituales utilizadas en estos estudios fueron mayores que las recomendadas en el tratamiento de EGC y osteopetrosis. Por este motivo no puede precisarse con exactitud su frecuencia de aparición.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- niveles bajos de sodio en sangre, que pueden producir cansancio y confusión, contracciones musculares, convulsiones o coma (hiponatremia)
- niveles altos de un azúcar llamado glucosa (hiperglucemia)
- ácidos grasos llamados triglicéridos (hipertrigliceridemia) en sangre

Se han observado los siguientes trastornos del sistema nervioso:

- confusión
- desorientación
- efectos en la capacidad de caminar como por ejemplo la marcha parkinsoniana
- temblores
- convulsiones
- sensaciones distorsionadas o imaginarias (alucinaciones)

También se ha observado la aparición de los siguientes trastornos del corazón:

- latidos del corazón adicionales e irregulares
- alteraciones en el ritmo del corazón, tal y como aumento o disminución del ritmo
- problemas de corazón que pueden provocar dificultad en la respiración o inflamación del tobillo (fallo del corazón)
- ataque de corazón

También se han comunicado los siguientes trastornos del sistema sanguíneo:

- tensión arterial baja

- desmayo
- ictus temporal leve (accidente isquémico transitorio)
- coágulos de sangre o bloqueo de una arteria del pulmón (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar); los síntomas pueden incluir dificultad para respirar

Se han presentado los siguientes trastornos respiratorios:

- respiración rápida
- opresión en el pecho (broncoespasmo o enfermedad pulmonar intersticial)

- sangrado en el sistema digestivo
- inflamación del páncreas, que puede producir la muerte
- lesiones en el hígado que afectan su función (fallo hepático)
- lesiones en el riñón que afectan su función pero que pueden ser tratadas de forma efectiva (fallo renal reversible)
- dolor en el pecho
- empeoramiento de una enfermedad de la piel llamada dermatomiositis (se presenta como una erupción en la piel acompañada de debilidad muscular)
- desarrollo de una enfermedad a largo plazo llamada lupus eritematoso sistémico (el sistema inmune del propio paciente ataca varias partes del cuerpo)
- reacción autoinmune (respuesta auto-anticuerpo)

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 prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de IMUKIN

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el vial después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Los viales de IMUKIN solución inyectable deben utilizarse una única vez. IMUKIN no contiene conservantes.

Una vez abierto, debe utilizar el contenido de un vial inmediatamente. Deseche la solución sobrante.

No utilice este medicamento si observa antes de su utilización la presencia de partículas o decoloración.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de IMUKIN

- El principio activo es interferón gamma-1b humano recombinante. Cada vial (0,5 ml) contiene 100 microgramos (2×10^6 UI) de interferón gamma-1b humano recombinante. Es producido por la bacteria *E.coli* modificada por genotecnología.
- Los demás componentes son D-manitol, succinato de disodio hexahidrato, polisorbato 20, ácido succínico y agua para preparaciones inyectables.

El tapón del vial de vidrio contiene goma natural (un derivado del látex).

Aspecto del producto y contenido del envase

IMUKIN es una solución inyectable clara e incolora. Está disponible en viales de 4 ml que contiene 0,5 ml de solución.

Tamaños de envases: 1, 3, 5, 6 y 12 viales en una caja de cartón. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor
1118BJ Schiphol
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk,
Co. Louth
A91 P9KD
Irlanda

o

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
BT63 5UA Craigavon
Irlanda del Norte, Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria, Francia, Alemania, Italia, Noruega, España	IMUKIN
Países Bajos	IMMUKINE
Reino Unido (Irlanda del Norte)	IMMUKIN

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>