

Prospecto: información para el usuario  
APiTHER Autovacuna Sublingual Spray

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 Autovacuna Sublingual Spray y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de tomar APiTHER Autovacuna Sublingual Spray.
3. Cómo tomar APiTHER Autovacuna Sublingual Spray.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de APiTHER Autovacuna Sublingual Spray.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es APiTHER Autovacuna Sublingual Spray y para qué se utiliza.

APiTHER Autovacuna es una suspensión microbiana inactivada procedente de la muestra del propio paciente, la cual se cultiva, aislando e identificando los microorganismos patógenos para proceder a su posterior inactivación. Esta suspensión está diluida en solución salina fisiológica fenolada y glicerinada a una concentración de 10<sup>9</sup> UFC/mL (unidades formadoras de colonias por mililitro) para administración por vía sublingual.

APiTHER Autovacuna es un tratamiento individualizado indicado para el tratamiento específico e individual de pacientes que hayan sido previamente diagnosticados por su médico de infecciones recurrentes y que presenten predisposición a estas infecciones tales como: rinitis, sinusitis, otitis, laringitis, faringoamigdalitis y bronquitis de repetición, además de infecciones urinarias recurrentes.

El objetivo del tratamiento de APiTHER Autovacuna es producir una respuesta inmunológica (producción de anticuerpos) defensiva contra las bacterias empleadas en la elaboración de la autovacuna y que han sido identificadas mediante el cultivo de las secreciones o exudados procedentes del área infectada (por ejemplo, garganta o nariz...) del propio paciente.

#### 2. Qué necesita saber antes de tomar APiTHER Autovacuna Sublingual Spray.

##### No tome APiTHER Autovacuna Sublingual Spray:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted presenta trastornos graves del sistema inmunológico.
- Si tiene enfermedades que afecten de manera severa a su inmunidad.
- Si presenta fiebre.

##### Advertencias y precauciones

APiTHER Autovacuna debe administrarse por vía sublingual. No se recomienda la administración del producto cuando esté padeciendo un episodio febril agudo o infección activa de la vía respiratoria. En este caso deberá suspender el tratamiento y reiniciarlo cuando se resuelva el proceso, salvo que su médico le indique otra cosa.

##### Otros medicamentos y APiTHER Autovacuna.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar, cualquier otro

medicamento.

##### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estarlo o tiene intención de quedar 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 la lactancia.

##### Conducción y uso de máquinas

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

##### APiTHER Autovacuna contiene glicerina, fenol y solución salina fisiológica.

#### 3. Cómo tomar APiTHER Autovacuna Sublingual Spray.

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

La dosis recomendada es orientativa, pudiendo ser variada por su médico. Su médico le indicará la duración del tratamiento con APiTHER Autovacuna. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

APiTHER Autovacuna debe tomarse una vez al día durante un mínimo de 3 meses y medio. Sin embargo, su médico determinará en cada caso la duración del tratamiento.

Tome APiTHER Autovacuna administrando dos pulsaciones del mecanismo de administración sublingual debajo de la lengua. Debe esperar al menos 5 minutos tras tomar el medicamento antes de ingerir alimentos o líquidos.

Antes de la administración de la dosis correspondiente, siga las instrucciones que a continuación se detallan:

- Agitar el vial suavemente antes de cada toma para asegurar la homogeneidad de la suspensión.
- La primera vez que utilice el vial, realice 2 ó 3 pulsaciones sobre el mecanismo de administración al aire, para que el nebulizador adquiera presión.
- Administrar bajo la lengua, evitando el contacto con ella y manteniendo el líquido bajo la lengua hasta su total absorción.
- Administrar hasta agotar el contenido del envase.

Se aconseja no realizar movimientos violentos ni ejercicio físico las primeras horas tras la administración de las dosis.

El contenido de los viales puede presentar, después de su agitación, una ligera opacidad.

No inyectar.

Para que el tratamiento sea efectivo es importante que APiTHER Autovacuna se tome de manera regular cada día durante la totalidad del periodo de tratamiento.

##### Si toma más APiTHER Autovacuna Sublingual Spray del que debiera

Consulte a su médico inmediatamente.

##### Si olvidó tomar APiTHER Autovacuna Sublingual Spray

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Luego, continúe al día siguiente como su médico le había indicado.

##### Si interrumpe el tratamiento con APiTHER Autovacuna

#### TARJETA DE SOLICITUD DE TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN

##### ADVERTENCIAS

- Esta tarjeta de continuación deberá de 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.

Los datos personales facilitados por el interesado e incluidos en esta tarjeta son necesarios para la fabricación y control de la autovacuna prescrita. Dichos datos se incorporarán a un fichero automatizado de datos de carácter personal para uso interno de este laboratorio farmacéutico. El responsable del fichero es la entidad ASAC PHARMA-CEUTICAL IMMUNOLOGY S.A. con domicilio en Calle Capricornio 5, 03006 Alicante. Pudiendo el/la paciente en todo momento especificar los derechos de acceso, rectificación y cancelación de los datos sobrantes en dicho fichero en los términos establecidos en la L.O 15/1999 de protección de datos y demás normativa complementaria.

Cada vial contiene un volumen total de 10,5 mL provistos de dosificador.

**Responsable de la comercialización y responsable de la fabricación**

ASAC PHARMACEUTICAL IMMUNOLOGY, S.A.

C/Capricornio, 5- 03006, Alicante (España)

e-mail: prospectos@asac.net

web: <http://www.asac.net>

Teléfono: +34 965.28.67.00

Fax: +34 965.28.64.34

**Responsable de la fabricación**

Diater Laboratorios de Diagnóstico y Aplicaciones Terapéuticas S.A

Avda Gregorio Peces Barba, 2

Parque Tecnológico de Leganés

28918 Leganés (Madrid)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2018

La vacuna debe almacenarse refrigerada 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 cada vial. 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. 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**

**Composición de APITHER Autovacuna sublingual spray**

- El principio activo es una suspensión microbiana inactivada, aislada de un cultivo de secreciones o exudados procedentes del propio paciente, y por tanto un tratamiento individualizado.

- Los demás componentes son cloruro sódico (0,9%), fenol (0,2%) y glicerina (50%).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

APITHER Autovacuna se presenta en forma de viales para administración sublingual.

La presentación contiene un envase con 2 viales de suspensión bacteriana de igual concentración, 10<sup>9</sup> UFC/ml (unidades formadoras de colonias por mililitro) composición específica e individual.

**Sublingual Spray**  
Informe a su médico inmediatamente.

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

Salvo que se produzcan efectos adversos, o le sea indicado por su médico, no debe suspender el tratamiento, ya que no se obtendrían los resultados beneficiosos esperados.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, APITHER Autovacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunas veces tras la aplicación de la vacuna, se pueden producir ciertas molestias o irritaciones ligeras en el lugar de aplicación que suelen remitir en un breve período de tiempo. Raramente aparecen síntomas tales como: vómitos, diarrea o pérdida de apetito.

**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 Autovacuna Sublingual Spray**

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

  
**Médico**

Dr./a \_\_\_\_\_  
No Colegiado \_\_\_\_\_  
Fecha \_\_\_\_\_

Sello, firma, nº de colegiado y fecha

**APITHER** Autovacuna Sublingual Spray

Etiqueta con código de barras

NOTA IMPORTANTE: Antes de permitir la continuación del tratamiento en su farmacia, es requisito legal imprescindible, que esté autorizado con la firma de un médico

**Presentación 2 Viales**

REMITIR ESTA TARJETA DEBIDAMENTE CUMPLIMENTADA A: ASAC PHARMACEUTICAL IMMUNOLOGY S.A. (API) - APPO. DE CORREOS 5427 03080 ALCANTE.

**Farmacia**

Por favor, marque esta casilla si el pedido fue enviado por e-mail o por fax

Farmacia \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_  
Domicilio \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_  
Población \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_ Cod. Postal \_\_\_\_\_  
C.I.F./D.N.I. \_\_\_\_\_ Fecha de pedido \_\_\_\_\_

Este es un tratamiento individualizado. Si por indicación de su médico precisa de un nuevo envase, por favor utilice este formulario como carta-pedido