

Prospecto: información para el paciente
Apimune Autovacuna Bacteriana 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 Apimune Autovacuna Bacteriana Sublingual Spray y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apimune Autovacuna Bacteriana Sublingual Spray.
3. Cómo tomar Apimune Autovacuna Bacteriana Sublingual Spray.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Apimune Autovacuna Bacteriana Sublingual Spray.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Apimune Autovacuna Bacteriana Sublingual Spray y para qué se utiliza

Apimune Autovacuna es una suspensión bacteriana inactivada procedente de la muestra del propio paciente, a

una concentración de 1.000 millones de bacterias/mL.

El objetivo del tratamiento de Apimune Autovacuna es producir una respuesta inmunológica (producción de anticuerpos) defensiva contra las bacterias empleadas en la elaboración de la autovacuna y que han sido identificadas mediante el cultivo de las secreciones o exudados procedentes del área infectada (por ejemplo, garganta o vías urinarias...) del propio paciente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apimune Autovacuna Bacteriana Sublingual Spray

No tome Apimune Autovacuna Bacteriana Sublingual Spray:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted presenta trastornos graves del sistema inmunológico.
- 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 tomar Apimune Autovacuna.

Apimune Autovacuna debe administrarse por vía sublingual.

No se recomienda la administración del producto cuando esté padeciendo un episodio febril agudo o infección activa de la vía respiratoria. En este caso deberá suspender el

tratamiento y reiniciarlo cuando se resuelva el proceso, salvo que su médico le indique otra cosa.

Otros medicamentos y Apimune Autovacuna

Uso de Apimune Autovacuna con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han notificado efectos sobre la capacidad de conducción y el manejo de herramientas o máquinas, por lo que no se requieren precauciones especiales.

3. Cómo tomar Apimune Autovacuna Bacteriana 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.

La dosis recomendada es orientativa, pudiendo ser variada por su médico. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Apimune Autovacuna. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

Apimune Autovacuna debe tomarse una vez al día durante un mínimo de 3 meses. Sin embargo, su médico determinará en cada caso la duración del tratamiento.

Tome Apimune Autovacuna administrando dos pulsaciones del mecanismo de administración sublingual debajo de la lengua. Debe esperar al menos 5 minutos tras tomar el medicamento antes de ingerir alimentos o líquidos.

Antes de la administración de la dosis correspondiente, siga las instrucciones que a continuación se detallan:

- Agitar el vial suavemente antes de cada toma para asegurar la homogeneidad de la suspensión.
- La primera vez que utilice el vial, realice 2 ó 3 pulsaciones sobre el mecanismo de administración al aire, para que el nebulizador adquiera presión.
- Administrar bajo la lengua, evitando el contacto con ella y manteniendo el líquido bajo la lengua hasta su total absorción.
- Administrar hasta agotar el contenido del envase.

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

El contenido de los viales puede presentar, después de su agitación, una ligera opacidad.

No inyectar.

TARJETA DE SOLICITUD DE TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN

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: e34 965 286 434 — Email: apipedidos@asac.net



millones de bacterias/mL composición específica e individual.

Cada vial contiene un volumen total de 9,5 mL provistos de dosificador.

Apimune Autovacuna presenta turbidez debido a las bacterias en suspensión.

Responsable de la comercialización y responsable de la fabricación

ASAC PHARMACEUTICAL IMMUNOLOGY, S.A.
C/Capricornio, 5- 03006, Alicante (España)

e-mail: prospectos@asac.net

web: http://www.asac.net

Teléfono: +34 965.28.67.00

Fax: +34 965.28.64.34

Fecha de la última revisión de este prospecto:
Diciembre 2019

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 Apimune Autovacuna Bacteriana Sublingual Spray

- El principio activo es una suspensión bacteriana inactivada, aislada de un cultivo de secreciones o exudados procedentes del propio paciente, y por tanto un tratamiento individualizado.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Apimune Autovacuna se presenta en forma de viales para administración sublingual.

La presentación contiene un envase con 2 viales de suspensión bacteriana de igual concentración, 1.000

Algunas veces tras la aplicación de la vacuna, se pueden producir ciertas molestias o irritaciones ligeras en el lugar de aplicación que suelen remitir en un breve período de tiempo.

Raramente aparecen síntomas tales como: vómitos, diarrea o pérdida de apetito.

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 Apimune Autovacuna Bacteriana 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

Para que el tratamiento sea efectivo es importante que Apimune Autovacuna se tome de manera regular cada día durante la totalidad del periodo de tratamiento.

Si toma más Apimune Autovacuna Bacteriana Sublingual Spray del que debe

Consulte a su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Apimune Autovacuna Bacteriana Sublingual Spray

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Luego, continúe al día siguiente como su médico le había indicado.

Si interrumpe el tratamiento con Apimune Autovacuna Bacteriana Sublingual Spray

Informe a su médico inmediatamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Salvo que se produzcan efectos adversos, o le sea indicado por su médico, no debe suspender el tratamiento, ya que no se obtendrían los resultados beneficiosos esperados.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.



Médico

Dr./a _____

Nº Colegiado _____

Fecha _____

Sello, firma, nº de colegiado y fecha

Presentación 2 Viales

REMITIR ESTA TARJETA DEBIDAMENTE CUMPLIMENTADA A: ASAC PHARMACEUTICAL IMMUNOLOGY S.A. (API)
APDO. DE CORREOS 5427 03080 ALICANTE, apipedidos@asac.net

Farmacia

Farmacia _____ e-mail _____

Domicilio _____ Teléfono _____

Población _____ Provincia _____ Cod. Postal _____

C.I.F./D.N.I. _____ Fecha de pedido _____

Por favor, marque esta casilla si el pedido fue enviado por e-mail o por fax

APIMUNE Autovacuna Bacteriana
Sublingual Spray

Etiqueta con
código de barras



NOTA IMPORTANTE: Antes de tramitar la continuación del tratamiento en su farmacia, es requisito legal imprescindible, que este autorizado con la firma de un médico

Este es un tratamiento individualizado. Si por indicación de su médico precisa de un nuevo envase, por favor utilice este formulario como carta-pedido