

APiThER DEPOT

Inmunoterapia Alergénica Individualizada Subcutánea

TARJETA DE SOLICITUD DE TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN APiThER DEPOT

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

En caso de aparecer cualquiera de estos síntomas más graves, acuda cuanto antes a su médico especialista.

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:

1. Es de suma importancia que el personal sanitario lea atentamente los requisitos de administración antes de aplicar este extracto.
2. El extracto alergénico debe ser administrado siempre bajo supervisión médica.
3. Los extractos alergénicos sólo deben aplicarse si se dispone de medios inmediatamente accesibles que permitan proceder al tratamiento de un paciente que eventualmente sufra una reacción generalizada (urticaria, asma, shock anafiláctico, etc.), tales como adrenalina por vía subcutánea u otros. Por eso estos tratamientos deben realizarse en consultas médicas, centros de atención primaria, ambulatorios u hospitales convenientemente dotados. No deben administrarse en ningún caso en el domicilio del paciente.
4. Después de la aplicación de todas y cada una de las dosis, el paciente permanecerá 30 minutos como mínimo en el centro donde se le haya administrado el preparado.
5. Ante la aparición de cualquier reacción adversa, antes de proseguir con el tratamiento, consulte con el médico prescriptor.
6. Pauta para la correcta administración de la adrenalina.

Se administrará por vía subcutánea adrenalina 1/1.000 a una dosis de 0,01 mL/kg de peso/ 20 minutos.

Una pauta alternativa en caso de ser necesaria una actuación rápida, puede ser la siguiente:

- 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 sistémica podrán ser repetidas dichas dosis cada 15 minutos, hasta un máximo de 3 veces. Si se considera necesario, trasladar al paciente a un servicio de Urgencias Hospitalarias.

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.

El enrojecimiento en el lugar de la inyección es normal, siempre y cuando éste no exceda de 5 cm de diámetro. Si se presenta una reacción mayor, se deberá

tomar la medicación o medidas que para dicha reacción haya prescrito el médico.

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 Depot

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 Apither Depot después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Apither Depot 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 Depot

El principio activo de Apither Depot son extractos alergénicos a los que está sensibilizado el paciente, los cuales han sido prescritos por el médico especialista.

Los demás componentes son el diluyente depot, compuesto por hidróxido de aluminio en solución salina fisiológica fenolada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Apither Depot se presenta en viales inyectables para administración subcutánea.

Apither Depot 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:

- Presentación que puede contener tres o dos viales del extracto alergénico, identificados con números y colores, a las siguientes concentraciones. Este tratamiento podrá empezarse por cualquiera de los viales en función de la rapidez de la pauta establecida al criterio de su médico.

- Vial 1 - concentración 1/100 del vial 3, etiqueta Verde, de 3,6 mL de volumen total.

- Vial 2 - concentración 1/10 del vial 3, etiqueta Amarilla, de 3,6 mL de volumen total.

- Vial 3 - concentración máxima, etiqueta Roja, de 4,5 mL de volumen total.

Tratamiento de Continuación:

- Presentación que puede contener uno ó dos viales 3; etiqueta de color rojo, de concentración máxima y con 4,5 mL de volumen total.

En ambos tipos de envase se incluyen jeringuillas de 1 mL, de un solo uso, para administrar cada una de las dosis y de esta manera asegurar las condiciones de esterilidad en la administración y facilitar la dosificación.

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

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: Julio 2019



ASAC
Pharmaceutical
Immunology

APiThER DEPOT

Inmunoterapia Alergénica Individualizada Subcutánea

Prospecto: información para el usuario Apither Depot Inmunoterapia Alergénica Individualizada Subcutánea

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Depot y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apither Depot
3. Cómo usar Apither Depot
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Apither Depot
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Apither Depot y para qué se utiliza

Apither Depot es un tratamiento de inmunoterapia (vacuna), constituido por extractos alergénicos a los que está sensibilizado el paciente, adsorbido en un gel de hidróxido de aluminio, permitiendo una liberación retardada del antígeno en el organismo. Se presenta en forma de suspensión inyectable de administración subcutánea.

Apither Depot 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 Depot en cada caso.

Apither Depot se utiliza para el tratamiento de la enfermedad alérgica que cursa con rinitis, rinoconjuntivitis o asma bronquial estacional o perenne.

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Apither Depot

No use Apither Depot

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Apither Depot.

