

# APiThER

Immunoterapia Alérgica Individualizada Sublingual Spray

**TARJETA DE SOLICITUD DE TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN APiThER SUBLINGUAL SPRAY**

## ADVERTENCIAS

\*Esta tarjeta de continuación deberá tramitarse a través de una oficina de farmacia, siendo requisito indispensable que esté firmada por un médico.

\*Se recomienda realizar la tramitación con un mes de antelación, a fin de evitar la interrupción del tratamiento.

\*Siga rigurosamente la pauta de administración recibida por su especialista.

\*En caso de interrupción del tratamiento, deberá consultar con el especialista la dosis con que iniciar de nuevo el tratamiento.

Le informamos que los datos personales consignados en este documento serán incluidos en un fichero, cuya titularidad corresponde a ASAC PHARMACEUTICAL IMMUNOLOGY, S.A., a efectos de gestionar y controlar la dispensación de los productos solicitados, y realizar las oportunas comunicaciones. ASAC PHARMACEUTICAL IMMUNOLOGY, S.A., le informa asimismo que dichos datos serán tratados conforme a lo previsto en la normativa vigente en tema de protección de datos de carácter personal y, especialmente, en lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 y en Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos se conservarán mientras se precise mantenerlos conforme a la finalidad antes indicada, y cuando ya no sea necesario, se bloquearán y/o suprimirán con la aplicación de las medidas de seguridad adecuadas y de acuerdo con los tipos de datos tratados. Los datos personales no se comunicarán a terceros, salvo obligación legal.

El interesado tiene derecho a ejercer, respecto de los datos solicitados, los siguientes derechos:

- Retirar el consentimiento en cualquier momento;

- Derecho de acceso, rectificación, portabilidad y supresión de sus datos, así como de limitación u oposición a su tratamiento;

- Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control (Agencia Española de Protección de Datos: <https://www.aepd.es/> si considera que el tratamiento no se ajusta a la normativa vigente.

Datos de contacto para ejercer sus derechos: ASAC PHARMACEUTICAL IMMUNOLOGY, S.A., c/ Capricornio, 5 - 03006 - Fax: +34 965 286 434 - Email: [apipedidos@asac.net](mailto:apipedidos@asac.net)

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los efectos adversos son debidos a una inadecuada administración del extracto alérgico. Por este motivo se recomienda leer detenidamente este prospecto.

Las reacciones locales más frecuentes se localizan en la cavidad oral y se han clasificado como Síndrome de Alergia Oral (picor, inflamación, edema,...). Si se presenta una reacción local mayor, se deberá tomar la medicación o medidas que para dicha reacción haya prescrito el médico. Las reacciones sistémicas como la rinitis, conjuntivitis, asma, urticaria son menos frecuentes. Si aparece alguna de estas reacciones adversas deberían administrarse antihistamínicos, broncodilatadores o incluso corticoides inyectables y mantener al paciente bajo observación médica.

Raramente se presentan reacciones respiratorias graves generalizadas, picores intensos en las palmas de las manos o plantas de los pies, náuseas, cefalea, broncoespasmo, angioedema o shock.

Estos síntomas más graves, requieren tratamiento de urgencia. En caso de notar alguno de estos síntomas acuda inmediatamente al Centro Sanitario más cercano.

Las reacciones anafilácticas requieren la administración urgente de una inyección subcutánea o intramuscular de adrenalina a 1/1000 que puede ser repetida si es necesario. La dosis recomendada en niños es de 0,01 mL por kg de peso sin exceder los 0,5 mL.

De manera orientativa las dosis recomendadas para la correcta administración de la adrenalina son las siguientes:

- Niños hasta 6 años: 0,2 mL
- Niños de 6 a 12 años: 0,4 mL
- Adultos: 0,5 - 0,8 mL

En caso de persistencia de la reacción generalizada pueden repetirse estas dosis cada 15 minutos hasta un máximo de 3 veces. Si se considera necesario, trasladar al paciente a un servicio de Urgencias Hospitalarias. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## Precauciones

En casos excepcionales, este tratamiento puede entrañar riesgo de reacciones generalizadas a veces graves (urticaria, asma, shock anafiláctico, etc) por lo que deben seguirse durante toda la duración del mismo las siguientes normas:

Ante la aparición de cualquier reacción adversa, antes de proseguir con el tratamiento, consulte con el médico prescriptor.

Es fundamental el seguimiento periódico del paciente por el médico prescriptor, al cual incumbe realizar las oportunas diluciones del extracto y cualquier otra modificación en el tratamiento que el paciente requiera.

## 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 <http://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 Apither sublingual spray

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa pérdida de contenido de los viales o deterioro del 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Apither sublingual spray

- El principio activo son extractos alérgicos a los que está sensibilizado el paciente, los cuales han sido prescritos por el médico especialista.

