

beltaVen®

Veneno de Himenópteros 100 microgramos/ml

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 BELTAVEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA.**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR BELTAVEN.**
- 3. CÓMO USAR BELTAVEN.**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.**
- 5. CONSERVACIÓN DE BELTAVEN.**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.**

1. QUÉ ES BELTAVEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

BELTAVEN veneno de himenópteros es una preparación, purificada, liofilizada y estandarizada constituida por los componentes alérgicamente activos del veneno del insecto.

Beltaven está indicado para el uso en la enfermedad alérgica de hipersensibilidad mediada por IgE frente a veneno de himenópteros, tanto para su diagnóstico, como para el posterior tratamiento hiposensibilizante mediante inmunoterapia específica.

BELTAVEN es fabricado de acuerdo a la prescripción del médico especialista.

A ser administrado en dosis progresivamente crecientes, disminuye o elimina la sintomatología del paciente tras una nueva picadura del insecto causal.

La composición se indica en apartado 6.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR BELTAVEN.

No utilice BELTAVEN

- Si es alérgico a alguno de los componentes (excipientes) de este medicamento.
- Si padece enfermedades inmunopatológicas severas y procesos malignos concomitantes.
- 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 tiene diagnosticada una hepatopatía crónica.
- Si está en tratamiento con betabloqueantes beta-adrenérgicos, inhibidores del enzima de conversión de angiotensina o inhibidores de la acetilcolinesterasa.
- No administrar en pacientes que no puedan ser tratados con adrenalina (hipertiroidismo, HTA severa, cardiopatía).

Constituyen una excepción los pacientes que tras la picadura del insecto sufran reacciones que puedan amenazar su vida; en ellos deben observarse unas precauciones especiales.

- Si presenta una dermatitis atópica severa.
- 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 BELTAVEN

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...).

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:

- Los deportistas no deben realizar ejercicios intensos el día de la inyección.
- Deberá evitar la realización de ejercicio físico, trabajos intensos, toma de alcohol o comidas pesadas y baños calientes tres horas después de la administración de cada dosis.
- 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 alergénicos 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. No deben ser administrados en ningún caso en el domicilio del paciente.
- **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.**
- Ante la aparición de cualquier reacción adversa, antes de proseguir con el tratamiento, consultar con el médico prescriptor.

Ancianos

En ancianos la inmunoterapia sólo debe iniciarse cuando el paciente presente un alto riesgo de exposición e historial de reacciones sistémicas severas. Se debe consultar al médico en cada caso.

Niños menores de 5 años

En niños menores de 5 años la inmunoterapia debe ser administrada únicamente por médicos especialistas experimentados en el tratamiento de posibles reacciones adversas, y sólo debería prescribirse cuando existe un elevado riesgo de exposición. Se debe consultar al médico en cada caso.

Embarazo

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

Lactancia

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. De todos modos, no existe contraindicación formal para abandonar el tratamiento de mantenimiento durante la lactancia. El médico valorará, en cada caso, si puede ser administrado o debe aplazarse.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que BELTAVEN veneno de himenópteros produzca efecto alguno sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria. En casos raros puede aparecer un ligero cansancio.

Uso con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando betabloqueantes beta-adrenérgicos, inhibidores del enzima de conversión de angiotensina o inhibidores de la acetilcolinesterasa o si ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

3. CÓMO USAR BELTAVEN.

Antes de su uso el profesional sanitario deberá disolver el liofilizado en diluyente específico de venenos. Esto constituirá la solución extemporánea a partir de la cual se podrán hacer diluciones según las necesidades. Ver sección INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA Y DILUCIONES.

Forma de uso y vía de administración

DIAGNÓSTICO

El uso de Beltaven como diagnóstico *in vivo*, será evaluado junto con la anamnesis del paciente. Para ello, mediante prueba intradérmica se confirmará la sensibilización de éste al determinado veneno, teniendo en cuenta que dicha prueba puede resultar negativa hasta dos semanas después de la picadura.

