

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 de una farmacia, que la enviará, debidamente cumplimentada y firmada por el médico prescriptor al laboratorio fabricante:**



probeltepharma

Aptdo. 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).

Mod. 01 _Septiembre 2019

TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN.

Consistirá en la administración de 3 pulsaciones diarias hasta la finalización del contenido de los viales.

 = Pulsaciones de 50 µL.

VIAL	DOSIS (pulsaciones)	DÍA
	  	Frecuencia Diaria

El médico responsable del tratamiento puede adaptar esta vacunación a cada paciente, atendiendo a su evolución clínica. Por lo tanto y para facilitar el cumplimiento de este tratamiento puede sugerir la aplicación de una dosis de 3 pulsaciones al día de lunes a viernes, descansando el fin de semana, hasta agotar el contenido de los viales.

4. Posibles efectos adversos.

Como todos los medicamentos, Beltaoral® puede tener efectos adversos. **Reacción leve.** Habitualmente pueden producirse picor en lengua, labios y/o boca sin que sea necesario alterar la pauta de tratamiento. En algunos casos, puede existir un empeoramiento de los síntomas una o varias horas después de la administración, pudiendo ser necesario alterar la pauta de administración manteniendo la misma dosis o incluso disminuyéndola.

Raramente podría producirse una **reacción sistémica** inmediatamente después de la administración, consistente en prurito, edema, eritema, urticaria, disnea, cefalea, náuseas o malestar general. En estos casos y aunque la reacción fuera muy discreta, debe aplicarse el tratamiento convencional con adrenalina, corticoides o antihistamínicos.

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 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 Beltaoral®.

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

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.

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 Beltaoral®.

Los principios activos de Beltaoral®, son extractos alérgicos 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 glicerina, cloruro sódico, fenol (conservante), aroma de frambuesa y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase.

Suspensión sublingual. Por tratarse de un producto biológico puede presentar, según las series, ligeras variaciones en la coloración, que no afectan a la actividad terapéutica del preparado. La vacuna está acondicionada en viales de vidrio blanco tipo I y se aplica mediante una bomba presurizada que en cada pulsación aplica la dosis deseada y necesaria. Estos viales se presentan dentro de una caja de plástico (polipropileno) donde viene incluido este prospecto.

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

beltaoral®

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 Beltaoral® y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Beltaoral®.
3. Cómo usar Beltaoral®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Beltaoral®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Beltaoral® y para qué se utiliza.

Beltaoral® es un medicamento para inmunoterapia específica e individualizada, indicada en el tratamiento de las enfermedades alérgicas mediadas por IgE tales como rinitis alérgica, rinoconjuntivitis alérgica y asma bronquial. Pertenece al grupo farmacoterapéutico V01.

Solución acuosa en gotas para administración por vía sublingual.

2. Antes de usar Beltaoral®.

No utilice Beltaoral®.

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:

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019

- 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 un especial cuidado con Beltaoral®.

Si tras la administración de Beltaoral® presenta urticaria, asma, tos u otro tipo de reacción general, avise a su médico para instaurar tratamiento.

Cuando coincida con algún tipo de profilaxis inmuno reguladora es recomendable un aplazamiento temporal. Se aconseja retrasar el comienzo del tratamiento con Beltaoral® al menos una semana si se ha administrado otro tipo de vacuna (gripe, polio, trivalente...). En caso de estar en tratamiento con Beltaoral® se deberá interrumpir dicho tratamiento una semana antes de la administración de otro tipo de vacuna.

También 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).
- Nódulos (valorar la absorción y si persisten, remitir a la Unidad de Alergia). Si se interrumpe el tratamiento de Beltaoral® ver apartado 3.

Se deberá evitar la realización de ejercicio físico o trabajos intensos hasta tres horas después de la administración de cada dosis.

Embarazo y lactancia.

No se debe iniciar el tratamiento con Beltaoral® 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 de la paciente y de las reacciones experimentadas en el pasado. No se dispone de datos clínicos sobre el uso de Beltaoral® 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 Beltaoral® 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 Beltaoral®.

Instrucciones para un uso adecuado.

El tratamiento se debe iniciar en un período asintomático. Recuerde tomar su medicamento. Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Beltaoral® se debe aplicar a temperatura ambiente (debe sacar la vacuna del frigorífico con la suficiente antelación o atemperar con las manos). Consumir preferentemente en ayunas (antes de las comidas). Este medicamento se administrará exclusivamente por vía sublingual.

Forma de uso y vía de administración.

1: Agite suavemente el vial antes de proceder a aplicar la dosis.

IMPORTANTE: Al comenzar un nuevo vial, realizar 2 o 3 pulsaciones al aire para que el sistema adquiera presión.

2: Si le es posible, seque con una gasa estéril la zona de aplicación, debajo de la lengua.

3: Coja el vial con la mano y dirija el saliente del pulsador hacia su boca. Realice las pulsaciones que le indica la pauta de tratamiento presionando cuidadosamente el pulsador con el dedo, aplicando las gotas debajo de la lengua.

4: Las gotas se mantendrán bajo la lengua durante 2-3 minutos, ingiriéndose posteriormente.

5: Coloque de nuevo el vial en la caja, correctamente ubicado hasta su siguiente utilización.

Si usted usa más Beltaoral® 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 Beltaoral®.

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

Tenga en cuenta que si se interrumpe el tratamiento puede ser necesario reducir la dosis de Beltaoral® respecto de la última administrada.

Con interrupciones inferiores a un mes estaría indicada la repetición de la última dosis. Si la interrupción es superior a un mes, es conveniente consultar al alergólogo, el cual valorará si procede iniciar de nuevo la pauta de administración del tratamiento.

PRESENTACIONES

Tratamiento de Inicio.

El tratamiento está compuesto por 2 o 3 viales. Los viales tienen un volumen de 8 ml cada uno.

Duración 2 viales: aprox. 3 meses y medio.

Duración 3 viales: aprox. 5 meses y medio.

Tratamiento de Continuación.

Caja con 2 o 3 viales, conteniendo 8 ml. de extracto por vial.

Duración 2 viales: aprox. 3 meses y medio.

Duración 3 viales: aprox. 5 meses y medio.

Pauta de administración sugerida por el laboratorio.

TRATAMIENTO DE INICIO.

El tratamiento se iniciará administrando 1 pulsación el primer día, 2 pulsaciones el segundo y 3 pulsaciones el tercero. A partir de aquí se administrarán 3 pulsaciones diarias hasta la finalización del contenido de los viales.

 = Pulsaciones de 50 µL

VIAL	DOSIS (pulsaciones)	DÍA
		1º
	 	2º
	  	3º
	  	4º

2 viales

3 viales

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: