

# Interferón beta 1-b, polvo para uso parenteral, 8,000,000 UI, vial o ampolla

## Nivel de prescripción

III

## Código institucional:

260

## Principio activo:

Interferón beta 1-b. (World Health Organization, 2023)

## Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

## Concentración:

8,000,000 UI.

## Código ATC:

L03AB08. (World Health Organization, 2023)

## Dosis Diaria Definida:

4 millones de unidades. (World Health Organization, 2023)

## Dosis:

La dosis inicial recomendada es de 0.0625 mg (0.25 ml) por vía subcutánea en días alternos, con aumentos de la dosis durante un período de seis semanas hasta la dosis recomendada de 0.25 mg (1 ml) en días alternos.

Semana 1-2: 0.0625 mg.

Semana 3-4: 0.125 mg.

Semana 5-6: 0.1875 mg

Semana 7 y posteriores: 0.25 mg. (Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc, 2023)

## Vía de administración:

Subcutánea.

### **Indicaciones de uso:**

Tratamiento de formas recurrentes de esclerosis múltiple, incluidas las clínicamente aisladas, el síndrome, enfermedad remitente-recurrente y enfermedad progresiva secundaria activa, en adultos. (Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc, 2023)

### **Reacciones adversas:**

>10%

Reacción en el lugar de la inyección (85%)

Síndrome gripal (60%)

Dolor de cabeza (57%)

Miastenia (46%)

Fiebre (36%)

Náuseas (27%)

Escalofríos (25%)

Estreñimiento (20%)

Dolor abdominal (19%)

Leucopenia (18%)

Dolor en el pecho (11%)

1-10%

Malestar (8%)

Necrosis del sitio de la inyección (5%)

Hipersensibilidad (3%)

Linfopenia (>5%)

Mialgia (>5%)

Neutropenia (>5%)

Aumento de enzimas hepáticas (>5%)

Hipertonía (>5%)

Dolor (>5%)

Erupción (>5%)

Insomnio (>5%)

Dolor abdominal (>5%)

Astenia (>5%)

<1%

Agravación de los trastornos convulsivos, potencial abortivo. (Medscape, a)

### **Precauciones de uso:**

Controle las pruebas de función hepática y los signos y síntomas de lesión hepática.

Anafilaxia y otras reacciones alérgicas, suspender si se producen.

Recomiende a los pacientes que informen inmediatamente cualquier síntoma de depresión y/o ideación suicida; considerar interrupción si se produce depresión.

Controle a los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva para detectar empeoramiento de los síntomas cardíacos; considerar la interrupción si se produce un empeoramiento.

Reacciones en el lugar de la inyección, incluida necrosis

Posible leucopenia, controlar hemograma completo.

Casos de microangiopatía trombótica, suspender si se producen síntomas y hallazgos de laboratorios compatibles con microangiopatía trombótica.

Casos de hipertensión arterial pulmonar en pacientes tratados con productos con interferón beta.

Posible lupus eritematoso inducido por medicamentos, suspender si se desarrollan nuevos signos y síntomas característicos. (Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc, 2023)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los interferones beta, la albúmina humana o manitol. (Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc, 2023) (Medscape, b)

### **Interacciones:**

Serías:

Axicabtagén ciloleucel, brexucabtagén autoleucel, ciltacabtagén autoleucel, deferiprona, etrasimod, idecabtagén vicleucel, lisocabtagén maraleucel, pexidartinib, pretomanido, ropeginterferón alfa 2b, tisagenlecleucel.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, ifosfamida, sulfato de isavuconazonio, lomustina, ofatumumab subcutáneo, ozanimod, siponimod, ublituximab, valoctocogén roxaparvovec, zidovudina. (Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Aunque no se han realizado estudios bien controlados en mujeres embarazadas, los datos disponibles, que incluyen estudios observacionales prospectivos, generalmente no han indicado un riesgo asociado con el fármaco de defectos congénitos importantes durante el embarazo.

La mayoría de los estudios observacionales que informaron sobre embarazos no identificaron una asociación entre el uso durante el embarazo y un mayor riesgo de defectos congénitos importantes.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia del fármaco en la leche humana, los efectos en el lactante ni en la producción de leche.

Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre de tomar medicamentos y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado debido a la terapia o a la condición materna subyacente. (Medscape, d)

### Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Noviembre de 2023, de Interferón beta 1-b: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. (Julio de 2023). Food and Drug Administration. Recuperado Noviembre de 2023, de Interferon beta 1b: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/103471s5202b1.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/103471s5202b1.pdf)

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Noviembre de 2023, de Interferon-beta-1b: <https://reference.medscape.com/drug/betaseron-extavia-interferon-beta-1b-343180#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Noviembre de 2023, de Interferon-beta-1b: <https://reference.medscape.com/drug/betaseron-extavia-interferon-beta-1b-343180#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Noviembre de 2023, de Interferon-beta-1b: <https://reference.medscape.com/drug/betaseron-extavia-interferon-beta-1b-343180#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Noviembre de 2023, de Interferon-beta-1b: <https://reference.medscape.com/drug/betaseron-extavia-interferon-beta-1b-343180#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Noviembre de 2023, de Interferón beta 1-b: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L03AB08](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L03AB08)