La prueba diagnóstica intradérmica realizada con Beltaven partirá de una concentración inicial de 0,0001 µg/ml de veneno. El laboratorio suministra para este uso 1 vial con veneno de himenóptero liofilizado a 120 µg de proteína por vial y 9 viales con 4,5 ml de diluyente específico de venenos. El modo de reconstitución de los viales liofilizados se indica más adelante en esta misma sección.

La prueba de diagnóstico intradérmico comenzará administrando una concentración de 0,0001 µg/ml en una dosis comprendida entre 0,02-0,05 ml. Si la respuesta es positiva, la titulación de la inmunoterapia deberá determinarse a una concentración inferior. Transcurridos 15-20 minutos, si la respuesta es negativa se debe continuar el diagnóstico mediante el aumento escalonado de la concentración, cada 15-20 minutos, del siguiente modo: 0,001 µg/ml, 0,01 µg/ml 0,1 µg/ml y 1 µg/ml (concentración máxima). No utilizar simultáneamente dichas concentraciones.

La titulación del punto final es la equivalente a la concentración mínima que produce una pápula/eritema de unos 5 mm de diámetro. Se puede emplear para determinar la dosis inicial con la que se comenzará la inmunoterapia. Se recomienda que esta sea 0,1 ml de una concentración 10 veces inferior a la obtenida en el punto final en la prueba intradérmica. El uso de concentraciones superiores a 1 µg/ml puede provocar respuestas inespecíficas. El diluyente con albúmina se usará como control negativo.

Normas para la correcta administración del diagnóstico

Una vez preparada la solución extemporánea del extracto de veneno de himenóptero y sus correspondientes diluciones para su uso como diagnóstico (de acuerdo como se indica más adelante en esta misma sección) se procede a la realización de la prueba, normalmente una sola vez:

— Para una correcta administración de la prueba diagnóstica se deben mantener siempre las máximas condiciones de asepsia. Se recomienda utilizar una jeringa de 1 ml, graduada en fracciones de 0,01 ml y desechable, tipo insulina. Compruebe que el vial a utilizar es el de concentración adecuada.

— Antes de cada inyección, agitar suavemente el vial a utilizar, invirtiéndolo hasta 10-20 veces, para evitar la formación de espuma, y mantenerlo entre las manos con el fin de que su contenido se encuentre a temperatura ambiente en el momento de su administración.

— Medir exactamente la dosis.

— El extracto se administrará vía intradérmica, en la cara anterior del brazo, o en su defecto en la espalda.

— Cada inoculación provocará de modo inmediato una pápula de aproximadamente 3 mm de diámetro,

indicativa de la correcta aplicación, en caso negativo, probablemente la vía de administración resultó subcutánea, debiendo repetir la operación.

— La evaluación cutánea es efectuada transcurridos entre 15-20 minutos de la inoculación, considerando la prueba positiva en la concentración menor que produce la pápula, acompañada de eritema, de diámetro aproximado de 5 mm.

TRATAMIENTO

La vía de administración es la vía subcutánea.

BELTAVEN veneno de himenópteros consta de 4 viales con liofilizado para inyección más viales de diluyente específico de venenos.

Respete siempre la posología de administración recomendada por el Laboratorio o en su caso, si ha sido modificada por el médico. Este tratamiento sólo deberá realizarse bajo la supervisión de un especialista experimentado en inmunoterapia alérgica. El tratamiento se deberá comenzar siempre en un periodo asintomático.

Tratamiento

El tratamiento deberá realizarse durante un periodo mínimo de tres años o incluso 5 años o más tiempo en casos que tengan factores de riesgo especiales siempre de acuerdo al criterio médico.

El tratamiento consiste en una fase de inicio o aumento progresivo de dosis y una fase de mantenimiento.

La **fase de inicio** consiste en la administración de dosis crecientes del preparado hasta alcanzar la dosis de mantenimiento recomendada o la dosis máxima tolerada por el paciente.

La dosis solo puede incrementarse cuando la dosis anterior fue totalmente tolerada por el paciente. En caso contrario la pauta de administración debería ser modificada.

Fase de mantenimiento; posteriormente se realiza una administración periódica de esta última dosis.

