

APIORAL

Inmunoterapia Alérgica Individualizada Sublingual Spray

Prospecto: información para el paciente

Apioral Inmunoterapia Alérgica Individualizada Sublingual Spray

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

1. Qué es Apioral sublingual Spray y para qué se utiliza

Apioral sublingual es un tratamiento de inmunoterapia (vacuna), constituido por extractos alérgicos a los que está sensibilizado el paciente. Se administra por vía sublingual para el tratamiento de las enfermedades alérgicas. Apioral sublingual 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 Apioral sublingual en cada caso. Apioral sublingual se utiliza para el tratamiento de la enfermedad alérgica que cursa con rinitis, rinoconjuntivitis y/o asma bronquial estacional o perenne, producida por alérgenos inhalantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apioral sublingual Spray

No tome Apioral sublingual Spray

- si es alérgico, aparte del principio activo, a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si presenta deficiencias graves del sistema inmunitario o enfermedad autoinmune activa
- si padece cáncer
- si padece asma severa o mal controlada
- si no se le puede administrar adrenalina
- si está en tratamiento con fármacos betabloqueantes
- si presenta fiebre
- si sufre trastornos psiquiátricos
- si presenta dificultades que le impidan una adecuada adherencia al tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Apioral sublingual. Apioral sublingual debe administrarse por vía sublingual. Antes de tomar Apioral sublingual los pacientes deben tener los síntomas controlados, con la ayuda, si es necesario, de un tratamiento adecuado. Ante la aparición de cualquier reacción adversa, antes de proseguir con el tratamiento, consultar con el médico prescriptor.

Si se considera necesario, trasladar al paciente a un servicio de Urgencias Hospitalarias. Es fundamental el seguimiento periódico por parte del especialista, al cual incumbe realizar las modificaciones en el tratamiento que el paciente requiera.

Niños y adolescentes

Como norma general Apioral sublingual no debe utilizarse en niños menores de 5 años.

Otros medicamentos y Apioral sublingual Spray

Toma de Apioral sublingual Spray con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, especialmente β -bloqueantes.

Toma de Apioral sublingual Spray con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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. No se dispone de información sobre la seguridad de la vacuna utilizada

durante el embarazo o lactancia, por ello no se recomienda su uso en estos periodos (embarazo y lactancia).

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.

Apioral sublingual Spray contiene glicerol.

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

3. Cómo tomar Apioral sublingual Spray

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.

1 pulsación de Apioral sublingual equivale a 0,1ml.

La pauta detallada en este prospecto es orientativa, pudiendo ser variada por su médico. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Apioral sublingual. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico. Es muy importante que siga las instrucciones de uso, salvo que su médico le dé instrucciones diferentes:

- Tomar preferentemente en ayunas o antes de las comidas.
- Antes de aumentar la dosis, cerciorarse de que la dosis anterior no produjo reacciones adversas.
- Cuando su tratamiento de inicio contiene los viales 1 y 2 comenzar la administración del tratamiento siempre por el vial 1, que corresponde al de menor concentración.
- Agitar el vial suavemente antes de cada toma.
- El vial debe estar en posición vertical, sin invertirse.
- Antes de administrar la primera dosis se deben efectuar 3 ó 4 pulsaciones al aire, para llenar completamente el circuito y la válvula dosificadora.

- Administrar por vía sublingual. Colocar la dosis correspondiente debajo de la lengua y dejarla en el lugar de aplicación durante 2-3 minutos hasta su total absorción. Inmediatamente después, ingerir cualquier cantidad residual del producto que permanezca bajo la lengua.

- Es normal que en el vial 1 sobre líquido ante la previsión de una posible repetición o modificación de la dosis por parte del médico.
- Proceder de la misma forma con los viales siguientes, hasta finalizar el tratamiento.

Pauta de administración:

- La pauta que se especifica es orientativa, pudiendo ser variada a criterio del médico.
- 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 recepción de una dosis o a las modificaciones que haya prescrito su médico en los volúmenes a tomar 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 diariamente. La duración del tratamiento será indicada en cada caso por el especialista. Por lo general, este tipo de tratamientos suele administrarse durante un periodo mínimo de tres 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.

- Tratamiento de inicio (1 vial 2, 2 viales 2 o 1 vial 1 y 2 viales 2)

- **Vial 1:** es una dilución 1:5 del vial 2. La administración comienza con 2 aplicaciones y se va aumentando diariamente (ver calendario posológico). La duración de este vial es de 4 días, y una vez transcurridos se almacenará junto al resto de viales 2 hasta completar el uso de todos los viales de la presentación o hasta indicación contraria por parte del especialista/prescriptor.

- **Vial 2:** la administración comienza el quinto día tras el inicio del tratamiento con el vial 1 o directamente con este vial, con 2 aplicaciones diarias hasta agotar el/los viales, y en el caso de haber sido prescrita la pauta precoestacional (pólenes) continuar con 3 pulsaciones diarias hasta agotar el/los viales.

Nº VIAL	DÍA	DOSIS (nº de aplicaciones)	FECHA	OBSERVACIONES
1 Etiqueta verde Dil. 1:5 del Vial 2 Volumen: 3,5 mL	1	2		
	2	4		
	3	6		
	4	8		
2 Etiqueta roja Conc. Máxima Volumen: 9,5 mL	5	2		
	6	2 ó 3*		
	*Pauta convencional: continuar administrando 2 pulsaciones diarias (en ayunas) hasta completar el vial. Pauta precoestacional (pólenes): continuar administrando 3 pulsaciones diarias (en ayunas) hasta completar el vial. Cada vez que se inicie un nuevo vial 2, se continuará con la misma pauta. Cuando inicie el último vial 2, contacte con su especialista para solicitar el tratamiento de mantenimiento.			

