

MODIFICACIÓN DE LA CONTINUACIÓN

Observaciones o Comentarios:

.....

.....

.....

Firma o sello Dr./Dra.:

.....

Fecha:

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

1. En ningún caso se deberá interrumpir el tratamiento sin orden expresa del médico.
2. Antes de acabar el tratamiento, el paciente deberá acudir al especialista para que sea él quien indique la necesidad y duración de la continuación.
3. Para realizar la solicitud de continuación, cortar por la línea de puntos.

ESTA SOLICITUD SE TRAMITARÁ A TRAVÉS DE UNA FARMACIA, QUE LA ENVIARÁ, DEBIDAMENTE CUMPLIMENTADA Y FIRMADA POR EL MÉDICO PRESCRIPTOR O LABORATORIO FABRICANTE:

probeltepharma
Apto. 4579
30080 Murcia - ESPAÑA

TLF: 968 85 85 77
FAX: 968 30 74 98
Dirección de correo electrónico:
info@probeltepharma.es
www.probeltepharma.es

En cumplimiento de lo establecido en el art. 5 LOPD, le informamos que los datos facilitados serán objeto de tratamiento en los ficheros de responsabilidad de PROBELTE PHARMA, S.A., con la finalidad del mantenimiento y cumplimiento de la relación con nuestra entidad y prestación de servicios propios de la misma. Asimismo, el interesado consiente de manera expresa e inequívoca para el tratamiento y cesión de los datos de carácter personal relacionados con su salud necesarios para las citadas finalidades. Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, ante PROBELTE PHARMA, S.A., C/ Antonio Belmonte Abellán, 37 - 30100 Murcia (Apto. Correos 4579, 30080 - Murcia), adjuntando fotocopia de su DNI. En el supuesto de facilitar datos de carácter personal de terceros, el interesado se compromete a comunicar la presente información a los mismos, eximiéndose PROBELTE PHARMA, S.A. de cualquier responsabilidad al respecto. El interesado puede oponerse al tratamiento de sus datos con fines comerciales o promocionales marcando la siguiente casilla

Mod.: 28 - Septiembre 2016

Una pauta orientativa en caso de ser necesaria una actuación rápida puede ser la siguiente:

Niños hasta 6 años	0,2 ml.
Niños de 6 a 10 años	0,4 ml.
Adultos	0,8 ml.

En caso de persistencia de la reacción sistémica podrán ser repetidas dichas dosis cada 15 minutos, hasta un máximo de tres veces.

En caso de considerarlo necesario, trasladar al paciente a un Servicio de Urgencia Hospitalaria.

5. CONSERVACIÓN DE LA AUTOVACUNA INYECTABLE.

Las vacunas serán conservadas en refrigerador a partir de la fecha de recepción a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C.

Se deberán evitar exposiciones a altas temperaturas durante largo tiempo.

No congelar.

Caducidad

Este tratamiento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el envase. Se podrá utilizar hasta el último día del mes indicado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Qué contiene la AUTOVACUNA INYECTABLE

El principio activo es un lisado de cepas microbianas tipificadas según la fórmula prescrita por el médico especialista. Los demás componentes son cloruro sódico, fenol (conservante) y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión para administración por vía subcutánea. Por tratarse de un producto biológico, puede presentar según las series, ligeras variaciones en la coloración, que no afectan a la actividad terapéutica del preparado.

La vacuna está acondicionada en viales de vidrio blanco tipo I y se aplica mediante una jeringa (subcutánea) y una aguja que será empleada para cargar la medicación y para inyectarla subcutáneamente.

Estos viales se presentan dentro de una caja de plástico (polipropileno) y ésta, a su vez, dentro de una caja de poliestireno expandido (material que ayuda a evitar las variaciones de temperatura) donde viene incluido este prospecto.

autovacuna inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES LA AUTOVACUNA INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
2. ANTES DE USAR LA AUTOVACUNA INYECTABLE.
3. CÓMO USAR LA AUTOVACUNA INYECTABLE.
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.
5. CONSERVACIÓN DE LA AUTOVACUNA INYECTABLE.
6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

1. QUÉ ES LA AUTOVACUNA INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

La **AUTOVACUNA INYECTABLE** es una vacuna terapéutica individualizada compuesta por una suspensión de lisados bacterianos, preparados a partir de gérmenes procedentes de la muestra que en su día fue recogida por el médico especialista, utilizada para inmunoterapia específica.

Pertenece a un grupo de medicamentos que estimulan la actividad del sistema inmune.