La dosis de mantenimiento es individual para cada paciente y depende de la sensibilidad de este alérgeno. Normalmente la dosis de mantenimiento es 1 ml de la solución extemporánea (100 microgramos de veneno de insecto).

Una vez finalizada la fase de aumento de dosis, el intervalo entre inyecciones se aumentará progresivamente en una semana cada vez hasta que se alcanza el intervalo de 4 semanas entre inyecciones. Puede incrementarse a 6/8 semanas según criterio del especialista.

Normas para la correcta administración de la vacuna

Mantener siempre las máximas condiciones de asepsia. Se recomienda utilizar una jeringa de 1 ml, graduada en fracciones de 0,01 ml y desechable, tipo insulina. Preparar la solución según lo indicado en el apartado "Instrucciones para la preparación extemporánea".

Compruebe que el vial a utilizar es el de concentración adecuada.

En el tratamiento de iniciación para determinadas dosis, se recomienda dividir la dosis en dos partes iguales que se administren con un intervalo de 30 minutos entre ellas.

Antes de cada inyección, agitar suavemente el vial a utilizar (invirtiéndolo hasta 10-20 veces), para evitar la formación de espuma, y mantenerlo entre las manos con el fin de que su contenido se encuentre a temperatura ambiente en el momento de su administración. Medir exactamente la dosis. 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 (a media distancia entre el hombro y el codo).

Comprobar que no ha habido penetración intravenosa, intracutánea o intramuscular.

Es recomendable alternar la administración de la vacuna en ambos brazos.

Normas posteriores a la administración

No frotar ni aplicar calor en la zona después de la inyección.

Anotar la fecha y la dosis administrada (vial/concentración y volumen). Utilizar para ello la tabla de la pauta de administración incluida en el prospecto.

El paciente debe permanecer en observación durante 30 minutos como mínimo y avisar inmediatamente al médico si aparece algún síntoma.

Si se produce alguna reacción, anotarlo convenientemente junto al tratamiento administrado.

Anotar cualquier modificación de la pauta que pueda afectar a inyecciones posteriores.

El paciente deberá observar el lugar de la inyección. Si se produce alguna reacción tardía local, deberá

comunicarlo a su médico durante la próxima visita, pero si la reacción tardía es de tipo general, el paciente deberá informar inmediatamente a su médico.

El paciente debe evitar también el contacto con otros alérgenos a los que sea sensible.

Si le van a administrar simultáneamente más de una vacuna de veneno de insecto, el intervalo de tiempo entre las vacunas debe ser de al menos 2 días.

Reducción de dosis

La dosis de Beltaven deberá ajustarse en las siguientes situaciones:

- Si se supera el intervalo de tiempo recomendado entre dos inyecciones.
- Si se experimentó una reacción significativa en el área en el que inyectaron la última vez. Por favor informe a su médico de este hecho.
- Si experimentó una reacción general severa. Su médico evaluará cuidadosamente si debe continuar el tratamiento con Beltaven.

Posponer la inyección

El tratamiento con Beltaven deberá posponerse en las siguientes situaciones:

- Si tiene fiebre o muestra otros signos de infección.
- Si su capacidad pulmonar está reducida (empeoramiento de los síntomas asmáticos).
- Si se ha puesto alguna otra vacuna, ya que se deben distanciar al menos por una semana.

Uso en niños y adolescentes

En niños mayores de 5 años y en adolescentes se recomienda la misma dosis que en un adulto.

Si Vd. usa más BELTAVEN del que debiera

En el caso de sobredosis, utilización de una vía de administración distinta a la subcutánea y/o pacientes muy sensibles, el riesgo de sufrir una reacción alérgica será mayor. Deberá por tanto permanecer en observación en la clínica y recibir tratamiento si sufriera alguna reacción.

Si accidentalmente recibe más dosis de Beltaven pueden presentarse reacciones adversas. Ante la aparición de cualquier reacción adversa, antes de proseguir con el tratamiento, consultar con el médico prescriptor. El modo de actuación frente a las mismas se describe en el epígrafe "Posibles efectos adversos".

Si se olvidó de usar o si se interrumpe el tratamiento de BELTAVEN

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

Si interrumpe el tratamiento Beltaven 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 comenzar de nuevo el tratamiento.

