

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

Email: info@probeltepharma.es

www.probeltepharma.es

Los datos incluidos en este impreso serán incluidos en los ficheros de PROBELTE PHARMA SLU 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 SLU 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 SLU, C/ Antonio Belmonte Abellán 7, 30100 Murcia (Apto. 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.agpd.es).

TRATAMIENTO 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 ADMIN.	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			—

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 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, solo 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. 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 par 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.

Comunicación de efectos adversos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Beltavac® Polimerizado.

Conservar entre 2 y 8 °C (en nevera). Se deberán evitar exposiciones a altas temperaturas durante largo tiempo. **No congelar.**

Este tratamiento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional.

Que contiene BELTAVAC® POLIMERIZADO.

Los principios activos del Beltavac® Polimerizado, son extractos alérgicos 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.

Titular de la autorización de Comercialización y Fabricación:



probeltepharma

PROBELTE PHARMA, SLU

C/Antonio Belmonte Abellán, 7 30100 Murcia - España

TLF: 968 85 85 77 - **FAX:** 968 30 74 98

Email: info@probeltepharma.es

www.probeltepharma.es

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. Qué necesita saber 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 hiposensibilizante de las enfermedades alérgicas mediadas por IgE, tales como rinitis, conjuntivitis y asma en adultos y niños a partir de 5 años. Beltavac® Polimerizado pertenece al grupo farmacoterapéutico V01AA.

2. Qué necesita saber antes de usar Beltavac® Polimerizado.

No utilice Beltavac® Polimerizado.

No deben ser tratados con inmunoterapia alérgica específica los pacientes con:

- Asma no controlado o severo.
- Tumores malignos.
- Enfermedades autoinmunes sistémicas activas.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes (para la lista completa de excipientes, ver sección 6).

La inmunoterapia alérgica está parcialmente contraindicada en pacientes que presentan las siguientes patologías:

- Asma parcialmente controlada.
 - Enfermedad cardiovascular o toma de beta-bloqueantes.
 - Enfermedad autoinmune sistémica en remisión.
 - Inmunodeficiencia primaria o secundaria.
 - Patologías psiquiátricas severas.
 - Pacientes con mal cumplimiento o que han sufrido previamente una reacción sistémica a la inmunoterapia.
- En estos pacientes se evaluará individualmente la prescripción de la inmunoterapia de acuerdo a la condición física del paciente.

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 toma de alcohol o comidas pesadas el día de la inyección de cada dosis. También se deberá evitar la realización de ejercicio físico o trabajos intensos y tomar baños calientes tres horas después de la administración 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 seguir una serie de normas para la administración de la inmunoterapia:

- 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 solo 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.
- Se deberá interrumpir dicha administración en las siguientes situaciones:
- Presencia de enfermedad infecciosa febril (esperar una semana tras la resolución del proceso),
 - Crisis asmática (esperar 24 horas sin broncodilatadores),
 - Afección cutánea severa,
 - Enfermedades graves intercurrentes,
 - Agravamiento del proceso alérgico (inestable),
 - Administración de vacuna de virus vivos (esperar 10 días),
 - Nódulos (valorar la absorción y si persisten, remitir a la Unidad de Alergia).

Si se interrumpe el tratamiento de Beltavac® Polimerizado ver apartado 3.

Embarazo y Lactancia.

No se debe iniciar el tratamiento con Beltavac® Polimerizado durante el embarazo. Si la paciente tiene instaurado un tratamiento de mantenimiento bien tolerado podrá continuar con el mismo tras una evaluación del estado general del paciente y de las reacciones experimentadas en el pasado. No se dispone de datos clínicos sobre el uso de Beltavac® Polimerizado durante la lactancia. No se prevé ningún efecto en el lactante.

Conducción y uso de máquinas.

No se han realizado estudios de los efectos de Beltavac® Polimerizado sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si el paciente sufre mareos o cansancio, no debe conducir ni utilizar máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

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. En el apartado 2 se hace referencia a medicamentos que no deben ser tomados durante el tratamiento.

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 usted usa más Beltavac® Polimerizado del que debiera.

Si se toman dosis superiores a las recomendadas, puede aumentar el riesgo de reacciones adversas como las que se enumeran en el apartado 4. En caso de reacción adversa consulte el apartado 4 para saber cómo tratar la reacción.

Si se interrumpe el tratamiento de Beltavac® Polimerizado.

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 de Inicio

El Laboratorio suministra este tratamiento en uno o dos viales N° 3 de igual concentración, con etiquetas de color púrpura. Los viales N° 3 de máxima concentración, contiene 3 ml de extracto.

Duración (1 vial n° 3): 6 meses - Duración (2 viales n° 3): 12 meses.

Tratamiento de Continuación

Caja con 1 o 2 viales del N° 3 de máxima concentración, conteniendo un volumen mínimo de 3 ml de extracto por vial.

Duración 1 vial n° 3: 6 meses - Duración 2 vial n° 3: 12 meses

Pauta de administración sugerida por el laboratorio

TRATAMIENTO DE INICIO

1. Pauta ambulatoria (vial 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 ADMIN.	INTER/ DOSIS	BRAZO	
	SUGERIDA	MODIF.	SUGERIDA	MODIF.			D	I
3 Púrpura	0,3		Inicio			—		
	0,5		7			—		
	0,5		30			—		
	--		--			—		

2. Pauta agrupada-rush (vial 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 n° 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 ADMIN.	INTER/ DOSIS	BRAZO	
	SUGERIDA	MODIF.	SUGERIDA	MODIF.			D	I
3 Púrpura	0,2		Inicio			30'		
	0,3							
	0,5		30			—		
	0,5		30			—		
	--		--			—		

SOLICITUD DE TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN

1 vial n° 3

2 viales n° 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.

Fecha: **Firma o sello del Dr./Dra.**

DATOS DE LA FARMACIA

Farmacia:

Dirección:

Localidad:C.P.

Teléfono/ FAX:N.I.F.

Fecha de envío:

Firma o sello: