

APIHER POLIMERIZADO

Inmunoterapia Alergénica Individualizada Subcutánea

TARJETA DE SOLICITUD DE TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN APIHER POLIMERIZADO

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

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 enrojecimiento, edema o inflamación en el lugar de la inyección, que son normales siempre que no excedan los 5 cm de diámetro. Suelen presentarse entre los 10 y 60 minutos tras la administración y persistir varias horas, desapareciendo sin necesidad de tratamiento. 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 (asma, urticaria generalizada, edema laríngeo...), son menos frecuentes y pueden requerir tratamiento con antihistamínicos, broncodilatadores, corticoides inyectables y mantener al paciente bajo observación médica.

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 0,01ml por kg de peso sin exceder los 0,5ml.

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.

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

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: 1. Es de suma importancia que el personal sanitario lea atentamente los requisitos de administración antes de aplicar este extracto.

2. La vacuna alérgica debe ser administrada siempre bajo supervisión médica.

3. Los extractos alérgicos 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 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.

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 Polimerizado

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 Polimerizado

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

- Los demás componentes son solución salina fisiológica y fenol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Apither Polimerizado se presenta en viales inyectables para administración subcutánea.

Apither Polimerizado 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, dos ó un vial del extracto alérgico, identificados con números y colores, a las siguientes concentraciones:

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

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

- Vial 3 - concentración máxima, etiqueta roja, de 3mL de volumen total.

Este tratamiento podrá empezarse por cualquiera de los viales en función de la rapidez de la pauta establecida a criterio de su médico.

Tratamiento de Continuación:

- Presentación que puede contener uno o dos viales 3; etiqueta de color rojo, de concentración máxima y con 3 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

APIHER POLIMERIZADO

Inmunoterapia Alergénica Individualizada Subcutánea

Prospecto: información para el usuario Apither Polimerizado 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 Polimerizado y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apither Polimerizado.
3. Cómo usar Apither Polimerizado.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Apither Polimerizado.
6. Contenido del envase e Información Adicional.

1. Qué es Apither Polimerizado y para qué se utiliza

Apither Polimerizado es un tratamiento de inmunoterapia (vacuna), constituido por extractos alérgicos a los que está sensibilizado el paciente, de administración subcutánea para el tratamiento de las enfermedades alérgicas. Los extractos alérgicos de Apither Polimerizado son extractos que han sido modificados con el objetivo de disminuir la capacidad de producir reacciones adversas manteniendo la capacidad de inducir una respuesta inmunológica adecuada.

Apither Polimerizado 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 del tratamiento en cada caso. Apither Polimerizado se utiliza para



ASAC
Pharmaceutical
Immunology