Indicaciones

La **AUTOVACUNA INYECTABLE** es una vacuna terapéutica específica e individualizada indicada en la prevención o como adyuvante del tratamiento de procesos infecciosos recurrentes o que responden mal al tratamiento convencional. **Infecciones de las vías respiratorias tanto superiores como inferiores:** faringoamigdalitis, laringitis, adenoiditis, rinitis, sinusitis, otitis, traqueitis, bronquitis, así como aquellas infecciones que originan agudizaciones o exacerbaciones de enfermedades respiratorias crónicas tales como asma bronquial, enfisema pulmonar, bronquitis crónica, etc. **Infecciones causadas por uropatógenos:** prostatitis, cistitis, etc.

2. ANTES DE USAR LA AUTOVACUNA INYECTABLE.

No utilice la AUTOVACUNA INYECTABLE

Si es alérgico a cualquiera de los componentes del medicamento.

Si padece trastornos del sistema inmunitario, crisis asmática o tuberculosis activa.

Si tiene fiebre con temperatura superior a 37,5 °C.

Si se está tratando con betabloqueantes.

En casos de padecer enfermedad renal, hepática o hematológica grave o avanzada.

Cuando no se pueda administrar adrenalina.

Tenga especial cuidado con

En caso de aparecer cualquier reacción adversa, se consultará al especialista antes de continuar con el tratamiento.

Titular de la autorización de Comercialización y responsable de la Fabricación:



probeltepharma

PROBELTE PHARMA, S.L.U.

C/. Antonio Belmonte Abellán, 7

30100 Murcia - ESPAÑA

TLF: 968 85 85 77

FAX: 968 30 74 98

E-mail: info@probeltepharma.es

www.probeltepharma.es

Es aconsejable un aplazamiento temporal del tratamiento si coincide con algún tipo de profilaxis inmunorreguladora. También se aconseja retrasar el tratamiento al menos 15 días si se ha administrado una vacuna de virus vivos. Se evitará la realización de ejercicio físico muy intenso inmediatamente después de la administración de una dosis.

Este tipo de terapia puede producir en ocasiones reacciones generalizadas como asma, urticaria o incluso shock anafiláctico. Por lo tanto, es conveniente que durante todo el proceso de duración de la inmunoterapia, se sigan una serie de normas:

- El tratamiento debe ser supervisado por personal médico.
- Antes de la administración de este tratamiento, el personal sanitario debe leer atentamente las instrucciones de uso.
- La AUTOVACUNA INYECTABLE sólo debe ser administrada en consultas médicas, centros de salud, ambulatorios u hospitales.

Después de la administración de cada dosis, el paciente deberá permanecer en reposo y observación un mínimo de 30 minutos en el Centro donde haya sido vacunado.

Interacciones e incompatibilidades. Uso con otros medicamentos

No se han descrito. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y Lactancia

En caso de embarazo o lactancia no está formalmente contraindicado. Consulte con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que la AUTOVACUNA INYECTABLE produzca efecto alguno sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

3. CÓMO USAR LA AUTOVACUNA INYECTABLE.

Forma de uso y vía de administración. Instrucciones para un uso adecuado

El tratamiento se debe iniciar en un período asintomático.

Respetar siempre la posología de administración sugerida por el Laboratorio o modificada por el médico.

Compruebe que el vial a utilizar es el de la concentración adecuada (número y color de la etiqueta) y que la dosis es la correcta. Antes de cada inyección, agite suavemente el vial a utilizar. La AUTOVACUNA INYECTABLE debe aplicarse a temperatura ambiente (sacarla del frigorífico con la suficiente antelación, es decir, 10 ó 15 minutos antes de la administración o también se puede atemperar administrándole calor con las manos).

Este medicamento se administrará lentamente por **vía subcutánea** en la cara externa del brazo y en una zona situada entre 5 y 10 cm por encima del codo. Comprobar que no ha habido penetración intravenosa, intracutánea o intramuscular.

Si Vd. usa más AUTOVACUNA INYECTABLE de la que debiera

En el caso de sobredosis y/o pacientes muy sensibles, pueden presentarse reacciones adversas. Ante la aparición de cualquier reacción adversa, antes de proseguir con el tratamiento, contacte inmediatamente con su médico u hospital.

Si olvidó usar la AUTOVACUNA INYECTABLE

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento más de quince días, estaría indicada la reducción de la dosis.

Con interrupciones superiores a un mes, es conveniente iniciar de nuevo el tratamiento.

Si deja de usar AUTOVACUNA INYECTABLE

Si no usa este medicamento como le recomienda este prospecto o como le ha indicado su médico, puede que no le haga el efecto esperado el tratamiento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

PRESENTACIONES

TRATAMIENTO DE INICIO

El laboratorio suministra este tratamiento en dos presentaciones distintas, a elegir por el médico especialista:

Presentación A

Tratamiento de 3 viales con etiquetas de distintos colores y conteniendo cada uno 5 ml de extracto bacteriano de distinta concentración.