PRESENTACIONES

Tratamiento de inicio

El laboratorio suministra este tratamiento en 10 viales: 4 viales con veneno de himenóptero liofilizado a 120 microgramos de proteína por vial y 6 viales con 4,5 ml de diluyente específico de venenos.

Tratamiento de mantenimiento

Beltaven tratamiento de mantenimiento está compuesto de 8 viales: 4 viales con veneno de himenóptero liofilizado a 120 microgramos de proteína por vial y 4 viales con 4,5 ml de diluyente específico de venenos.

PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN RECOMENDADAS POR EL LABORATORIO

Para la fase de inicio hay distintas pautas de administración recomendadas.

Su médico decidirá la posología correcta para usted.

Se debe tener en cuenta la sensibilidad propia de cada paciente. Por ello se recomienda realizar previamente una titulación del punto final mediante pruebas cutáneas. En este caso la dosis inicial podría ser 0,1 ml de una solución de concentración 1.000 veces inferior a la concentración de punto final calculada mediante prick-test, o 0,1 ml de una solución de concentración 10 veces inferior a la concentración que indujo positividad en la prueba de diagnóstico intradérmico. A continuación la dosis

puede ser incrementada paulatinamente (factor 10) hasta alcanzar 0,01 µg. Una vez alcanzada esta dosis la inmunoterapia puede continuar según las pautas de administración propuestas.

Inicio

A. PAUTA DE INICIO CONVENCIONAL.

Administración bajo supervisión del especialista.

Administración de una inyección cada 7 días. Si se sobrepasa el intervalo de 7 días la pauta debería modificarse.

DÍA	CONCENTRACIÓN (µg/ml)	VOLUMEN INYECTADO (ml.)	DOSIS (µg/ml)	FECHA	OBSERVACIONES
1	1	0,1	0,1*		
8	10	0,1	1		
15	10	0,5	5		
22	100	0,1	10		
29	100	0,2	20		
36	100	0,4	40		
43	100	0,6**	60		
50	100	0,8**	80		
57	100	1**	100		

*Esta dosis podría ser inferior, dependiendo de la sensibilidad del paciente.

**El laboratorio recomienda dividir en dos inyecciones las dosis superiores a 50 µg, aplicando el medicamento en ambos brazos y con un intervalo de 30 minutos. De esta forma se pueden disminuir las posibles reacciones adversas.

Duración de la pauta de inicio: 9 semanas

B. PAUTA DE INICIO CLUSTER 4 SEMANAS.

Administración exclusiva en el hospital.

Con una periodicidad semanal se administran 2 inyecciones con las dosis indicadas de tratamiento al día, con un intervalo de 30 minutos. El primer día se administrará 0,5 ml vial de concentración de 10 microgramos y 0,1 ml vial de concentración de 100 microgramos. Los días 8 y 15 se administran 2 inyecciones de tratamiento al día del vial de 100 microgramos de concentración, a intervalos de 30 minutos tal y como indica la tabla. El día 29 se administra una única dosis de tratamiento de 1 ml (dosis máxima tolerada o de mantenimiento).

DÍA	VIAL CONCENT. (µg/ml)	VOLUMEN INYECTADO (ml)	DOSIS (µg)	FECHA	HORA	OBSERVACIONES
1	10	0,5	5			
	100	0,1	10			
8	100	0,2	20			
		0,3	30			
15	100	0,5	50			
		0,5	50			
29	100	1*	100			

*El laboratorio recomienda dividir en dos inyecciones las dosis superiores a 50 µg, aplicando el medicamento en ambos brazos y con un intervalo de 30 minutos. De esta forma se pueden disminuir las posibles reacciones adversas.

Duración de la pauta de inicio: 4 semanas

C. PAUTA DE INICIO CLUSTER 3 SEMANAS.

Administración exclusiva en el hospital.

