

FICHA TÉCNICA BELTAVAC® DEPOT

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.

Beltavac® Depot.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTATIVA.

Extractos alérgicos nativos estandarizados biológicamente para inmunoterapia específica por vía subcutánea, en forma de liberación prolongada.

Los principios activos serán los indicados en la prescripción médica y están especificados en las etiquetas y en los envases. La estandarización de la actividad biológica se realiza en unidades terapéuticas RC (Respuesta Cutánea).

Para los principios activos no valorados biológicamente en RC, se realiza una valoración química en Unidades de Nitrógeno proteico o PNU.

La concentración en cada vial es la siguiente:

Número de vial	Color	Concentración RC/ml	Concentración PNU/ml
1	Azul	0,01	12,5
2	Amarillo	0,1	125
3	Púrpura	1	1250

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA.

Suspensión inyectable. Vía subcutánea.

El extracto alérgico nativo se encuentra en suspensión y tras ser agitado debe presentar un enturbiamiento visible. Debido a la coloración natural de la materia prima y según la concentración del vial, el preparado debe presentar coloraciones de diferente intensidad.

4. DATOS CLÍNICOS.

4.1. Indicaciones terapéuticas.

Tratamiento hiposensibilizante de las enfermedades alérgicas mediadas por IgE tales como rinitis alérgica, rinoconjuntivitis alérgica y asma bronquial, ocasionadas por el contacto inevitable con los alérgenos.

4.2. Posología y forma de administración.

Posología

Las siguientes pautas son una recomendación general que debe adaptarse individualmente según la tolerancia de cada paciente:

VACUNACIÓN DE INICIO

El tratamiento para esta presentación se iniciará con el vial N° 1, de menor concentración, administrando 0,2 ml, 0,4 ml, 0,6 ml, y 0,8 ml, cada 7 días; se empleará la misma pauta para el vial N° 2, desechando en ambos viales el



probeltepharma

volumen sobrante. Del vial N° 3, de máxima concentración, se administrarán cada semana 0,2 ml, 0,4 ml, 0,6 ml, y 0,8 ml (dosis de mantenimiento), a partir de aquí se administrarán dosis de 0,8 ml, cada 30 días hasta terminar el contenido del vial.

En el caso que el especialista decida iniciar el tratamiento con el vial N° 2, se comienza administrando 0,2 ml, 0,4 ml, y 0,8 ml, cada 7 días, desechando el volumen sobrante del vial. Del vial N° 3, de máxima concentración, se administrarán cada semana 0,2 ml, 0,4 ml, y 0,8 ml, a partir de aquí se administrarán dosis de 0,8 ml, cada 30 días hasta terminar el contenido del vial.

Si el tratamiento de inicio se interrumpe durante más de 2 semanas (hasta 4 semanas) desde la última inyección, por motivos de seguridad estaría indicada la repetición de la última dosis. La dosis máxima individual de un paciente puede ser inferior a 0,8 ml. La dosis máxima individual de cada paciente no debe sobrepasarse puesto que puede desencadenar reacciones secundarias.

VACUNACIÓN DE CONTINUACIÓN

El tratamiento se iniciará administrando 0,4 ml, y a los 30 días se administrarán 0,8 ml, manteniendo esta dosis mensualmente hasta la terminación del/los vial/es. **Advertencia:** Si transcurre más de un mes entre la vacunación de inicio y la de continuación, 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. Si el tratamiento de continuación se interrumpe 6 semanas o más, por motivos de seguridad el tratamiento debe continuarse empleando la mitad de la última dosis administrada. No interrumpir el tratamiento más de 6 semanas.

