



Diater Laboratorio de Diagnóstico  
y Aplicaciones Terapéuticas, S.A

**Ficha técnica o resumen de las características del producto**

**DIATER Sublingual Maxi**  
**Solución para gotas sublinguales**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### Diater Sublingual Maxi. Solución para gotas sublinguales

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diater Sublingual Maxi.

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Diater Sublingual Maxi es un tratamiento de inmunoterapia (vacuna), constituido por extractos alergénicos a los que está sensibilizado el paciente, que se administra vía sublingual, para el tratamiento de las enfermedades alérgicas.

Diater Sublingual Maxi 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 Diater Sublingual Maxi en cada caso.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para gotas sublinguales.

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Diater Sublingual Maxi se utiliza para el tratamiento de la enfermedad alérgica que cursa con rinitis, rinoconjuntivitis o asma bronquial estacional o perenne.

##### 4.2 Posología y forma de administración

Diater Sublingual Maxi debe ser siempre prescrito por un médico especialista en alergología.

##### Posología

La pauta general recomendada es (aunque el médico puede modificarla):

1. **Iniciación:** el objetivo es ir incrementando la dosis de alérgeno gradualmente hasta que se alcance la dosis máxima tolerada, que será la dosis de mantenimiento o continuación. Debido a las diferencias de sensibilidad a los alérgenos, el tratamiento para cada paciente debe ser controlado por su médico. La dosis debe aumentarse solamente en caso de que la dosis previa sea bien tolerada.
2. **Continuación:** consiste en la administración de la dosis máxima tolerada durante un periodo de 3 a 5 años, tal y como determine el médico. Es importante que Diater Sublingual Maxi sea usado de forma regular durante todo el periodo del tratamiento para que sea efectivo.

Diater Sublingual Maxi es un tratamiento por vía sublingual.

Los espacios en blanco en la cartilla de administración (tablas en prospecto y ficha técnica), se destinan a la posible repetición de una dosis o a las modificaciones que haya prescrito su médico en las dosis o en los intervalos de administración.

Esta pauta debe seguirse siempre excepto cuando el médico indique lo contrario:

### Tratamiento de Iniciación

Compruebe que la presentación consta de un vial n°2 y dos viales n°3. Comience la administración del tratamiento siempre por el vial de menor numeración que corresponde al de menor concentración de sustancia activa.

Las gotas se administrarán diariamente.

Vial	Dosis	Intervalo de administraciones	Fecha
<b>N° 2</b> <b>Etiqueta amarilla</b>	1 gota	día 1	
	2 gotas	día 2	
	3 gotas	día 3	
	4 gotas	día 4	
	5 gotas	día 5	

Vial	Dosis	Intervalo de administraciones	Fecha
<b>N° 3</b> <b>Etiqueta roja</b>	2 gotas	1 vez al día hasta agotar el contenido de los viales	

### Tratamiento de Continuación

Compruebe que la presentación consta de uno, dos o tres viales n°3, según la prescripción del médico.

Las gotas se administrarán diariamente durante 3-5 años.

Vial	Dosis	Intervalo de administraciones	Fecha
<b>N° 3</b> <b>Etiqueta roja</b>	2 gotas	1 vez al día hasta agotar el contenido de los viales	

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Para que el tratamiento sea efectivo es importante que Diater Sublingual Maxi se use de manera regular durante la totalidad del periodo de tratamiento.

La duración del tratamiento será determinada por el médico especialista.

### Población pediátrica

La seguridad y eficacia de Diater Sublingual Maxi en la población pediátrica no se ha determinado todavía. De cualquier modo, el tratamiento con inmunoterapia sublingual en niños está ampliamente apoyado por publicaciones científicas (ver sección 5.1).

No hay datos disponibles sobre la seguridad y eficacia en niños menores de 5 años.

## Forma de administración

Diater Sublingual Maxi está destinado a la administración de gotas por vía sublingual (debajo de la lengua).

Es muy importante seguir las instrucciones antes de la utilización de Diater Sublingual Maxi:

- En el tratamiento de inicio, comenzar por el vial n°2 que corresponde al de menor concentración.
- Diater Sublingual Maxi se ha de aplicar exclusivamente por vía sublingual.
- Agitar el vial suavemente antes de cada administración de la dosis que corresponda.
- El vial debe estar en posición vertical, sin invertirse.
- Desprecintar el vial tirando de la lengüeta; retirar el tapón y llevar el gotero bajo la lengua, y administrar tantas gotas como correspondan, hasta su completa absorción.
- Es normal que en el vial 2 sobre líquido ante la previsión de una posible repetición o modificación de la dosis por parte del médico.