Se administrarán las dosis indicadas cada día, con un intervalo de 30 minutos. El primer día se

administrará 4 inyecciones; 0,5 ml vial de 10 microgramos de concentración; 0,1 ml vial de 100 microgramos de concentración; 0,2 ml del vial de 100 microgramos de concentración y 0,2 ml del vial de 100 microgramos de concentración, con un intervalo de 30 minutos. Se continuará la administración tal y como se indica en la tabla, hasta completar el día 22 con una sola inyección del 1 ml del vial de 100 microgramos de concentración.

DÍA	VIAL CONCEN. (µg/ml)	VOLUMEN INYECTADO (ml)	DOSIS (µg)	FECHA	HORA	OBSERVACIONES
1	10	0,5	5			
	100	0,1	10			
		0,2	20			
		0,2	20			
8	100	0,5	50			
		0,5	50			
22	100	1	100			

*El laboratorio recomienda dividir en dos inyecciones las dosis superiores a 50 µg, aplicando el medicamento en ambos brazos y con un intervalo de 30 minutos. De esta forma se pueden disminuir las posibles reacciones adversas.

Duración de la pauta de inicio: 3 semanas

Mantenimiento

D. PAUTA DE MANTENIMIENTO

Una vez alcanzada la dosis de mantenimiento con cualquier tipo de pauta (1 ml de la concentración 100 µg/ml, o bien la concentración máxima tolerada por el paciente que no produzca reacciones locales significativas o sistémicas), el intervalo entre administraciones será incrementado paulatinamente a 2, 3 y 4 semanas, y se mantendrá este intervalo (4 semanas/mensual) hasta el final del tratamiento.

VIAL CONCEN. ($\mu\text{g/ml}$)	VOLUMEN INYECTADO (ml)	FECHA	INTERVALO	OBSERVACIONES
100	1*		2 SEMANAS	
100	1*		3 SEMANAS	
100	1*		4 SEMANAS	
100	1*		4 SEMANAS	

Si tras la inmunoterapia se producen reacciones alérgicas por una nueva picadura del insecto en pacientes que fueron tratados con una dosis de mantenimiento de 100 μg , la dosis puede aumentarse, paulatinamente y con mucha precaución hasta alcanzar 200 μg .

*El laboratorio recomienda dividir en dos inyecciones las dosis superiores a 50 μg , aplicando el medicamento en ambos brazos y con un intervalo de 30 minutos. De esta forma se pueden disminuir las posibles reacciones adversas.

NOTA: Una vez alcanzada la dosis de mantenimiento con cualquier tipo de pauta el intervalo entre administraciones será de 4 semanas. Puede incrementarse a 6/8 semanas según criterio del médico especialista.

Duración mínima aproximada de la pauta de mantenimiento: 13 semanas

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA Y DILUCIONES

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

Se observarán las máximas condiciones de asepsia.

Reconstituir únicamente el vial que va a ser utilizado en ese momento.

Comprobar que la concentración corresponde a la deseada y anotar la fecha de reconstitución en el lugar correspondiente de la etiqueta.

Instrucciones para la preparación de la solución extemporánea (para la fase de iniciación y la fase de mantenimiento).

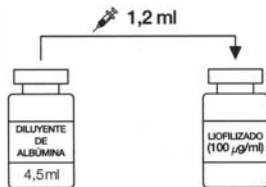
Antes de utilizar el medicamento este debe ser reconstituido con el diluyente de venenos como se describe a continuación:

Reconstitución de un vial de liofilizado:

1. Extraer 1,2 ml del diluyente de venenos con una jeringuilla desechable.
2. Con cuidado inyectar los 1,2 ml del diluyente de venenos en el vial con el extracto liofilizado.
3. Antes de quitar la cánula, extraer el aire para eliminar el exceso de presión.
4. Con cuidado invertir el vial 10-20 veces; comprobar que todo el extracto se ha disuelto. Ahora está listo para su uso.

Tras la reconstitución la solución contiene 1,2 ml de una concentración de 100 $\mu\text{g}/\text{ml}$ de veneno de himenóptero. El profesional sanitario deberá anotar la fecha de reconstitución y la fecha de caducidad en la etiqueta del vial.

Reconstitución del liofilizado.

