

beltavac[®]

P O L Y M E R I Z E D

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

Roztwór do stosowania podskórnego

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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Beltavac[®] Polymerized i w jakim celu się go stosuje

Lek **Beltavac[®] Polymerized** jest to specyficzna i zindywidualizowana szczepionka terapeutyczna wskazana w leczeniu nadwrażliwości na choroby alergiczne IgE-zależne, takie jak nieżyt nosa, zapalenie spojówek i astma u dorosłych i dzieci w wieku od 5 lat.

Beltavac[®] Polymerized należy do grupy farmakoterapeutycznej V01AA.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Beltavac[®] Polymerized

Kiedy nie stosować leku Beltavac[®] Polymerized:

Pacjenci z następującymi chorobami nie mogą być leczeni swoistą immunoterapią alergenową:

- Niekontrolowaną lub ciężką astmą,
- 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 w zależności od stanu fizycznego pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożności podczas stosowania Beltavac® Polymerized.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skonsultować się ze specjalistą przed kontynuowaniem leczenia.

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

W dniu wstrzyknięcia każdej dawki należy unikać spożywania alkoholu, obfitych posiłków i gorących kąpieli. Należy również unikać wysiłku fizycznego lub ciężkiej pracy do trzech godzin po podaniu każdej dawki.

Ten rodzaj terapii może czasami powodować uogólnione reakcje, takie jak astma, pokrzywka, a nawet wstrząs anafilaktyczny. Dlatego zaleca się przestrzeganie szeregu zasad dotyczących stosowania immunoterapii:

- Wyciągi alergenowe powinny być podawane wyłącznie w ramach konsultacji medycznych, ośrodków zdrowia, ambulatoriów i szpitali. Dysponują one odpowiednimi środkami (wstrzyknięcie podskórne adrenaliny lub inne), aby móc zaradzić niepożądanym reakcjom, które może pociągać za sobą leczenie.
- Leczenie lekiem Beltavac® Polymerized może być prowadzone wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego wykształcenie lub doświadczenie w dziedzinie alergologii.
- Przed podaniem leku personel medyczny powinien dokładnie zapoznać się z ulotką dla pacjenta.
- **Po podaniu każdej dawki pacjent powinien pozostać w spoczynku i być obserwowany przez co najmniej 30 minut w miejscu, w którym został zaszczepiony.**

Takie podawanie należy przerwać w następujących sytuacjach:

- Wystąpienie choroby zakaźnej przebiegającej z gorączką (oczekać tydzień po ustąpieniu objawów),
- Stan astmatyczny (oczekać 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 Beltavac® Polymerized zostanie przerwane, patrz punkt 3.

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 Beltavac® Polymerized 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 leku Beltavac® Polymerized w okresie laktacji. Nie przewiduje się wpływu na niemowlęta.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu Beltavac® Polymerized 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 Beltavac® Polymerized 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 Beltavac® Polymerized

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 zawsze przyjmować dawkę zalecaną przez wytwórcę lub ewentualnie zmodyfikowaną dawkę przepisaną przez lekarza.

Należy sprawdzić, czy fiolka, która ma być użyta, odpowiada prawidłowemu stężeniu (numer i kolor etykiety).

Przed każdym wstrzyknięciem należy delikatnie wstrząsnąć fiolką i trzymać ją w dłoni, aby jej zawartość osiągnęła temperaturę pokojową podczas podawania.

Lek należy powoli podawać podskórnie w zewnętrzną część ramienia i w odległości od 5 do 10 cm powyżej łokcia. Sprawdzić, czy nie doszło do penetracji dożylniej, śródskórnej lub domięśniowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Beltavac® Polymerized

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.

Jeśli leczenie Beltavac® Polymerized zostanie przerwane.

W przypadku przerwania leczenia należy pamiętać, że może być konieczne zmniejszenie dawki w porównaniu z ostatnią podaną dawką. Jeśli przerwa trwa jeden miesiąc, wskazane jest powtórzenie ostatniej przyjętej dawki. W przypadku przerw dłuższych niż jeden miesiąc, specjalista musi zdecydować o sposobie wznowienia leczenia.

ZESTAWY

Leczenie początkowe

Specjalista może wybrać jeden z dwóch różnych sposobów leczenia początkowego.

Schemat A - (fiolki nr 1,2,3)

Wytwórca dostarcza ten lek w trzech fiolkach nr 1, 2 i 3 (o różnym stężeniu), z etykietami w różnych kolorach. Fiolki nr 1 i 2 mają objętość 1 ml, podczas gdy fiołka nr 3 o maksymalnym stężeniu zawiera 3 ml ekstraktu.

