

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 AL 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

Los datos incluidos en este impreso serán incluidos en los ficheros de PROBELTE PHARMA S.L.U con la finalidad de realización del producto solicitado. El tratamiento de todos estos datos, incluidos datos de salud del paciente, es necesario para la ejecución del contrato. Los datos se conservarán durante los plazos legales fijados por la normativa vigente, eliminándose posteriormente. En el supuesto de facilitar datos de carácter personal de terceros el interesado se compromete a comunicar la presente información a los mismos, eximiéndose a PROBELTE PHARMA S.L.U de cualquier responsabilidad al respecto. Tiene usted derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición, así como la posibilidad de limitar el tratamiento de los datos o solicitar la portabilidad de estos ante PROBELTE PHARMA S.L.U, C/ Antonio Belmonte Abellán 7, 30100 Murcia (Apdo. correos 4579 30080 Murcia) adjuntando fotocopia de su DNI. Puede usted realizar cualquier consulta en info@probeltepharma.es. Tiene usted derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (www.aggpd.es).

Modelo 44_Junio 2018

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Como todos los medicamentos, BELTAVAC® POLIMERIZADO puede tener efectos adversos.

Reacción local, que se produce en el lugar de la inyección y puede producirse con relativa frecuencia; se caracteriza por eritema, calor o tumefacción, que no necesito modificar la pauta de administración. Si esta reacción es mayor de 5 cm de diámetro, se deberán tomar las medidas que el especialista haya prescrito, que podrán incluir una modificación en la pauta de administración.

Como norma general, sólo se aumentará la dosis cuando la anterior haya sido bien tolerada.

Reacción sistémica que puede manifestarse entre 15 minutos y hasta 6 horas después de la administración. Las reacciones sistémicas **moderadas** incluyen síntomas como rinoconjuntivitis, urticaria leve y estornudos que pueden ser tratados con la administración de antihistamínicos. En las reacciones sistémicas **severas**, aparece broncoespasmo, disnea, urticaria y/o anafilaxia. En estos casos y aunque la reacción fuera muy discreta, debe aplicarse el tratamiento convencional con adrenalina, corticoides o antihistamínicos de forma inmediata.

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

Es necesario el seguimiento periódico de esta inmunoterapia por el médico especialista, al que corresponde realizar las diluciones adecuadas del extracto, 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.

5. CONSERVACIÓN DE BELTAVAC® POLIMERIZADO.

Para almacenamientos prolongados se recomienda conservar entre 2 y 8 °C (en nevera). 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. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

Que contiene BELTAVAC® POLIMERIZADO

Los principios activos del BELTAVAC® POLIMERIZADO, son extractos alergénicos polimerizados con glutaraldehído procedentes de alérgenos estandarizados biológicamente en unidades RC o en UNP, dependiendo de los componentes incluidos en la formulación. Los alérgenos incluidos en la fórmula se

indican en el envase y son prescritos, previo diagnóstico, por el médico especialista.

Los demás componentes son gel de hidróxido de aluminio, cloruro sódico, fenol (conservante) y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

La vacuna está acondicionada en frascos de vidrio tubular incoloro con tapón de goma (cloruro de butilo sintético sin látex) y precinto (de aluminio). Cada vial contiene 3 ml de suspensión inyectable. Por tratarse de un producto biológico, puede presentar en ocasiones coloración o ligeras variaciones de color según las series; esto no afecta a la actividad terapéutica del preparado.

beltavac®
POLIMERIZADO
EXTRACTO HIPOSENSIBILIZANTE

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.

En este prospecto se explica:

1. QUÉ ES BELTAVAC® POLIMERIZADO Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
2. ANTES DE USAR BELTAVAC® POLIMERIZADO.
3. CÓMO USAR BELTAVAC® POLIMERIZADO.
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.
5. CONSERVACIÓN DE BELTAVAC® POLIMERIZADO.
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

1. QUÉ ES BELTAVAC® POLIMERIZADO Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

BELTAVAC® POLIMERIZADO es una vacuna terapéutica específica e individualizada indicada en el tratamiento de asma bronquial de tipo alérgico, rinitis alérgica, conjuntivitis alérgica y otras manifestaciones alérgicas mediadas por IgE.

BELTAVAC® POLIMERIZADO pertenece al grupo farmacoterapéutico V01A.

2. ANTES DE USAR BELTAVAC® POLIMERIZADO.

No utilice BELTAVAC® POLIMERIZADO

- Si padece una enfermedad infecciosa como hepatitis, tuberculosis activa o tiene una enfermedad autoinmune (tiroiditis, lupus...).
- Si tiene una enfermedad renal (como nefritis, nefrosis), enfermedad hematológica (como leucemia, linfomas) o tenga diagnosticada una hepatopatía crónica.
- Si está en tratamiento con betabloqueantes.
- Si presenta una dermatitis atópica severa.
- No administrar en pacientes **que no puedan ser tratados con adrenalina** (hipertiroidismo, HTA, cardiopatía).
- No administrar en pacientes que no puedan cooperar o con alteraciones psiquiátricas severas.

Titular de la autorización de Comercialización y 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

— Retrase la vacunación cuando la persona a vacunar padezca una enfermedad que curse con fiebre (temperatura superior a 37,5 °C) o una infección aguda. El médico indicará cuando debe administrarse la vacuna.

Tenga especial cuidado con BELTAVAC® POLIMERIZADO

En caso de aparecer cualquier reacción adversa, se consultará al especialista antes de continuar con el tratamiento. Cuando se coincida con algún tipo de profilaxis inmuno reguladora es aconsejable un aplazamiento temporal. También se aconseja retrasar o adelantar el tratamiento al menos una semana si se ha administrado otro tipo de vacuna (polio, trivalente...).

Deberá evitar la realización de ejercicio físico o trabajos intensos dos o tres horas después de la administración. Deberá evitar la toma de alcohol o comidas pesadas y baños calientes el día de la inyección de cada 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 el personal médico.

— Antes de la administración de este tratamiento, el personal sanitario debe leer atentamente las instrucciones de uso.

— Los extractos alérgicos sólo deben ser administrados en consultas médicas, centros de salud, ambulatorios y hospitales.

Estos disponen de los medios adecuados (inyección de adrenalina subcutánea u otros) para poder subsanar las reacciones adversas que pueda conllevar el tratamiento.

— **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.**

Embarazo y Lactancia

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. No se aconseja iniciar el tratamiento durante el embarazo y la lactancia. De todos modos, no existe contraindicación formal para abandonar el tratamiento de mantenimiento durante el embarazo y la lactancia; incluso, se podría continuar con la vacunación si existe una buena tolerancia. El médico valorará, en cada caso, si puede ser administrado o debe aplazarse.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que BELTAVAC® POLIMERIZADO produzca efecto alguno sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

Uso con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

3. CÓMO USAR BELTAVAC® POLIMERIZADO.

El tratamiento se debe iniciar en un período asintomático. Respete siempre la posología de administración recomendada por el Laboratorio o en su caso, si ha sido modificada por el médico.

Compruebe que el vial a utilizar es el de concentración adecuada (número y color de la etiqueta) y que la dosis es la correcta.

Antes de cada inyección, agitar suavemente el vial a utilizar y mantenerlo entre las manos con el fin de que su contenido se encuentre a temperatura ambiente en el momento de su administración.

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 BELTAVAC® POLIMERIZADO del 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, consultar con el médico prescriptor.

Si se olvidó de usar BELTAVAC® POLIMERIZADO

No aplique una dosis doble para compensar dosis olvidadas. Si interrumpe el tratamiento tenga en cuenta que puede ser necesario reducir las dosis respecto de la última administrada. Si la interrupción es de un mes, estaría indicada la repetición de la última dosis. Con interrupciones superiores a un mes, el especialista será el que decida como comenzar de nuevo el tratamiento.

PRESENTACIONES

TRATAMIENTO INICIAL

1. Pauta ambulatoria (3 o 3, 3).

El Laboratorio suministra este tratamiento en uno o dos viales Nº 3 de igual concentración, con etiquetas de color púrpura. Los viales Nº 3 de máxima concentración, contienen 3 ml de extracto.

Duración (1 vial nº 3): 6 meses

Duración (2 viales nº 3): 12 meses

2. Pauta agrupada-rush (3 o 3, 3).

El Laboratorio suministra este tratamiento en uno o dos viales Nº 3 de igual concentración, con etiquetas de color púrpura. Los viales Nº 3 de máxima concentración, contienen 3 ml de extracto.

Duración (1 vial nº 3): 6 meses

Duración (2 vial nº 3): 12 meses

TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN

Caja con 1 ó 2 viales del Nº 3 de máxima concentración, conteniendo un volumen mínimo de 3 ml de extracto por vial.

Duración (1 vial nº 3): 6 meses

Duración (2 viales nº 3): 12 meses

PAUTA DE ADMINISTRACION SUGERIDA POR EL LABORATORIO

VACUNACIÓN INICIAL

1. Pauta ambulatoria (3 o 3, 3).

El tratamiento se inicia con 0,3 ml (para pacientes muy sensibles se aconseja iniciar la terapia con 0,1 ml, esperar 7

días y continuar según la pauta establecida), a los 7 días se administrarán 0,5 ml y a partir de esta dosis, la administración será realizada con 0,5 ml cada 30 días.

VIAL	DOSIS (ml)		INTERVALO (días)		FECHA ADMINISTRACIÓN	BRAZO	
	SUGERIDA	MODIF.	SUGERIDA	MODIF.		D.	I.
3 PÚRPURA	0,3		Inicio				
	0,5		7				
	0,5		30				
"		"					

2. Pauta agrupada-rush (3 o 3, 3).

El tratamiento en esta pauta se iniciará con 2 dosis administradas con un intervalo de tiempo de 30 minutos. Primero 1 dosis de 0,2 ml del vial nº 3 en el brazo izquierdo y tras 30 minutos 1 dosis de 0,3 ml en el brazo derecho. **Estas dosis iniciales deben administrarse únicamente en unidades de Inmunoterapia bajo supervisión directa del especialista.** Posteriormente se administrarán dosis de 0,5 ml aplicadas cada 30 días.

VIAL	DOSIS (ml)		INTERVALO (días)		FECHA ADMINIST.	INTERV./DOSIS	BRAZO	
	SUGERIDA	MODIF.	SUGERIDA	MODIF.			D.	I.
3 PÚRPURA	0,2/0,3		Inicio			30'		
	0,5		30			—		
	0,5		30			—		
"		"				—		

VACUNACION DE CONTINUACIÓN

A partir de la última dosis del tratamiento inicial se administrarán dosis de 0,5 ml cada 30 días hasta la terminación de los viales. Cada vial de continuación contempla la administración de 6 dosis de 0,5 ml.

Advertencia: Es aconsejable iniciar el tratamiento de continuación con dosis inferiores a la máxima alcanzada con el último vial utilizado, y ante la ausencia de reacciones, se incrementarán paulatinamente las dosis hasta alcanzar de nuevo la dosis máxima que toleró el paciente en el tratamiento anterior.

VIAL	DOSIS (ml)		INTERVALO (días)		FECHA ADMINIST.	INTERV./DOSIS
	SUGERIDA	MODIF.	SUGERIDA	MODIF.		
3 PÚRPURA	0,5		30			
	0,5		30			
	0,5		30			
	0,5		30			
	0,5		30			
	0,5		30			

SOLICITUD DE TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN

1 vial nº 3

2 viales nº 3

NOTA: 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.

Firma o sello del Dr./Dra.

Fecha:

FARMACIA:

Dirección: **Localidad:**

C.P. **Teléfono/Fax:**

N.I.F.: **Fecha de envío:**

Firma o sello:

COPIAR POR LA LÍNEA DE PUNTOS

CONTROL DE CALIDAD
BELTAVAC®
polimerizado
3