Apither Depot debe administrarse por vía subcutánea, asegurándose de no administrarlo por vía intramuscular o intravenosa.

Otros medicamentos y Apither Depot

Uso de Apither Depot con otros alimentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Informe a su médico o farmacéutico si está en tratamiento con β -bloqueantes, fármacos empleados para el tratamiento de determinadas enfermedades del corazón o de la presión arterial elevada.

Uso de Apither Depot con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se dispone de información sobre la seguridad de la vacuna utilizada durante el embarazo o lactancia. 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.

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 Depot contiene hidróxido de aluminio, fenol y solución salina fisiológica

3. Cómo usar Apither Depot

Deben administrarse en consultas médicas, centros de atención primaria, ambulatorios u hospitales convenientemente dotados para el tratamiento de potenciales reacciones adversas. No debe administrarse en ningún caso en el domicilio del paciente.

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.

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

Es muy importante seguir las instrucciones antes de la utilización de Apither Depot:

- Comenzar la administración del tratamiento siempre por el vial de menor numeración que corresponde al de menor concentración.

- Agitar el vial suavemente antes de cada extracción.

- Proceder a extraer la dosis de tratamiento.

- Asegurar que la vía de administración sea vía subcutánea. Las inyecciones se realizarán en la cara dorsal superior del brazo, 20 cm por encima del codo, alternando de brazo en cada administración, asegurándose de no administrarlo por vía intravenosa.

- Proceder de la misma forma a medida que corresponda con los viales siguientes, siempre en orden creciente (numeración).

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

Pauta de administración:

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

- Las inyecciones se administrarán a intervalos semanales, excepto la última dosis del vial 3 del tratamiento de inicio que se espaciará 2 semanas y posteriormente se administrará la dosis máxima una vez al mes durante un período largo que va desde los 3 a los 5 años. 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 repetición de una dosis o a las modificaciones que haya prescrito su médico en los volúmenes a inyectar 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 mensualmente, durante un período que suele ir de 3 a 5 años.

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.

Nº VIAL	VOLUMEN A INYECTAR	INTERVALO DE ADMINISTRACIÓN	FECHA	OBSERVACIONES
1 Etiqueta Verde	0,1 mL	1 semana		
	0,2 mL	1 semana		
	0,4 mL	1 semana		
	0,8 mL	1 semana		

Nº VIAL	VOLUMEN A INYECTAR	INTERVALO DE ADMINISTRACIÓN	FECHA	OBSERVACIONES
2 Etiqueta Amarilla	0,1 mL	1 semana		
	0,2 mL	1 semana		
	0,4 mL	1 semana		
	0,8 mL	1 semana		

Nº VIAL	VOLUMEN A INYECTAR	INTERVALO DE ADMINISTRACIÓN	FECHA	OBSERVACIONES
3 Etiqueta Roja	0,1 mL	1 semana		
	0,2 mL	1 semana		
	0,4 mL	1 semana		
	0,6 mL	1 semana		
	0,8 mL	1 semana		
	Dosis máxima	2 semanas		Solicitar el tratamiento de continuación

Tratamiento de continuación:

Nº VIAL	VOLUMEN A INYECTAR	INTERVALO DE ADMINISTRACIÓN	FECHA	OBSERVACIONES
3 Etiqueta Roja				
	Dosis máxima	1 mes		
	Dosis máxima	1 mes		
	Dosis máxima	1 mes		Solicitar el tratamiento de continuación
	Dosis máxima	1 mes		

Los envases pueden presentar después de su agitación una ligera opacidad.

Si toma más Apither Depot del que debe

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

Si olvidó usar Apither Depot

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

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

Si interrumpe el tratamiento con Apither Depot

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.

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 consisten en la aparición de eritema, edema o inflamación en el lugar de la inyección. Suelen presentarse entre los 10 y 60 minutos tras la administración y persistir varias horas, desapareciendo sin necesidad de tratamiento.

Las reacciones sistémicas (asma, urticaria generalizada, edema laríngeo...), son menos frecuentes y pueden requerir tratamiento con antihistamínicos, broncodilatadores, corticoides inyectables y mantener al paciente bajo observación médica. Ocasionalmente puede darse cefalea, mareo o malestar.

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 Nº 3
 2 VIALES Nº 3,3

Por omisión del tratamiento, se enviará la presentación menor

Firma

Etiqueta con
Código de Barras