Czas leczenia: trzy i pół miesiąca

Schemat B - (1 fiołka nr 3 lub 2 fiolki nr 3)

Wytwórca dostarcza ten lek w dwóch fiolkach nr 3 o tym samym stężeniu, z etykietami w kolorze fioletowym. Fiolki nr 3 o maksymalnym stężeniu zawierają 3 ml ekstraktu.

Czas leczenia -1 fiołka nr 3: 6 miesięcy.

Czas leczenia -2 fiolki nr 3: 12 miesięcy.

Leczenie podtrzymujące:

Pudełko z 1 lub 2 fiolkami nr 3 o maksymalnym stężeniu, które zawiera minimalną objętość 3 ml ekstraktu na fiołkę.

Czas leczenia - 1 fiołka nr 3: 6 miesięcy.

Czas leczenia - 2 fiolki nr 3: 12 miesięcy.

Schemat podawania sugerowany przez wytwórcę / podmiot odpowiedzialny

Leczenie początkowe

1.Schemat leczenia wstępnego (fiolki nr 1, 2, 3).

Leczenie rozpocznie się od 5 dawek podawanych raz w tygodniu. Rozpoczynając od fiolki nr 1, podając 0,3 ml, wyrzucając pozostałą zawartość fiolki. W przypadku fiolki nr 2 zostanie podane 0,3 ml i 0,4 ml, wyrzucając również pozostałą zawartość fiolki. W przypadku fiolki nr 3 należy podać 0,3 ml i 0,5 ml. Po 15 dniach zostanie podana dodatkowa dawka 0,5 ml, a następnie dwie dodatkowe dawki 0,5 ml będą podawane co 30 dni.

| Fiołka | Dawka (ml) | | Odstęp (dni) | | Data podania/Dawka | Ramię | |
|----------------|-------------------------------|--------|--------------|------------|--------------------|-------|---|
| | Zalecane | Modyf. | Zalecane | Modyf. | | P | L |
| 1 Niebieska | LECZENIE PRZED STACJONARNE | 0.3 | | początkowa | | | |
| 2 Żółta | | 0.3 | | 7 | | | |
| | | 0.4 | | 7 | | | |
| 3 Fioletowa | | 0.3 | | 7 | | | |
| | | 0.5 | | 7 | | | |
| | 0.5 | | 15 | | | | |
| | 0.5 | | 30 | | | | |
| | | 0.5 | | 30 | | | |

LECZENIE PRZEDSTACJONARNE

Dawki będą podawane co tydzień. Leczenie rozpocznie się od podania 0,3 ml z fiolki nr 1, wyrzucając pozostałą zawartość fiolki. W przypadku fiolki nr 2 podawane będzie 0,3 ml i 0,4 ml, wyrzucając również pozostałą zawartość fiolki. W przypadku fiolki nr 3 należy podać 0,3 ml i 0,5 ml.

2.Schemat leczenia wstępnego – rush (1 fiołka nr 3 lub 2 fiolki nr 3).

Leczenie oparte na tym protokole rozpocznie się od podania dwóch dawek w odstępach 30-minutowych. Najpierw dawka 0,2 ml z fiolki nr 3 w lewe ramię, a po 30 minutach dawka 0,3 ml w prawe ramię. **Te początkowe dawki powinny być podawane wyłącznie w oddziałach**

immunoterapii, pod bezpośrednim nadzorem specjalisty. Następnie podawane będą dawki 0,5 ml co 30 dni.

| Fiolka | Dawka (ml) | | Odstęp (dni) | | Data podania/Dawka | Odstęp | Ramię | |
|----------------|------------|--------|--------------|--------|--------------------|--------|-------|---|
| | Zalecana | Modyf. | Zalecany | Modyf. | | | P | L |
| 3 Fioletowa | 0.2 | | Start | | | 30' | | |
| | 0.3 | | | | | | | |
| | 0.5 | | 30 | | | - | | |
| | 0.5 | | 30 | | | - | | |
| | .. | | .. | | | - | | |

3. Schemat ambulatoryjny (1 fiołka nr 3 lub 2 fiołki nr 3).

Leczenie rozpocznie się od 0,3 ml (w przypadku bardzo wrażliwych pacjentów zaleca się rozpoczęcie terapii od 0,1 ml, następnie odczekanie 7 dni i kontynuowanie ustalonego schematu), a następnie po 7 dniach zostanie podane 0,5 ml. Następnie podawane będą dawki 0,5 ml co 30 dni, aż do wyczerpania zawartości fiołki.