La posología de administración indicada por el laboratorio es orientativa siendo el médico responsable el que adapte el tratamiento al curso clínico del paciente o lo modifique dependiendo de su criterio. El aumento de la dosis debe ser regular y solo debe realizarse si la dosis anterior fue bien tolerada. De lo contrario debe mantenerse o reducirse la última dosis administrada. Puede tomarse como referencia el siguiente esquema: Reacción local intensa: repetir la última dosis bien tolerada. Reacción generalizada moderada: reducir la última dosis administrada. Reacción generalizada grave: volver a comenzar el tratamiento con la menor concentración. La continuación del tratamiento debe adaptarse obligatoriamente a la evolución y al grado de severidad de las reacciones alérgicas secundarias.

En la estación polínica, para vacunación con alérgenos estacionales, podría requerirse un ajuste de la dosis en función del criterio del especialista.

Forma de administración

Agitar suavemente el vial antes de proceder a aplicar la dosis. Inyectar lentamente por vía subcutánea en la cara lateral del brazo.

Las inyecciones deben ser administradas con una aguja ligeramente biselada, en condiciones estériles, de forma lenta, por vía subcutánea profunda, en la parte extensora del brazo, un palmo por encima del codo. Para facilitar la inyección



probeltepharma

subcutánea profunda, se recomienda coger un pliegue cutáneo. A continuación el lugar de punción debe comprimirse durante cinco minutos. El paciente debe ser controlado durante al menos 30 min después de cada inyección.

Duración del tratamiento: Con el fin de obtener el máximo beneficio del producto, las guías clínicas aconsejan continuar el tratamiento durante al menos 3 años.

4.3. Contraindicaciones.

Contraindicaciones generales de la inmunoterapia específica. De acuerdo con la Normativa sobre Inmunoterapia en Enfermedades Alérgicas elaborada por el Comité de Inmunoterapia de la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica y European Allergy and Clinical Immunology Immunotherapy Subcommite, el tratamiento hiposensibilizante está contraindicado o debe suspenderse cuando:

- a) Aparezca una enfermedad renal (nefritis, nefrosis, etc.).
- b) Exista una enfermedad hematológica (leucemias, linfomas, etc.).
- c) Se diagnostique una hepatopatía crónica.
- d) El paciente adquiera una enfermedad infecciosa (hepatitis, tuberculosis activa, etc.).
- e) El paciente esté en tratamiento con beta-bloqueantes.
- f) Los pacientes tengan alguna patología en la que esté contraindicada la adrenalina (hipertiroidismo, HTA, cardiopatía, etc.).
- g) El paciente presente dermatitis atópica severa.
- h) Pacientes con enfermedades autoinmunes activas o parcialmente controladas, alteraciones inmunológicas, inmunodeficiencias, inmunosupresión o enfermedades neoplásicas malignas actualmente relevantes.

Además está contraindicado en los casos de:

Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes mencionados en la sección 6.1.
Pacientes con asma grave o no controlado.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

El tratamiento de Beltavac Depot únicamente se llevará a cabo bajo la supervisión de un médico con formación o experiencia en alergología y en un centro con personal sanitario experto y con la medicación y material necesario para tratar posibles reacciones alérgicas sistémicas.

El tratamiento se debe iniciar en un período asintomático.

Evitar la administración intravenosa, intracutánea o intramuscular.

Tras la administración de cada dosis el paciente permanecerá en reposo y observación un mínimo de 30 minutos en el Centro donde haya sido tratado.

El día de la inyección deben evitarse esfuerzos físicos intensos. Evitar alcohol, saunas y duchas de agua caliente el día de la inyección.

En caso de vacunación simultánea con agentes patógenos virales o bacterianos, debe transcurrir una semana entre la última inyección de sensibilización y la fecha de vacunación. La continuación de la desensibilización se llevará a cabo dos semanas después de la fecha de vacunación con la mitad de la última dosis administrada.