VIAL Nº 1 (AZUL)	250 MG/ml
VIAL Nº 2 (AMARILLO)	500 MG/ml
VIAL Nº 3 (PÚRPURA)	1.000 MG/ml

Presentación B

El Laboratorio suministra este tratamiento en 2 ó 3 viales de la misma concentración con etiqueta de color púrpura, conteniendo cada vial un volumen mínimo de 5 ml de extracto bacteriano de igual concentración.

VIAL Nº 3 (PÚRPURA)	1.000 MG/ml
---------------------	-------------

TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN

El Laboratorio suministra este tratamiento en 2 ó 3 viales del Nº 3, conteniendo cada uno de ellos un mínimo de 5 ml de extracto bacteriano con una concentración de 1.000 MG/ml.

PAUTA DE ADMINISTRACIÓN SUGERIDA POR EL LABORATORIO

VACUNACIÓN DE INICIO

Presentación A: Viales 1, 2, 3

Duración aproximada: 3 meses y medio

TRATAMIENTO INICIAL							
VIAL	DOSIS (ml)		INTERVALO (DÍAS)		FECHA	BRAZO	
	Sugerida Adultos	Sugerida Niños	Modificación Médico	Sugerida Modificación Médico	Administración	D	I
Nº 1 ETIQUETA AZUL	0,1	0,05		INICIO			
	0,2	0,1		7			
	0,4	0,2		7			
	0,6	0,3		7			
	0,8	0,4		7			
Nº 2 ETIQUETA AMARILLA	0,4	0,2		7			
	0,6	0,3		7			
	0,8	0,4		7			
Nº 3 ETIQUETA PÚRPURA	0,4	0,2		7			
	0,6	0,3		7			
	0,8	0,4		7			
	0,8	0,4		7			
	0,8	0,4		7			

Presentación B: 2 ó 3 viales nº 3

Duración (2 viales 3): aproximada 6 meses

Duración (3 viales 3): aproximada 9 meses

VIAL	DOSIS (ml)	INTERVALOS DÍAS
Nº 3 ETIQUETA PÚRPURA	0,1	INICIO
	0,2	7
	0,4	7
	0,6	7
	0,8	7
	0,8	15
SE CONTINUARÁ CON ESTA DOSIS HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE LOS VIALES		

VACUNACION DE CONTINUACIÓN

Duración (2 viales 3): aproximada 6 meses

Duración (3 viales 3): aproximada 9 meses

VIAL	DOSIS (ml)	INTERVALOS DÍAS
Nº 3 ETIQUETA PÚRPURA	0,4	15
	0,8	15
SE CONTINUARÁ CON ESTA DOSIS HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE LOS VIALES		

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Como todos los medicamentos, la AUTOVACUNA INYECTABLE puede tener efectos adversos.

El enrojecimiento e induración en la zona de la inyección puede considerarse normal, siempre y cuando no sobrepase el tamaño de 5 cm. de diámetro.

Pueden producirse reacciones leves una o varias horas después de la administración, como reacciones locales, caracterizadas por eritema, calor o tumefacción en las proximidades del lugar de la inyección o en algunos casos se puede producir un empeoramiento de los síntomas previos. Si esto se produce puede ser necesario alterar la pauta de administración no aumentando la dosis o incluso disminuyéndola.

Raramente podrá producirse una **reacción sistémica** inmediatamente después de la administración consistente en prurito, edema, eritema, urticaria, disnea, cefalea, náuseas o malestar general. En estos casos y aunque la reacción fuera muy discreta, debe aplicarse el tratamiento convencional con antihistamínicos, corticoides o adrenalina. Es necesario el seguimiento periódico de esta inmunoterapia por el médico especialista, al que corresponde realizar las diluciones adecuadas de la suspensión, o cualquier modificación en el tratamiento que el paciente necesite. Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Pauta de administración de Adrenalina.

Se administrará Adrenalina por vía subcutánea en dilución 1/1.000 a una dosis de 0,01 ml/Kg de peso cada 20 minutos.

SOLICITUD DE TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN		
CONTINUACIÓN	2 viales nº 3 <input type="checkbox"/>	3 viales nº 3 <input type="checkbox"/>

IMPORTANTE:

— Sin especificación expresa del médico especialista el tratamiento de continuación solicitado se preparará a partir de la fórmula indicada en el recuadro. En caso de ser modificado, especifíquese al dorso.

— En caso de no estar especificado el número de viales se enviará la misma presentación que el tratamiento anterior o en caso de ser este un inicio, se enviará la cantidad mínima de viales.

— Si han transcurrido más de doce meses desde el tratamiento anterior, será necesario enviar una nueva muestra.

Firma o sello del Dr./Dra.

Fecha:

FARMACIA:

Dirección: **Localidad:**

C.P. **Teléfono/Fax:**

N.I.F.: **Fecha de envío:**

Firma o sello:

**CONTROL DE CALIDAD
AUTOVACUNA
INYECTABLE**

CONTROLES DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO