

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 prospecto están 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 hallar datos de carácter personal de terceros el interesado se compromete a comunicar la presente información a los mismos, enviándola 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 (España). Correo: 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.aepd.es).

Mod.: 24_Marzo 2019

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Como todos los medicamentos, BELTAVAC® DEPOT PLUS 7 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 necesita 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 tratadas con la administración de antihistamínicos. En las reacciones sistémicas **severas**, aparecen 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® DEPOT PLUS 7.

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.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

Qué contiene BELTAVAC® DEPOT PLUS 7

Los principios activos del BELTAVAC® DEPOT PLUS 7, son extractos alergénicos 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 5 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.

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

beltavac®
DEPOT **plus 7**

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® DEPOT PLUS 7 Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
2. ANTES DE USAR BELTAVAC® DEPOT PLUS 7.
3. CÓMO USAR BELTAVAC® DEPOT PLUS 7.
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.
5. CONSERVACIÓN DE BELTAVAC® DEPOT PLUS 7.
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

1. QUÉ ES BELTAVAC® DEPOT PLUS 7 Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

BELTAVAC® DEPOT PLUS 7 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® DEPOT PLUS 7 pertenece al grupo farmacoterapéutico V01A.

2. ANTES DE USAR BELTAVAC® DEPOT PLUS 7.

No utilice BELTAVAC® DEPOT PLUS 7

- Si padece una enfermedad infecciosa como hepatitis, tuberculosis activa o tenga 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.
- 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® DEPOT PLUS 7

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 toma de alcohol o comidas pesadas 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 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.**
- Deberá evitar la realización de ejercicio físico, trabajos intensos y tomar baños calientes hasta tres horas después de la administración de cada dosis.

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® DEPOT PLUS 7 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® DEPOT PLUS 7.

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.

Recuerde tomar su medicamento. 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® DEPOT PLUS 7 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 interrumpe el tratamiento de BELTAVAC® DEPOT PLUS 7

Tenga en cuenta que puede ser necesario reducir las dosis respecto de la última administrada.

Si la interrupción es de un mes, estaría indicado la repetición de la última dosis. Con interrupciones superiores a un mes, el especialista será el que decida cómo comenzar de nuevo el tratamiento.

PRESENTACIONES BELTAVAC® DEPOT PLUS 7

TRATAMIENTO DE INICIO

El Laboratorio suministra este tratamiento en tres viales N° 2, 3 y 4 con etiquetas de distintos colores.

TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN

Caja con 1 ó 2 viales del N° 4 de máxima concentración.

PAUTA DE ADMINISTRACIÓN SUGERIDA POR EL LABORATORIO

VACUNACIÓN DE INICIO

El tratamiento se iniciará con el vial N° 2, de menor concentración, administrando 0,2 ml al inicio y 0,4 ml y 0,8 ml cada 7 días, desechando el resto del contenido del vial. Del vial N° 3 se administrará semanalmente 0,2 ml, 0,4 ml, y 0,8 ml; desechando el volumen sobrante. Del vial N° 4, de máxima concentración, se administrará a la semana 0,8 ml; 1 ml a la semana y a partir de aquí se administrará una dosis de 1 ml cada 30 días hasta terminar el contenido del vial.

VACUNACIÓN DE CONTINUACIÓN

Se comenzará administrando 0,5 ml y a los 30 días se administrará 1 ml, manteniéndose esta dosis mensualmente hasta la terminación de los viales.

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.

TRATAMIENTO DE INICIO								
VIAL	DOSIS (ml)		INTERVALO (DÍAS)		FECHA		BRAZO	
	Sugerida	Modificación Médico	Sugerida	Modificación Médico	ADMINISTRACIÓN	D	I	
2 AZUL	0,2		INICIO					
	0,4		7					
	0,8		7					
3 AMARILLO	0,2		7					
	0,4		7					
	0,8		7					
4 PÚRPURA	0,8		7					
	1		7					
	1		30					
	1		30					
TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN								
4 PÚRPURA	0,5		30					
	1		30					
	1		30					
	1		30					
	1		30					

CORTAR POR LA LÍNEA DE PUNTOS

SOLICITUD DE TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN

1 vial n° 4

2 viales n° 4

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:

CONTROL DE CALIDAD
Beltevac
Depot Plus 7