APIORAL

Inmunoterapia Alérgica Individualizada Sublingual Spray

TARJETA DE SOLICITUD DE TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN APIORAL SUBLINGUAL SPRAY

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: +34 965 286 245 – Email: apipedidos@asac.net



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 2
 2 viales 2
 3 viales 2
 4 viales 2

Por omisión del tratamiento, se enviará la presentación menor

Etiqueta con
Código de Barras

Firma



Pauta Rush:

La administración se inicia con 1 pulsación (vial 2) en consulta seguida de un intervalo de 30 minutos donde se administra nuevamente 1 pulsación (vial 2). Posteriormente, se recomienda 2 pulsaciones diarias (en ayunas) hasta agotar el vial, en caso de pauta convencional, ó 3 pulsaciones (en ayunas) hasta agotar vial en caso de pauta precoestacional. Si precisa tratamiento de continuación, contacte con su especialista cuando inicie el último vial 2.

Nº VIAL	DÍA	DOSIS (nº de aplicaciones)	FECHA	OBSERVACIONES
2	1	1 + 1		Separadas 30 minutos
	2	2 o 3*		
	3...	**		
Etiqueta roja Conc. Máxima Vol.: 9,5 mL	*Pauta convencional: Continuar administrando 2 pulsaciones diarias (en ayunas) hasta completar el vial. Pauta precoestacional: Continuar administrando 3 pulsaciones (en ayunas) hasta completar el vial. **: Si precisa tratamiento de continuación, contactar con su especialista cuando inicie el último vial 2.			

En el caso de que el médico que haya prescrito Apioral Forte, se comenzará el tratamiento por el vial 2 (etiqueta roja) y se recomiendan las siguientes pautas:

Pauta perenne: comenzar con el vial 2 con 1 pulsación el primer día y continuar con dos pulsaciones hasta acabar el tratamiento.

Pauta precoestacional: comenzar con el vial 2 con 1 pulsación el primer día, continuar con 2 pulsaciones el segundo día y del tercer día en adelante aplicar 3 pulsaciones hasta agotar el tratamiento.

Tratamiento de Continuación:

- Tratamiento de mantenimiento: 1, 2, 3 o 4 viales 2.

La dosis recomendada es de 2 pulsaciones diarias hasta agotar los viales en caso de pauta convencional y en caso de pauta precoestacional (pólenes) se recomienda 2 pulsaciones el primer día y posteriormente 3 pulsaciones diarias hasta agotar el tratamiento.

El médico podrá modificar la pauta y posología, según criterio facultativo.

Nº VIAL	DÍA	DOSIS recomendada (nº de aplicaciones)	Fecha/ Dosis Administrada (aplicaciones)			
			Vial 2	Vial 2	Vial 2	Vial 2
2	1	2				
	2	2 ó 3*				
Etiqueta roja Concentr. Máxima Vol.: 9,5 mL	*Cada nuevo vial 2 se inicia directamente con las 3 pulsaciones diarias.					

Si toma más Apioral sublingual Spray del que debe

Si toma más Apioral sublingual del que debe, consulte con su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Apioral sublingual Spray

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Para que el tratamiento sea efectivo es importante que Apioral sublingual se use de manera regular durante la totalidad del periodo de tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Apioral sublingual Spray

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 se localizan en la cavidad oral y se han clasificado como Síndrome de Alergia Oral (picor, inflamación, edema,...). 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 como la rinitis, conjuntivitis, asma, urticaria son menos frecuentes. Si aparece alguna de estas reacciones adversas deberían administrarse antihistamínicos, broncodilatadores o incluso corticoides inyectables y mantener al paciente bajo observación médica.

Raramente se presentan reacciones respiratorias graves generalizadas, picores intensos en las palmas de las manos o plantas de los pies, náuseas, cefalea, broncoespasmo, angioedema o shock.

Estos síntomas más graves, requieren tratamiento de urgencia. En caso de notar alguno de estos síntomas acuda inmediatamente al Centro Sanitario más cercano.

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

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. 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:

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 Apioral sublingual Spray

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 Apioral sublingual Spray

- El principio activo son extractos alérgicos a los que está sensibilizado el

paciente, los cuales han sido prescritos por el médico especialista.

- Los demás componentes son: cloruro sódico, fenol, glicerol, disodio hidrogenofosfato, sodio dihidrogenofosfato y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Apioral sublingual se presenta en viales para administración oral. Apioral sublingual 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:

3 presentaciones diferentes que pueden contener 1, 2 o 3 viales del extracto alérgico, identificados con números y colores, a las siguientes concentraciones:

- Kit 1: 1 vial 2
 - Kit 2: 2 viales 2
 - Kit 3: 1 vial 1 y 2 viales 2
- Siendo:

Vial 1 - concentración 1/5 del vial 2, etiqueta verde, de 3,5 mL de volumen total.
Vial 2 - concentración máxima (1/1), etiqueta roja, de 9,5 mL de volumen total.

Tratamiento de Continuación:

4 presentaciones diferentes que pueden contener 1, 2, 3 o 4 viales del extracto alérgico, identificados con números y colores, a la concentración máxima

- Kit 1: 1 vial 2 (etiqueta roja) 9,5 mL.
- Kit 2: 2 viales 2 (etiqueta roja) 9,5 mL.
- Kit 3: 3 viales 2 (etiqueta roja) 9,5 mL.
- Kit 4: 4 viales 2 (etiqueta roja) 9,5 mL.

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2022