- Los demás componentes son: cloruro sódico, fenol, glicerol y fosfatos.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Apither sublingual se presenta en viales para administración oral. Apither sublingual está formado por dos presentaciones o envases que corresponden al tratamiento de iniciación y al tratamiento de continuación, que son las siguientes:

## Tratamiento de Iniciación:

3 presentaciones diferentes que pueden contener uno, dos o tres viales del extracto alérgico, identificados con letras y colores, a las siguientes concentraciones:

- Kit 1: 1 vial C y 2 viales D.
- Kit 2: 1 vial D.
- Kit 3: 2 viales D.

Siendo:

Vial C - concentración 1/5 del vial D, etiqueta amarilla, de 3 mL de volumen total.  
Vial D - concentración máxima (1/1), etiqueta roja, de 9 mL de volumen total.

## Tratamiento de Continuación:

3 presentaciones diferentes que pueden contener uno, dos o tres viales del extracto alérgico, identificados con letras y colores, a la concentración máxima

- Kit 1: 1 vial D (etiqueta roja) 9 mL.
- Kit 2: 2 viales D (etiqueta roja) 9 mL.
- Kit 3: 3 viales D (etiqueta roja) 9 mL.

## Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ASAC Pharmaceutical Immunology S.A.  
C/ Capricornio, 5 - 03006, Alicante (España)  
Teléfono:+34 965.28.67.00 - Fax: +34 965.28.64.34  
Email: [prospectos@asac.net](mailto:prospectos@asac.net)

## Fabricado por:

Laboratorios Diater S.A.  
Avda Gregorio Peces Barba,2  
Parque Tecnológico de Leganés  
28918 Leganés (Madrid)

## Fecha de la última revisión de este prospecto:

Junio 2019



# APiThER

Immunoterapia Alérgica Individualizada Sublingual Spray

**Prospecto: información para el usuario**  
**Apither Immunoterapia Alérgica Individual Sublingual Spray**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

## Contenido del prospecto:

1. Qué es Apither sublingual Spray y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apither sublingual Spray
3. Cómo tomar Apither sublingual Spray
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Apither sublingual Spray
6. Contenido del envase e información adicional

## 1. Qué es Apither sublingual Spray y para qué se utiliza

Apither sublingual es un tratamiento de inmunoterapia (vacuna), constituido por extractos alérgicos a los que está sensibilizado el paciente. Se administra por vía sublingual para el tratamiento de las enfermedades alérgicas. Apither sublingual se prepara de forma individualizada para cada paciente, debido a que cada persona presenta una sensibilización distinta a determinadas sustancias llamadas alérgenos, por lo que corresponde al médico valorar la composición de Apither sublingual en cada caso. Apither sublingual se utiliza para el tratamiento de la enfermedad alérgica que cursa con rinitis, rinoconjuntivitis y/o asma bronquial estacional o perenne, producida por alérgenos inhalantes. Grupo farmacoterapéutico: Extractos alérgicos. Código V01 AA.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apither sublingual Spray

### No tome Apither sublingual Spray:

- si es alérgico a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si usted presenta deficiencias graves del sistema inmunitario o enfermedad autoinmune activa
- si usted padece cáncer
- si padece usted asma severa o mal controlada
- si no se le puede administrar adrenalina
- si está en tratamiento con fármacos betabloqueantes
- si presenta fiebre
- si usted sufre trastornos psiquiátricos
- si presenta dificultades que le impidan una adecuada adherencia al tratamiento.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Apither sublingual. Apither sublingual debe administrarse por vía oral.

Antes de tomar Apither sublingual los pacientes deben tener los síntomas controlados, con la ayuda, si es necesario, de un tratamiento adecuado. Ante la aparición de cualquier reacción adversa, antes de proseguir con el tratamiento, consultar con el médico prescriptor.

Si se considera necesario, trasladar al paciente a un servicio de Urgencias Hospitalarias. Es fundamental el seguimiento periódico por parte del especialista, al cual incumbe realizar las modificaciones en el tratamiento que el paciente requiera.

### Niños y adolescentes

Como norma general Apither sublingual no debe utilizarse en niños menores de 2 años.

### Otros medicamentos y Apither Sublingual Spray

Toma de Apither Sublingual Spray con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, especialmente  $\beta$ -bloqueantes o antihistamínicos.

### Toma de Apither Sublingual Spray con alimentos, bebidas y alcohol

No han sido descritas interacciones con alimentos, bebidas o alcohol.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se dispone de información sobre la seguridad de la vacuna utilizada durante el embarazo o lactancia, por ello no se recomienda su uso en estos periodos (embarazo y lactancia).

## Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos que afecten sobre la capacidad de conducción y el manejo de herramientas o máquinas, por lo que no se requieren precauciones especiales.

### Apither Sublingual Spray contiene glicerol y fenol.

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol y fenol.

### 3. Cómo tomar Apither sublingual Spray

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

1 pulsación de Apither Sublingual equivale a 0,1ml.