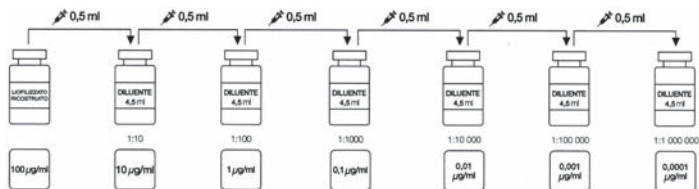


La fase de mantenimiento del tratamiento se realiza con el liofilizado reconstituido tal y como se describe anteriormente.

DIAGNÓSTICO

Las diferentes diluciones de la solución extemporánea, para las fases de diagnóstico intradérmico se consiguen diluyendo la solución del liofilizado reconstituido (100 $\mu\text{g}/\text{ml}$), así se obtendrán las concentraciones más bajas. Utilizar los viales de 4,5 ml de diluyente de venenos para realizar las diluciones. Para evitar confusiones, el profesional sanitario deberá etiquetar los viales antes de la dilución (información mínima: alérgenos, vial/concentración, fecha de dilución y fecha de caducidad).

Preparación de las diluciones para Diagnóstico



La serie natural del proceso de fabricación de las diluciones es:

- Vial de 10 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (1:10); 0,5 ml de 100 $\mu\text{g}/\text{ml}$ + 4,5 ml de diluyente de venenos.
- Vial de 1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (1:100); 0,5 ml de 10 $\mu\text{g}/\text{ml}$ + 4,5 ml de diluyente de venenos.
- Vial de 0,1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (1:1.000); 0,5 ml de 1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ + 4,5 ml de diluyente de venenos.
- Vial de 0,01 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (1:10.000); 0,5 ml de 0,1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ + 4,5 ml de diluyente de venenos.
- Vial de 0,001 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (1:100.000); 0,5 ml de 0,01 $\mu\text{g}/\text{ml}$ + 4,5 ml de diluyente de venenos.
- Vial de 0,0001 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (1:1.000.000); 0,5 ml de 0,001 $\mu\text{g}/\text{ml}$ + 4,5 ml de diluyente de venenos.

TRATAMIENTO

Instrucciones para la preparación de las diluciones en la fase de inicio del tratamiento.

Diluyendo la solución del liofilizado reconstituido (100 $\mu\text{g}/\text{ml}$), se obtendrán las concentraciones más bajas. Utilizar los viales de 4,5 ml de diluyente de venenos para realizar las diluciones. Para

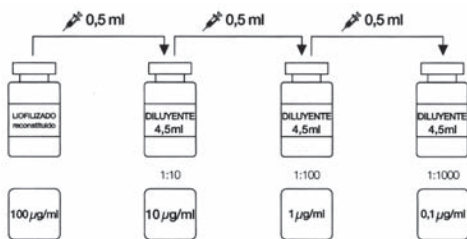
evitar confusiones, el profesional sanitario deberá etiquetar los viales antes de la dilución (información mínima: alérgenos, vial/concentración, fecha de dilución y fecha de caducidad).

Serie de diluciones:

1. Vial de 10 microgramos/ml (1:10): 0,5 ml de 100 $\mu\text{g/ml}$ + 4,5 ml de diluyente de venenos.
2. Vial de 1 microgramos/ml (1:100): 0,5 ml de 10 $\mu\text{g/ml}$ + 4,5 ml de diluyente de venenos.
3. Vial de 0,1 microgramos/ml (1:1000): 0,5 ml de 1 $\mu\text{g/ml}$ + 4,5 ml de diluyente de venenos.

Se pueden preparar diluciones adicionales utilizando el mismo método.

Preparación de las diluciones para Tratamiento de Inicio



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Como todos los medicamentos, BELTAVEN puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Por favor, informe inmediatamente a su médico en caso de reacciones sistémicas o cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto. Debe informar al médico que le atienda de cualquier reacción tardía que se haya producido antes de la siguiente inyección.

Las reacciones más comunes tras la inyección son picor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección (reacciones locales).

Las reacciones locales leves pueden ser por ejemplo reacciones en la piel tales como picor, enrojecimiento, erupción, hinchazón de la piel o las mucosas.

