

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
ALXOID SUSPENSIÓN INYECTABLE 30000 UT**

---

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**Nombre del medicamento**

ALXOID suspensión inyectable 30.000 UT.

**Forma farmacéutica**

ALXOID una suspensión inyectable subcutánea en una concentración adecuada de los extractos alergénicos modificados adsorbidos en gel hidróxido de aluminio suspendidos en solución salina isotónica con 4 % de fenol .

**Tamaño de paquete**

- 1 vial (2.000 UT /ml) y 1 vial B ( 10.000 UT/ml)

**Composición**

ALXOID una suspensión inyectable que contiene un extracto alergénico modificado como de drogas y sustancias de esta formulación.

Ingredientes activos:extracto polimerizado alergénico de *Dematophagoides farinae*. La potencia se expresa en TU (Unidad Terapéutica).

Excipientes: Hidróxido de aluminio gel, fenol, cloruro de sodio y agua para inyección.

**Indicación**

Los alérgenos de la madre polimerizada adsorbida fabricados con extracto alergénico polimerizado de *Dematophagoides farinae* como sustancia activa está diseñado para utilizarse en inmunoterapia específica para enfermedades alérgicas de las vías respiratorias superiores e inferiores mediada por IgE (hipersensibilidad tipo 1), como la rinitis alérgica, conjuntivitis y/o asma causada por la inhalación de alérgenos *Dematophagoides farinae* en individuos sensibles.

**Posología y forma de administración**

ALXOID está diseñado para ser administrado por vía subcutánea, debe ser administrado

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
ALXOID SUSPENSIÓN INYECTABLE 30000 UT**

---

por profesionales de la salud. ALXOID se fabrica en dos concentraciones diferentes: Viales: 2.000 UT /ml y viales B: 10.000 TU/ml.

**Inicio:** Inicio de la administración por el Vial A (2.000 UT /ml), la concentración más baja. Son dos dosis, una de 0,2 mL y la segunda de 0,5 mL, administradas en un intervalo de 7 días. El tratamiento continúa la semana siguiente con el Vial B (10.000 TU/ml concentración), administrando dos dosis, una de 0,2 mL y la segunda de 0,5 mL, administradas en un intervalo de 7 días. Este régimen tratamiento requiere 3 semanas para alcanzar la concentración máxima.

**Mantenimiento:** Luego de 7 días de terminado el tratamiento de inicio, se debe administrar 0,5 mL del vial B, a intervalos mensuales, por 5 meses.

**Instrucciones de uso**

**No administrar este producto en la casa del paciente, bajo ninguna circunstancia. Este producto debe ser administrado en un centro asistencial** y por los profesionales de la salud. La vacuna subcutánea siempre debe ser aplicada en las instalaciones y los servicios con los recursos necesarios para tratar a un paciente que puede padecer un shock anafiláctico: reanimación cardio-respiratoria y adrenalina.

El uso adecuado de los viales es de la siguiente manera:

- Mantener el más alto nivel de asepsia durante la manipulación de los viales.
- Utilizar jeringas 1 ml (insulina), con calibre 5/10 o 6/10 agujas, de 1 cm largo.
- Sacuda suavemente el vial de vacuna para homogeneizar la preparación.
- Empuje a través del centro de la tapa de goma desinfectar con alcohol.
- Desinfectar con alcohol la región deltoidea del brazo exterior, donde la inyección debe ser administrada.
- Antes de la inyección, asegurarse de que la sangre NO entre en la jeringa.
- No frote la zona pinchada de la piel que aparecen después de la inyección.
- El paciente debe esperar por lo menos **30 minutos** en el centro, donde la vacuna se ha administrado, debido a cualquier posible efecto secundario.

**Advertencia**

No ha sido demostrada la eficacia y seguridad de este producto en niños menores de 5 años.

**Efectos no deseados**

La presencia de reacciones locales no implica que el tratamiento debe ser interrumpido o

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
ALXOID SUSPENSIÓN INYECTABLE 30000 UT**

---

aplazada, pero indica supervisión o tratamiento antihistamínico. Se debe asesorar a los pacientes a este respecto. El siguiente tratamiento debe seguirse:

- Inmediata o diferida reacciones locales menores de hasta 5 - 6 cm de diámetro son normales.. Aplicar tratamiento respectivo.
- Moderada reacciones inmediatas de 6 - 12 cm de diámetro pueden requerir tratamiento antihistamínico. Aplicar tratamiento respectivo.
- Graves reacciones inmediatas de más de 12 cm de diámetro. Aplicar tratamiento respectivo
- Retraso moderado o grave reacciones locales. Aplicar tratamiento respectivo.

Reacción sistémica moderada durante 15 minutos para hasta 4 - 6 horas después de la administración de la vacuna subcutánea. Aplicar tratamiento respectivo.

En caso de grave reacción sistemática del paciente debe interrumpir la administración de la vacuna subcutánea e instaurar urgentemente tratamiento sistemático de los síntomas. Debe asesorar a los pacientes a este respecto. El siguiente tratamiento que debe seguirse:

Asma o urticaria y angioedema

- Aplicar tratamiento según protocolo establecido

Shock anafiláctico

Aplicar tratamiento según protocolo establecido.

**Contraindicaciones**

ALXOID está contraindicado en los pacientes que experimentan asma tres días antes de la administración de la dosis y en aquellos pacientes con enfermedades infecciosas o fiebre alta (por arriba de 38,5°C).

ALXOID está contraindicado en pacientes sensibles a aluminio. ALXOID está contraindicado durante el  $\beta$  bloqueadores.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
ALXOID SUSPENSIÓN INYECTABLE 30000 UT**

---

ALXOID está contraindicado en caso de actividad física intensa después de la administración de la dosis correspondiente.

**Incompatibilidades**

No aplicable.

**Sobredosis**

En el caso de dosis accidental o una mala administración, consulte las tablas se describe en la sección acerca de los efectos colaterales, que se tratarán como ya se indicó en la sección sobre reacciones sistémicas.

**Precauciones especiales de conservación**

Almacenar en un refrigerador (2 – 8°C). No congele. Evitar largas exposiciones a altas temperaturas. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Fecha de la revisión del texto**

01 Junio de 2010.

**Tratamiento de mantenimiento formulario de pedido**