### **4.3 Contraindicaciones**

No use Diater Sublingual Maxi si:

- presenta enfermedades sistémicas que afectan al sistema inmunitario (por ejemplo, enfermedades autoinmunes o inmunodeficiencia).
- presenta alteraciones inflamatorias de la cavidad oral con síntomas graves, como el liquen plano con ulceraciones orales graves o micosis bucal severa.
- sufre de asma no controlada o grave (en los adultos: FEV <70% del valor teórico después de la terapia farmacológica adecuada; en los niños: FEV <80% después de un tratamiento apropiado). Estos pacientes no deben ser tratados con inmunoterapia.
- presenta hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Diater Sublingual Maxi es un tratamiento por vía sublingual (debajo de la lengua).

En niños con asma concomitante e infección aguda del tracto respiratorio superior se debe suspender temporalmente el tratamiento con Diater Sublingual Maxi hasta que la infección haya desaparecido.

En caso de cirugía oral, incluyendo extracciones dentales y la caída de los primeros dientes en los niños, el tratamiento debe interrumpirse durante 7 días para permitir la cura de la cavidad oral.

El inicio del tratamiento debe ser cuidadosamente evaluado y los medios para tratar las posibles reacciones adversas deben estar disponibles.

El paciente está expuesto al alérgeno que causa síntomas alérgicos. Por lo tanto, se espera que pueda desarrollar reacciones alérgicas locales, especialmente de intensidad leve a moderada durante el período de tratamiento. Si el paciente presenta reacciones adversas locales significativas después del tratamiento, se debe considerar el uso de medicamentos antialérgicos (por ejemplo, antihistamínicos).

Pueden ocurrir casos aislados de reacciones alérgicas sistémicas graves. Por lo tanto, es importante como medida de precaución que el tratamiento temprano sea supervisado por un médico. En el inicio de los síntomas sistémicos pueden aparecer síntomas y signos como enrojecimiento, picor intenso en las palmas o plantas de los pies y otras partes del cuerpo (como urticaria), sensación de calor, malestar y agitación/ansiedad.

Asimismo, pueden ocurrir reacciones graves sistémicas como angioedema, dificultad para tragar, dificultad para respirar, cambios en la voz, o sensación de presión en el cierre de la garganta. En estos casos, el tratamiento debe suspenderse de forma permanente. Si un paciente con síntomas de asma experimentan un empeoramiento del asma, interrumpir el tratamiento.

Este producto puede producir anafilaxia. En general el shock anafiláctico presenta urticaria, angioedema facial y de glotis, broncoespasmo, temblores, tos, estornudos, hipotensión, bradicardia e hiperémesis. Se deben seguir las recomendaciones de las guías más actuales sobre anafilaxia. En caso de shock anafiláctico:

- **Posición:**

El paciente debe ser colocado tumbado con las piernas elevadas para así aumentar el flujo sanguíneo. Esta posición no es aconsejable en caso de vómitos o dificultad respiratoria. Los pacientes que estén inconscientes, con respiración espontánea, deben ser colocados en decúbito lateral (izquierdo en mujeres embarazadas). Debe asegurarse la permeabilidad de la vía aérea en todo momento.

- **Administración de adrenalina:**

Administrar adrenalina autoinyectable intramuscular en el muslo (0.15-0.3 mg).

En el ámbito hospitalario, administrar adrenalina intramuscular 1/1000 (1mg/mL) a una dosis de 0.01 mL/kg de peso/20 minutos:

Adultos.....0.01 mg/kg. Máximo 0.5 mg

Niños.....0.01 mg/kg. Máximo 0.3 mg

En caso de persistencia de la reacción sistémica podrán ser repetidas dichas dosis cada 5-15 minutos. Si se considera necesario, trasladar al paciente a un servicio de Urgencias Hospitalarias.

En caso de que el paciente no responda a repetidas inyecciones de adrenalina intramuscular, se recomienda el uso de adrenalina intravenosa 1/100.000 (Adultos 0.5-1 mL/kg/h (30-100 mL/h), máximo 6 mL/kg/h. Niños 0.1-1 µg/kg/min). Solo debe aplicarse bajo continua monitorización cardiaca y por personal médico experimentado. Suspender tan pronto como sea posible, de forma progresiva y vigilar recurrencias.

En pacientes que tomen beta-bloqueantes para los que la adrenalina no es efectiva se recomienda el uso de glucagón. En caso de bradicardia prolongada administrar atropina y en caso de hipotensión refractaria administrar dopamina.