La **reacción local**, 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.

También pueden producirse reacciones alérgicas que afecten a todo el cuerpo (reacciones sistémicas). Estas reacciones se pueden manifestar con diferentes grados de severidad.

Las **reacciones sistémicas** pueden manifestarse entre 15 minutos y hasta 6 horas después de la administración. Las reacciones sistémicas **leves** pueden ser por ejemplo, estornudos o picor de ojos, malestar general, dolor de cabeza, desasosiego, ansiedad, mareo, parestesia.

Las reacciones sistémicas **moderadas** pueden ser reacciones de las mucosas (es decir, rinitis, rinoconjuntivitis, tos, ronquera, sensación de opresión en la garganta), sensación de falta de aire, pitos en el pecho, reacciones cardiovasculares (es decir, bajada de tensión, palidez, o cambios en el pulso y arritmia cardíaca) náuseas, dolor abdominal, urgencia para orinar o defecar, calambres uterinos, malestar en el pecho, escalofríos y/o sensación de cuerpo extraño en la garganta.

Las reacciones **severas** pueden ser reacciones asmáticas, broncoespasmo, disnea, hinchazón de la laringe, bajada brusca de la tensión arterial (shock), obnubilación o pérdida de conciencia, vómitos, diarrea, expulsión de heces u orina, urticaria o anafilaxia.

Las reacciones más severas pueden dar lugar a apnea, paro cardíaco.

En estos casos (reacciones sistémicas **severas**) y aunque la reacción fuera muy discreta, debe aplicarse el tratamiento convencional con adrenalina, corticoides o antihistamínicos de forma inmediata.

El especialista decidirá en cada caso el tratamiento adecuado y la modificación de la pauta para posteriores administraciones del extracto alérgico. Dichas reacciones deberán ser tratadas según sus síntomas e intensidad:

TIPO DE REACCIÓN	TRATAMIENTO
Reacciones locales	Compresas frías, antihistamínicos orales o corticoides tópicos.
Rinitis o urticaria moderada	Antihistamínicos orales o parenterales.
Reacciones sistémicas tipo urticaria, angioedema o asma	Adrenalina, antihistamínicos (orales, intramusculares o intravenosos), corticoides (orales o parenterales), y en caso de obstrucción bronquial broncodilatadores inhalados o intravenosos.
Shock anafiláctico	Adrenalina por vía subcutánea cerca del lugar de la inyección, previa aplicación de un torniquete o por vía intramuscular. A continuación puede administrarse antihistamínicos o corticosteroides intravenosos y en casos de obstrucción bronquial, broncodilatadores intravenosos. Si fuese necesario administrar adrenalina por vía intravenosa, suministrar oxígeno, contrarrestar la hipotensión con expansores del plasma, etc. La hospitalización del paciente puede ser aconsejable, debido al riesgo de reacciones anafilácticas tardías.

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.

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.

Dosis recomendadas en caso de reacción

Tipo de reacción	Tratamiento
Irritación local por administración superficial. Reacciones locales inmediatas: a) Superiores a 5 cm de diámetro b) Superiores a 10 cm de diámetro. Reacciones locales tardías: a) Inferiores a 5 cm de diámetro. b) Inferiores a 10 cm de diámetro. Reacciones sistémicas: a) Moderadas b) Severas c) Anafilaxia	La dosis no requiere ser ajustada No se administrarán más inyecciones en el día. a) Repetir la misma dosis hasta que sea tolerada. b) Administrar la última dosis tolerada. a) La dosis no requiere ser ajustada. b) Repetir la misma dosis. a) Reducir la dosis hasta la mitad de la última administrada e incrementar paulatinamente. b) Reducir la dosis a la décima parte (1/10) de la última administrada e incrementarla paulatinamente. c) Valorar la suspensión del tratamiento.

5. CONSERVACIÓN DE BELTAVEN.

Conservar en nevera entre 2 y 8 °C. Conservar en el embalaje original.

No congelar. Deseche el producto si se congela o si se rompe la cadena de frío.