La vacunación deberá ser retrasada o interrumpida temporalmente cuando se curse una enfermedad con fiebre (temperatura superior a 37,5 °C) o una



probeltepharma

infección aguda hasta que se resuelva la infección. Consultar con el médico prescriptor.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

El tratamiento concomitante con fármacos antialérgicos sintomáticos (ej. antihistamínicos, corticoides, estabilizadores de los mastocitos) y fármacos con efecto antihistamínico asociado puede afectar a los límites de tolerancia del paciente, por lo que en caso de retirada de estos fármacos se deberá consultar con el médico prescriptor. Durante el tratamiento del paciente con antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la ECA) puede intensificarse el efecto vasodilatador de la histamina, que se libera a partir de una posible reacción anafiláctica. Durante la desensibilización deben evitarse al máximo los alérgenos y los que presentan una reacción cruzada con ellos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.

No existen datos clínicos sobre el uso de Beltavac Depot en mujeres embarazadas. No se aconseja iniciar el tratamiento durante el embarazo. Si la paciente tiene instaurado un tratamiento de mantenimiento bien tolerado no existe contraindicación formal para abandonarlo.

No existen datos clínicos sobre el uso de Beltavac Depot durante la lactancia sin embargo no se prevén efectos en los lactantes ni existe contraindicación formal para abandonar el tratamiento de mantenimiento; el médico valorará, en cada caso, si puede ser administrado o debe aplazarse.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

La influencia de las preparaciones sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Ocasionalmente el paciente puede sufrir fatiga tras la inyección, por lo que si ha de conducir o trabajar con máquinas o en situaciones peligrosas se recomienda que tenga especial cuidado.

4.8. Reacciones adversas.

En caso de sobredosificación y/o pacientes muy sensibles, pueden presentarse reacciones adversas.

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 tratamiento. 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.

Una reacción anafiláctica requiere tratamiento inmediato con adrenalina.



probeltepharma

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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [https:// www.notificaram.es](https://www.notificaram.es)

4.9. Sobredosis.

Si se toman dosis superiores a la dosis recomendada puede provocar reacciones alérgicas graves. El médico con formación o experiencia en alergología debe tener un equipo para el tratamiento de emergencia a su disposición para el tratamiento sintomático, incluido reacciones anafilácticas. Se deben tener en cuenta las guías para su tratamiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

5.1. Propiedades farmacodinámicas.

Grupo farmacoterapéutico, alérgenos, V01AA.

La inmunoterapia específica con productos alérgenos consiste en la administración repetida de alérgenos en individuos alérgicos con el objetivo de activar los mecanismos inmunomoduladores y ofrecer un alivio mantenido de los síntomas y una menor necesidad de medicación; así como una mejora de su calidad de vida en una posterior exposición natural al alérgeno.

El sistema inmune es el órgano diana para el efecto farmacodinámico. El objetivo es inducir una respuesta inmune frente al alérgeno con el que se está tratando al paciente. El mecanismo de acción completo y exacto respecto al efecto clínico de la inmunoterapia específica no se conoce completamente, ni está bien documentado.

5.2. Propiedades farmacocinéticas.

Los están adsorbidos en gel de hidróxido de aluminio por lo que son liberados después de la inyección. La liberación lenta de los alérgenos reduce la alergenicidad.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.

No hay información relacionada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS.

6.1. Listado de excipientes.

Gel de hidróxido de aluminio, cloruro sódico, fenol (conservante) y agua para inyección.

6.2. Incompatibilidades.

No hay datos disponibles.

6.3. Período de validez.

18 meses desde la fecha de fabricación. No utilice Beltavac[®] Depot después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación.

Almacenar en nevera entre 2 y 8 °C. No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase.

Frascos de vidrio tubular incoloro (calidad del vidrio según la Farmacopea Europea; adecuado para preparados inyectables) con tapón de goma (cloruro de butilo sintético sin látex) y precinto (de aluminio). Cada vial contiene 5 ml de suspensión inyectable.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones, en su caso.

Los restos de fármacos se eliminarán junto con el embalaje de acuerdo a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

PROBELTE PHARMA, S.L.U Calle Antonio Belmonte Abellán 7 30100 Murcia. España. TLF: 968 858 577, FAX: 968 307 498. Dirección de correo electrónico: info@probeltepharma.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

No procede.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN /RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.

No procede.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.

Julio 2018.