

# beltaoral®

Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego  
Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego  
Wyciągi alergenowe grzybów (grzyby pleśniowe)

## Roztwór do stosowania podjęzykowego

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy niepożądane, w tym niewymienione w tej ulotce, należy o tym powiadomić lekarza prowadzącego leczenie, lub pielęgniarkę lub farmaceutę.

## Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Beltaoral® i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Beltaoral®
3. Jak stosować lek Beltaoral®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Beltaoral®
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Beltaoral® i w jakim celu się go stosuje

**Beltaoral®** to lek stosowany w immunoterapii swoistej, jest specyficzną i zindywidualizowaną szczepionką terapeutyczną, którą stosuje się u pacjentów uczulonych na alergeny pochodzenia zwierzęcego, roślinnego lub grzybów.

Wskazania do stosowania: choroby alergiczne o charakterze całorocznym i sezonowym, objawiające się astmą oskrzelową typu alergicznego, alergicznego nieżytu nosa, alergicznego zapalenia spojówek i innych objawów alergicznych zależnych od IgE.

Beltaoral® jest roztworem wodnym w postaci kropli do podawania podjęzykowego.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Beltaoral®

#### **Kiedy nie stosować leku Beltaoral®:**

Swoista immunoterapia alergenowa nie powinna być stosowana w leczeniu pacjentów z:

- Niekontrolowaną lub ciężką astmą,
- Z nowotworami złośliwymi,
- Aktywnymi układowymi chorobami autoimmunologicznymi,
- Nadwrażliwością na którąkolwiek substancję pomocniczą (pełna lista substancji pomocniczych znajduje się w punkcie 6).

Immunoterapia alergenowa jest częściowo przeciwwskazana u pacjentów z następującymi schorzeniami:

- Częściowo kontrolowana astma,
- Choroby układu sercowo-naczyniowego lub przyjmowanie beta-blokerów,
- Ogólnoustrojowa choroba autoimmunologiczna w remisji,
- Pierwotny lub wtórny niedobór odporności,
- Ciężkie schorzenia psychiatryczne,
- Pacjenci słabo stosujący się do zaleceń lub u których wcześniej wystąpiła ogólnoustrojowa reakcja na immunoterapię.

U tych pacjentów zalecenie immunoterapii będzie oceniane indywidualnie przez lekarza, w zależności od stanu fizycznego pacjenta.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

### **Należy zachować szczególną ostrożności podczas stosowania Beltaoral®.**

Jeśli po podaniu leku Beltaoral® pojawi się pokrzywka, astma, kaszel lub inna ogólna reakcja, przed kontynuowaniem leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku jednoczesnej profilaktyki immunoregulacyjnej zaleca się opóźnienie podania szczepionki o pewien czas. Zaleca się opóźnienie podania leku Beltaoral® o co najmniej 7 dni w przypadku podania innego rodzaju szczepionki (przeciw grypie, polio, trójwalentnej...).

W przypadku leczenia szczepionką Beltaoral® należy przerwać takie leczenie na tydzień przed podaniem innego rodzaju szczepionki.

Takie podawanie należy również przerwać w następujących sytuacjach:

- Wystąpienie choroby zakaźnej przebiegającej z gorączką (odczekać tydzień po ustąpieniu objawów),
- Stan astmatyczny (odczekać 24 godziny bez stosowania leków rozszerzających oskrzela),
- Ciężkie choroby skóry,
- Poważne choroby współistniejące,
- Zaostrzenie procesu alergicznego (niestabilne),
- Węzły (ocenić zmniejszenie objętości, a jeśli nie zmniejszają się, skontaktować się z oddziałem alergologicznym).

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z wymienionych powyżej ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczą lub dotyczyły pacjenta w przeszłości.

Jeśli leczenie produktem Beltaoral® zostanie przerwane, patrz punkt 3.

Należy unikać wysiłku fizycznego lub intensywnej pracy do trzech godzin po podaniu każdej dawki.

### **Ciąża i laktacja**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy rozpoczynać leczenia produktem Beltaoral® podczas ciąży. Jeśli pacjentka dobrze toleruje leczenie podtrzymujące, może je kontynuować po dokonaniu oceny jej stanu ogólnego i reakcji występujących w przeszłości. Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Beltaoral® w okresie laktacji. Nie przewiduje się wpływu na niemowlęta.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu Beltaoral® na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta występują zawroty głowy lub zmęczenie, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

### **Lek Beltaoral® a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Punkt 2 odnosi się do leków, których nie należy przyjmować podczas leczenia.

### **3. Jak stosować lek Beltaoral®**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Instrukcje dotyczące prawidłowego stosowania**

Leczenie należy rozpocząć w okresie bezobjawowym. Należy pamiętać o przyjmowaniu leków. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, chyba że lekarz zalecił inaczej. Beltaoral® należy stosować w temperaturze pokojowej (szczepionkę należy wcześniej wyjąć z lodówki lub ogrzać w dłoniach). Zaleca się przyjmowanie leku na pusty żołądek (przed posiłkami). Lek będzie podawany wyłącznie drogą podjęzykową.

#### **Sposób stosowania i droga podania**

1. Delikatnie wstrząsnąć fiolką przed podaniem dawki.

WAŻNE: Przed zastosowaniem nowej fiołki należy wykonać 2 lub 3 naciśnięcia na dłoń po założeniu dozownika, aby system uzyskał wymagane ciśnienie i wypełnił się w pełni zawartością leku.

2. Jeśli to możliwe, należy osuszyć miejsce aplikacji pod językiem sterylnym gazikiem, lek należy przyjmować do pustej jamy ustnej, bez jedzenia i picia.

3. Ująć fiołkę dłonią i obrócić koniec dozownika w kierunku ust i umieścić go pod językiem.

Wykonaj ilość naciśnień zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia, naciskając dozownik palcem i aplikując lek pod język.

4. Lek należy trzymać pod językiem przez 2-3 minuty, a następnie połknąć.

5. Po podaniu leku, należy umieścić fiołkę z powrotem w opakowaniu, do następnego użycia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Beltaoral®**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki i (lub) w przypadku bardzo wrażliwych pacjentów ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak wymienione w punkcie 4, może być zwiększone. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy zapoznać się z punktem 4, aby dowiedzieć się, jak je leczyć.

#### **Pominięcie zastosowania leku Beltaoral®**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki pojedynczej.

Należy pamiętać, że w przypadku przerwania leczenia może być konieczne zmniejszenie dawki leku Beltaoral® w stosunku do ostatnio podanej dawki.

W przypadku przerw krótszych niż jeden miesiąc wskazane byłoby powtórzenie ostatniej dawki. Jeśli przerwa jest dłuższa niż jeden miesiąc, zaleca się konsultację z alergologiem, który oceni, czy należy ponownie rozpocząć schemat podawania leku.

### **ZESTAWY LECZENIA**

#### **Zestaw do leczenia początkowego**

##### **Model A**

Opakowanie składa się z 3 fiołek (nr 1, 2, 2) z odpowiednimi etykietami.

Fiołka nr 1 zawiera 3 ml ekstraktu, podczas gdy fiołki nr 2 o wyższym stężeniu mają objętość 8 ml.

Opakowanie leczenia początkowego wystarcza na około 4 miesiące.

## Model B

Opakowanie składa się z 2 lub 3 fiolek. Każda fiołka zawiera 8 ml ekstraktu.

Opakowanie składające się z 2 fiolek wystarcza na około trzy i pół miesiąca.

Opakowanie składające się z 3 fiolek wystarcza na około pięć i pół miesiąca.

## Zestaw do leczenia podtrzymującego

Występują dwa rodzaje opakowań leczenia podtrzymującego.

Pierwsze opakowanie składa się z 2 fiolek. Każda fiołka zawiera 8 ml ekstraktu.

Opakowanie wystarcza na około trzy i pół miesiąca.

Drugi rodzaj opakowania zawiera 3 fiołki. Każda fiołka zawiera 8 ml ekstraktu.


Opakowanie to wystarcza na około pięć i pół miesiąca.

## Schemat podawania sugerowany przez producenta.

### Zestaw początkowy

Zestaw A - Leczenie rozpocznie się od fiołki nr 1 (żółta etykieta) o niższym stężeniu, poprzez podanie 1 naciśnięcia pierwszego dnia, 2 naciśnięć drugiego dnia, 3 naciśnięć trzeciego dnia, 4 naciśnięć czwartego dnia i 5 naciśnięć piątego dnia. Następnie leczenie będzie kontynuowane przy użyciu fiołki nr 2 (fioletowa etykieta) o wyższym stężeniu, poprzez podanie 1 naciśnięcia szóstego dnia, 2 naciśnięć siódmego dnia, 3 naciśnięć ósmego dnia. Od tego momentu do zakończenia stosowania fiołki nr 2 będą podawane trzy naciśnięcia dziennie.


 = 50 µL naciśnięcie





Fiołka	Liczba naciśnięć	Dzień
N° 1		1
		2
		3
		4
		5
N° 2		6
		7
		8
		...

Zestaw B - Leczenie rozpocznie się od podania 1 naciśnięcia pierwszego dnia przy użyciu fiołki nr 2 (fioletowa etykieta) o wyższym stężeniu, następnie drugiego dnia 2 naciśnięć i 3 naciśnięć trzeciego dnia.

Po trzecim dniu, w kolejne dni podawane będą 3 naciśnięcia dziennie,


aż do wyczerpania zawartości fiołki.


 = 50 µL naciśnięcie

Fiołka	Liczba naciśnięć	Dzień
N° 2		1
		2
		3
		4
	...	...

### Leczenie podtrzymujące

Leczenie podtrzymujące polega na podawaniu 3 naciśnięć dziennie do końca zawartości fiołek.

 = 50 µL naciśnięcie

fiołka	Liczba naciśnięć	Dzień
N° 2		Codziennie

Lekarz odpowiedzialny za leczenie może dostosować tę szczepionkę do każdego pacjenta, zgodnie z jego stanem klinicznym. W związku z tym i w celu ułatwienia przestrzegania tego schematu leczenia, lekarz może zalecić podawanie dawki 3 pulsacji dziennie od poniedziałku do piątku, unikając leczenia w weekendy, aż do wyczerpania zawartości fiołek.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Reakcje łagodne.** Swędzenie może zwykle występować na języku, wargach i (lub) w jamie ustnej i nie ma wtedy potrzeby zmiany schematu podawania. W niektórych przypadkach może wystąpić zaostrzenie objawów po jednej lub kilku godzinach od podania, w związku z czym może być konieczna zmiana protokołu podawania poprzez utrzymanie tej samej dawki lub nawet jej zmniejszenie.

Rzadko, ale bezpośrednio po podaniu może wystąpić **reakcja ogólnoustrojowa**, której objawy obejmują świąd, obrzęk, rumień, pokrzywkę, duszność, ból głowy, nudności lub złe samopoczucie. W takich przypadkach, nawet jeśli reakcja jest bardzo umiarkowana, należy zastosować konwencjonalne leczenie adrenaliną, kortykosteroidami lub lekami przeciwhistaminowymi.

Jeśli zostanie to uznane za konieczne, pacjent może zostać przeniesiony do szpitalnego oddziału ratunkowego. Specjalista musi okresowo wdrażać tę immunoterapię i wprowadzać wszelkie zmiany w leczeniu, których wymaga pacjent.

W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek innej reakcji nieopisaną w niniejszej ulotce, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301  
faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Beltaoral®

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C (w lodówce).

Należy unikać ekspozycji na wysokie temperatury.

**Nie zamrażać.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Beltaoral®

Substancje czynne Beltaoral® to biologicznie standaryzowane ekstrakty alergenowe w jednostkach RC lub UNP, w zależności od składników zawartych w produkcie.

Alergeny zawarte w produkcie są wymienione na opakowaniu i są przepisywane przez lekarza specjalistę alergologa po przeprowadzonej diagnozie.

Pozostałe składniki leku to gliceryna, sodu chlorek, fenol (konserwant), aromat malinowy i woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Beltaoral® i co zawiera opakowanie

Zawiesina podjęzykowa. Ponieważ jest to produkt biologiczny, może mieć, w zależności od serii, niewielkie różnice w kolorze. Nie wpływa to na aktywność terapeutyczną preparatu.

Szczepionka jest przechowywana w białych fiolkach ze szkła typu I i jest podawana za pomocą pompy ciśnieniowej, która aplikuje pożądaną i niezbędną dawkę przy każdym impulsie.

Fiolki są dostarczane w plastikowym pudełku (polipropylen), do którego dołączona jest ulotka.

### Przedstawiciel autoryzowany

**BELTA ALLERGY<sup>RM</sup>**

**BELTA ALLERGY**

**54-234 Wrocław, Poland**

**Białowieska 81B**

**Mobile phone: +48 516 021 091**

**Email: [beltaallergy@gmail.com](mailto:beltaallergy@gmail.com)**

**Podmiot odpowiedzialny/Wytwórca:**

**PROBELTE PHARMA, S.L.U**

C/. Antonio Belmonte Abellán 7, 30100 Murcia - Spain

TLF: +34 968 858 577 - FAX: +34 968 30 74 98

Email: [info@probeltepharma.es](mailto:info@probeltepharma.es)

[www.probeltepharma.es](http://www.probeltepharma.es)



probeltepharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki LUTY 2025