- **En caso de broncoespasmo:**

Administrar 0.5-1 mL de salbutamol (5 mg/mL) en nebulización, pudiéndose repetir a los 30-60 minutos. La vía subcutánea se reserva para casos en que no pueda utilizarse la vía inhalada. La asociación con bromuro de ipratropio (0.5 mg) puede ser útil.

- **Si hay síntomas cutáneos:**

Administrar antihistamínicos parenterales y corticoesteroides.

Los efectos de la adrenalina pueden ser potenciados en pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos y/o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), con posibles consecuencias fatales, lo que deberá ser tenido en cuenta antes de iniciar la inmunoterapia específica.

No hay evidencia clínica de tratamiento con la vacunación simultánea. Puede administrar una vacuna sin interrumpir el tratamiento después de la evaluación médica de la condición general del paciente.

#### *Advertencias sobre excipientes*

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

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El uso concomitante de medicamentos para el tratamiento sintomático de la alergia (p. ej. Antihistamínicos, corticosteroides) pueden incrementar la tolerancia a la inmunoterapia del paciente.

El uso de β-bloqueantes debe vigilarse estrechamente.

No se han realizado estudios de interacción.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Diater Sublingual Maxi.

### Lactancia

No use Diater Sublingual Maxi durante la lactancia. No se pueden excluir riesgos para el bebé/neonato. No se dispone de información sobre la seguridad del medicamento durante el embarazo o la lactancia.

### Fertilidad

No se dispone de información sobre la seguridad del medicamento para la fertilidad.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Diater Sublingual Maxi sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones locales consisten en la quema de la lengua y de la boca y en algunos casos aumentaron los síntomas de la enfermedad en sí alérgica. En la mayoría de los pacientes, estas reacciones aparecen al principio del tratamiento durante unos minutos y tienden a desaparecer espontáneamente de 1 a 2 horas después.

Los síntomas, como urticaria y asma son poco frecuentes.

No hay información de cualquier reacción grave o sistémica hasta la fecha.

### *Trastornos del sistema inmune*

Aumento de la sintomatología de reacciones alérgicas.

Frecuencia: no conocida

### *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*

Asma.

Frecuencia: no conocida

### *Trastornos de la piel y tejido subcutáneo*

Reacciones cutáneas (por ejemplo, urticaria), sensación de ardor en boca y lengua.

Frecuencia: no conocida

### Población pediátrica

En general, los efectos adversos observados en niños y adolescentes tratados con Diater Sublingual Maxi son similares a los observados en adultos.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

## 4.9 Sobredosis

Tomar dosis más altas que la dosis diaria recomendada, puede aumentar el riesgo de reacciones adversas, incluyendo el riesgo de reacciones sistémicas o reacciones locales severas. En estos casos, el tratamiento debe suspenderse de forma permanente o hasta que su médico se lo recomiende.

En caso de sobredosis cada síntoma debe ser tratado adecuadamente. En caso de una emergencia por anafilaxia se recomienda seguir las instrucciones en la sección 4.4.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Grupo V (Varios)

Código ATC: V01AA. Extractos alérgicos

#### Mecanismo de acción

La inmunoterapia sublingual aumenta la tolerancia al alérgeno a través de mecanismos inmunológicos, con reorientación de respuestas CD4+ de células T específicas para alérgenos a linfocitos T colaborador 2 (Th2), Th1 y perfiles de células T reguladoras. La exposición al alérgeno modifica los niveles séricos de IgE e IgG específicos de alérgeno, aunque no hay consenso sobre si estos parámetros están relacionados con la eficacia clínica. La inmunoterapia sublingual parece inducir respuestas de IgA de la mucosa, lo que puede contribuir de manera significativa a la inducción de tolerancia. (Calderón MA, 2012)

#### Eficacia clínica y seguridad

Teniendo en cuenta 18 estudios controlados con placebo, doble ciego, la eficacia de la inmunoterapia sublingual con extractos de polen de gramíneas, ácaros, polen de abedul y Parietaria se manifestaron en términos de mejoría de los síntomas y/o reducción de la medicación. Además, se observó efectos inmunológicos sistémicos (es decir, el aumento de la IgG1-IgG4 disminuye la reactividad de la piel). (Passalacqua G., 2001).

La inmunoterapia sublingual tiene un perfil seguro, porque las células presentadoras de antígenos orales (principalmente de Langerhans y células dendríticas mieloides) exhiben un fenotipo tolerogénico a pesar de la constante exposición a las señales de peligro de los alimentos y los microbios. Esto reduce la inducción de respuestas inmunitarias proinflamatorias que conducen a reacciones alérgicas sistémicas.