La pauta detallada en este prospecto es orientativa, pudiendo ser variada por su médico. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Apither sublingual. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

Es muy importante que siga las instrucciones de uso, salvo que su médico le dé instrucciones diferentes:

- Tomar preferentemente en ayunas o antes de las comidas.
- Antes de aumentar la dosis, cerciorarse de que la dosis anterior no produjo reacciones adversas.
- Cuando su tratamiento de inicio contiene los viales C y D comenzar la administración del tratamiento siempre por el vial C, que corresponde al de menor concentración.
- Agitar el vial suavemente antes de cada toma.
- El vial debe estar en posición vertical, sin invertirse.
- Antes de administrar la primera dosis se deben efectuar 3 ó 4 pulsaciones al aire, para llenar completamente el circuito y la válvula dosificadora.
- Administrar por vía sublingual. Colocar la dosis correspondiente debajo de la lengua y dejarla en el lugar de aplicación durante 2-3 minutos hasta su total absorción. Inmediatamente después, ingerir cualquier cantidad residual del producto que permanezca bajo la lengua.
- Es normal que en el vial C sobre líquido ante la previsión de una posible repetición o modificación de la dosis por parte del médico.
- Proceder de la misma forma con los viales siguientes, hasta finalizar el tratamiento.

### Pauta de administración:

- La pauta que se especifica es orientativa, pudiendo ser variada a criterio del médico.

- Su médico determinará la duración del tratamiento en cada caso.

- Los espacios en blanco en la cartilla de administración (tablas de este prospecto), se destinan a la posible recepción de una dosis o a las modificaciones que haya prescrito su médico en los volúmenes a tomar o en

los intervalos de administración.

El tratamiento se desarrolla en dos fases, una fase de iniciación, la cual consiste en un incremento progresivo de la dosis alérgica a administrar hasta que se alcanza la dosis máxima tolerada y posteriormente, una fase de continuación en la cual la dosis máxima se administra diariamente. La duración del tratamiento será indicada en cada caso por el especialista. Por lo general, este tipo de tratamientos suele administrarse durante un periodo mínimo de dos a tres años.

### Pauta Convencional

#### Tratamiento de iniciación:

Es importante anotar en el cuadro correspondiente de la cartilla de administración (tablas de este prospecto) la fecha en la que se administra cada dosis.

- Tratamiento de inicio (1 vial C y 2 viales D; 1 vial D ó 2 viales D)

- **Vial C:** la duración de este vial es de 4 días y una vez transcurridos, se desecha. La administración comienza con 1 aplicación y se va aumentando diariamente (ver calendario posológico).

- **Vial D:** la administración comienza el quinto día tras el inicio del tratamiento con el vial C o directamente con este vial, con 1 aplicación diaria hasta agotar el/los viales.

Nº VIAL	DÍA	DOSIS (nº de aplicaciones)	FECHA	OBSERVACIONES
<b>C</b> Etiqueta amarilla Dil. 1:5 del Vial D Volumen: 3 mL	1	1		
	2	2		
	3	3		
	4	4		
<b>D</b> Etiqueta roja Conc. Máxima Volumen: 9 mL	5	1		
	6	1		
	7	1		
	8	1		
	9	1		
	10	1		
Administrar 1 aplicación diaria hasta agotar el contenido del vial.				

### Pauta Rush:

VIAL	DOSIS	INTERVALO DE ADMINISTRACIÓN DIARIO	FECHA	OBSERVACIONES
<b>D</b> Etiqueta roja	1 pulsación	1 vez al día hasta agotar el contenido de los viales		

## Tratamiento de Continuación:

- Tratamiento de mantenimiento (1, 2 ó 3 viales D).

La dosis recomendada es de 1 aplicación diaria. La duración media de cada vial según posología recomendada es de 3 meses (ver calendario posológico).

El médico podrá modificar la pauta y posología, según criterio facultativo.

Nº VIAL	DÍA	DOSIS recomendada (nº de aplicaciones)	Fecha/ Dosis Administrada (aplicaciones)		
			Vial D	Vial D	Vial D
<b>D</b> Etiqueta roja Concentr. Máxima Vol.: 9 mL	1	1			
	2	1			
	3	1			
	4	1			
	5	1			
	6	1			
	7	1			
	8	1			
	9	1			
	10	1			
	11	1			
	12	1			
	13	1			
	14	1			
	15	1			

### Si toma más Apither sublingual Spray del que debe

Si toma más Apither sublingual del que debe, consulte con su médico inmediatamente.

### Si olvidó tomar Apither sublingual spray

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Para que el tratamiento sea efectivo es importante que Apither sublingual se use de manera regular durante la totalidad del período de tratamiento.

### Si interrumpe el tratamiento con Apither sublingual spray

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

El médico determinará en cada caso la duración del tratamiento.

## DATOS FARMACIA

Farmacia ..... N.I.F. ....

Dirección ..... C.P. ....

Población ..... Provincia .....

Teléfono.....

OBSERVACIONES .....

REMITIR ESTA TARJETA DEBIDAMENTE CUMPLIMENTADA A  
API S.A., APTDO. DE CORREOS Nº 5427, ALICANTE.  
Nº FAX 96 528 62 45  
**INDICAR CON UNA X SI SE HA ADELANTADO POR FAX**

## DATOS MÉDICO

Dr./a .....

Nº Colegiado .....

Fecha.....

1 vial D

2 viales D

3 viales D

Por omisión del tratamiento, se enviará la presentación menor

Firma

Etiqueta con  
Código de Barras