| Fiolka | Dawka (ml) | | Odstęp (dni) | | Data podania/Dawka | Ramię | |
|----------------|------------|--------|--------------|--------|--------------------|-------|---|
| | Zalecana | Modyf. | Zalecany | Modyf. | | P | L |
| 3 Fioletowa | 0.3 | | Start | | | | |
| | 0.5 | | 7 | | | | |
| | 0.5 | | 30 | | | | |
| | .. | | .. | | | | |

Leczenie podtrzymujące

Począwszy od ostatniej dawki leczenia początkowego, dawki 0,5 ml będą podawane co 30 dni aż do całkowitego wykorzystania fiołek. Każda kolejna fiołka umożliwi podanie 6 dawek po 0,5 ml.

Ostrzeżenie: Zaleca się rozpoczynanie leczenia ciągłego od dawek niższych niż dawka maksymalna osiągnięta przy ostatnio stosowanej fiołce, a w przypadku braku reakcji dawki będą zwiększane aż do osiągnięcia maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta w poprzednim leczeniu.

| Fiolka | Dawka (ml) | | Odstęp (dni) | | Data podania/Dawka | Ramię | |
|----------------|------------|--------|--------------|--------|--------------------|-------|---|
| | Zalecana | Modyf. | Zalecany | Modyf. | | P | L |
| 3 Fioletowa | 0.5 | | 30 | | | | |
| | 0.5 | | 30 | | | | |
| | 0.5 | | 30 | | | | |
| | 0.5 | | 30 | | | | |
| | 0.5 | | 30 | | | | |
| | 0.5 | | 30 | | | | |

4. Możliwe działania niepożądane

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

Reakcja miejscowa: może pojawić się w miejscu wstrzyknięcia i może występować ze względu na częstotliwość; charakteryzuje się rumieniem, ciepłem lub obrzękiem i nie powoduje potrzeby zmiany schematu podawania. Jeśli reakcja ta przekracza 5 cm średnicy, należy podjąć środki ostrożności zalecone przez specjalistę, co może skutkować zmianą schematu podawania.

Zasadniczo dawkę należy zwiększać tylko wtedy, gdy poprzednia była dobrze tolerowana.

Reakcja ogólnoustrojowa: może wystąpić od 15 minut do 6 godzin po podaniu.

Umiarkowane reakcje ogólnoustrojowe obejmują objawy, takie jak zapalenie błony śluzowej nosa i spojówek, łagodna pokrzywka i kichanie, które można leczyć lekami przeciwhistaminowymi. Ciężkie reakcje ogólnoustrojowe obejmują skurcz oskrzeli, duszność, pokrzywkę i/lub anafilaksję. W takich przypadkach, nawet jeśli reakcja jest bardzo umiarkowana, konieczne jest natychmiastowe zastosowanie konwencjonalnego leczenia adrenaliną, kortykosteroidami lub lekami przeciwhistaminowymi.

Jeśli zostanie to uznane za konieczne, należy przenieść pacjenta do Szpitalnego Oddziału Ratunkowego.

Specjalista musi okresowo wdrażać tę immunoterapię, dokonując odpowiednich rozcieńczeń ekstraktu lub innych zmian w leczeniu, które ma być stosowane u pacjenta.

W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek innej reakcji nieopisanej 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 Beltavac® Polymerized

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 przez dłuższy czas.

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 Beltavac® Polymerized

Substancją czynną Beltavac® Polymerized są spolimeryzowane ekstrakty alergenowe z aldehydem glutarowym pochodzące z biologicznie standaryzowanych alergenów w jednostkach terapeutycznych SR (Skin Response) lub PNU (Protein Nitrogen Units), w zależności od składników preparatu.

Alergeny zawarte w produkcie są wymienione na opakowaniu i są przepisywane przez specjalistę po postawieniu diagnozy.

Pozostałe składniki leku to żel glinu wodorotlenku, sodu chlorek, fenol (środek konserwujący) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Beltavac® Polymerized i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest pakowana w bezbarwne, szklane butelki z gumowym korkiem (syntetyczny chlorek butylu bez lateksu) i uszczelnieniem (aluminium). Każda fiolka zawiera 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań. Jako produkt biologiczny może, w zależności od serii, mieć niewielkie różnice w zabarwieniu, które nie wpływają na aktywność terapeutyczną produktu leczniczego.

Przedstawiciel autoryzowany

BELTA ALLERGY^{RM}

BELTA ALLERGY

54-234 Wrocław, Poland

Białowieska 81B

Mobile phone: +48 516 021 091

Email: 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

www.probeltepharma.es



probeltepharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki LUTY 2025