Proteger de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

Caducidad

La caducidad de la solución extemporánea (100 µg/ml) es de 6 meses tras su reconstitución, sin

exceder nunca la fecha de caducidad del liofilizado o del diluyente para venenos. Por favor tenga en cuenta que hay distintas fechas de caducidad.

La caducidad de la solución extemporánea de 10 µg/ml es de un mes.

La caducidad de la solución extemporánea de 1 µg/ml es de una semana.

La caducidad de la solución extemporánea de 0,1 µg/ml es de 24 horas.

La fecha de caducidad es el último día del mes indicado.

No arroje ningún medicamento a través de aguas residuales o desechos domésticos. Pregúntele al farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no usa. Esto ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

Que contiene BELTAVEN

Beltaven es un producto indicado en la Inmunoterapia específica e individual de pacientes alérgicos a los componentes del veneno de himenópteros. Los principios activos son los componentes alergénicos del veneno de himenópteros estandarizados en microgramos de proteína.

Beltaven tratamiento está compuesto de viales de veneno liofilizado y de diluyente específico.

Contenido de los viales liofilizados: veneno de himenóptero, manitol y cloruro sódico.

Contenido del diluyente específico de venenos: albúmina humana 0,03 %, fenol (conservante), cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

La vacuna está acondicionada en viales de vidrio blanco tipo 1, con tapón gris de clorobutilo y cápsula flip-off de color púrpura en el caso de los viales de liofilizado. Los flip-off de los viales de diluyente serán de color blanco. 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 esta, a su vez, dentro de una caja de poliestireno expandido (material que ayuda a evitar las variaciones de temperatura) donde viene incluido este prospecto.

Titular de la autorización de Comercialización y Fabricación:



probeltepharma

PROBELTE PHARMA, S.L.U

Avda. Antonio Belmonte Abellán, 7

30100 Murcia - ESPAÑA

TLF: 968 85 85 77

FAX: 968 30 74 98

Email: info@probeltepharma.es

www.probeltepharma.es

beltaVen®

1. Esta solicitud de tratamiento de continuación se tramitará a través de una oficina de farmacia, que la enviará, debidamente cumplimentada y firmada por el médico especialista al laboratorio fabricante:



probeltepharma

PROBELTE PHARMA, S.L.U

Avda. Antonio Belmonte Abellán, 7

30100 Murcia - ESPAÑA

TEL: 968 858 577

FAX: 968 30 74 98

Email: info@probeltepharma.es

www.probeltepharma.es

2. Cada vacuna tiene un número de tratamiento o referencia propio, aunque sea la continuación de un tratamiento previo. La preparación que le enviaremos tendrá por tanto un número de tratamiento distinto al del envase que está utilizando.
3. En ningún caso se deberá interrumpir el tratamiento sin orden expresa del médico.
4. Antes de acabar el tratamiento, el paciente deberá acudir al especialista para que sea él quien indique la necesidad y duración de la continuación. El Tratamiento de Mantenimiento o continuación se debe solicitar antes de finalizar la vacuna, con el tiempo suficiente, para evitar la interrupción del tratamiento. El tiempo de interrupción deberá ser el menor tiempo posible.
5. Si la solicitud se debe a algún tipo de incidencia (ejemplo: rotura de un vial), indíquese en el apartado "Incidencias".
6. Si desea un tratamiento de Mantenimiento con un número de viales distinto al estándar, indíquelo en el apartado "Incidencias".
7. Para realizar la solicitud de continuación cumplimentar esta hoja y cortar por la línea de puntos.

INCIDENCIAS:

DATOS DE LA FARMACIA

Farmacia:

Dirección: Localidad:

C.P. Teléfono/Fax:

N.I.F./C.I.F. Fecha de envío:

Firma o sello:

SOLICITUD DE TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN

4 viales de concentración de 100 µg/ml

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.

Doctor/a:

Firma o sello del Dr./Dra.

Fecha:

MODIFICACIÓN DE LA CONTINUACIÓN

Observaciones o comentarios:

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.agpd.es).

SERVICIO DE RECEPCIÓN DE PEDIDOS

FAX: 968 30 74 98 - Dirección de correo electrónico: info@probeltepharma.es