Los datos recogidos en 66 estudios publicados, lo que representa alrededor de 4.378 pacientes y 1,181.000 dosis, muestran que las reacciones locales en la mucosa oral se produjeron en un 40-75% de los pacientes (sobre todo durante la dosis temprana y escala), pero en general no dado lugar a una reducción de la dosis o suspensión del tratamiento. Las reacciones adversas graves, consistieron principalmente en reacciones asmáticas, dolor abdominal, vómitos, urticaria e hinchazón de la úvula. Once casos de anafilaxia inducida se ha informado de lo que equivale a alrededor de un caso por cada 100 millones de administraciones o 526.000 años de tratamiento. (Calderón MA, 2012).

#### Población pediátrica

La inmunoterapia sublingual con polen de hierbas se ha demostrado efectiva frente a la rinitis alérgica estacional en niños mayores de 5 años, y probablemente también en niños entre 4 y 5 años de edad. El tratamiento con polen de hierbas o con ácaros del polvo se puede usar contra la rinitis alérgica en niños con asma, pero no debe utilizarse como único tratamiento en solitario (Canonica GW, 2014).

La inmunoterapia sublingual pre-coestacional con polen de hierbas puede ser tan efectiva como un tratamiento continuado. También es efectiva la utilización de tratamientos con ácaros del polvo en niños con asma y rinitis alérgica (Canonica GW, 2014).

## Referencias bibliográficas

- Calderón MA, S. F. ( 2012 Mar). Sublingual allergen immunotherapy: mode of action and its relationship with the. *Allergy.*, 67(3):302-11.
- Passalacqua G., C. G. (2001). Allergen-Specific Sublingual Immunotherapy for Respiratory allergy. *BioDrugs* 9, 15 (8): 509-519.
- Canonica GW, Cox L, Pawankar R, et al. Sublingual immunotherapy: World Allergy Organization position paper 2013 update. *The World Allergy Organization Journal.* 2014;7(1):6. doi:10.1186/1939-4551-7-6.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

No es posible llevar a cabo estudios farmacocinéticos de productos de inmunoterapia específica, debido a que la concentración de medicamento en plasma es demasiado baja para ser determinada.

Los alérgenos en Diater Sublingual Maxi comprenden principalmente polipéptidos y proteínas, que se fragmentan en pequeños polipéptidos y aminoácidos desde el tracto gastrointestinal y los tejidos. Se espera que los alérgenos sean absorbidos de manera significativa en el torrente sanguíneo. Por lo tanto, no hay estudios farmacocinéticos en animales o clínicos investigando la farmacocinética o el metabolismo de Diater Sublingual Maxi.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos al respecto.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Fenol  
Glicerol (E-422)  
Cloruro de sodio  
Sodio di-hidrógeno Fosfato 1-hidrato  
di-Sodio Hidrógeno Fosfato 2-hidrato  
Agua para preparaciones inyectables

El contenido de sodio es inferior a 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por tanto, es esencialmente "libre de sodio".

### 6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### 6.3 Periodo de validez

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)  
No congelar  
Conservar en el embalaje original  
No utilice Diater Sublingual Maxi si observa pérdida de contenido de los viales o deterioro en el envase.

## 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio (Tipo I) con un gotero.

Diater Sublingual Maxi está formado por dos presentaciones: tratamiento de iniciación y de continuación.

### Tratamiento de Iniciación

La presentación contiene tres viales de extracto alérgico: un vial nº2 y dos viales nº3 (2-3-3).

	Vial	Nº de viales	Concentración	Volumen
Substancia activa - alérgeno	Nº 2 Etiqueta amarilla	1 vial	1/5 del vial Nº 3	6 mL
	Nº 3 Etiqueta roja	2 viales	Concentración máxima (diferente para cada alérgeno)	6 mL

### Tratamiento de Continuación

La presentación puede contener uno (3), dos (3-3) o tres (3-3-3) viales nº3.

	Vial	Nº de viales	Concentración	Volumen
Substancia activa - alérgeno	Nº 3 Etiqueta roja	1, 2 o 3 viales	Concentración máxima (diferente para cada alérgeno)	6 mL

Puede que solo estén comercializadas algunas de las presentaciones.

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

No se deshaga de este medicamento en el desagüe ni en la basura. 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.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIATER Laboratorio de Diagnósticos y Aplicaciones Terapéuticas, S.A  
Avenida Gregorio Peces Barba, nº 2  
Parque Tecnológico de Leganés.  
28918 Leganés (Madrid) España  
Tel: +34 91 496 60 13  
Fax: +34 91 460 60 12  
e-mail: info@diater.com

## 8. NÚMERO (S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2016