

Globindi^{MR}

Vacuna antialérgica oral

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

GLOBINDI®

(Vacuna antialérgica oral)
Solución

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Una vez hecha la mezcla cada mL de solución contiene:

Proteína Dp I de Dermatophagoides pteronyssinus:	0.57 µg
Lisado de Staphylococcus aureus proveniente de:	6,000 ufc
Lisado de Staphylococcus epidermidis proveniente de:	6,000 ufc
Proteína de Candida albicans:	3.7 µg

Vehículo con base para 2 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

GLOBINDI® está indicado para el tratamiento de los cuadros inflamatorios recurrentes de vías respiratorias del tipo rinoфарингitis, rinosinusitis y asma bronquial, en los que se sospeche un estado de alergia a ácaros del polvo y a elementos de la flora normal. La presencia de flora normal en un cultivo de exudado faríngeo, la recurrencia de los episodios inflamatorios con una frecuencia de 1 a 2 veces por mes, no obstante el tratamiento con antibióticos, y la persistencia de tos o rinorrea hialina o blanquecina en los intervalos, debe hacer sospechar etiología alérgica aún en presencia de niveles normales de inmunoglobulina E total, o cuando la cuantificación de este anticuerpo no sea posible. La reactividad a alérgeno de ácaro es la más frecuente en población mexicana (93.75%), seguido por S. aureus-S. epidermidis (91.8%) y después por C. albicans (79.32%)

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

GLOBINDI® Oral es una vacuna antialérgica que resulta de la mezcla de antígenos de S. aureus, S. epidermidis, proteína de C. albicans y proteína de D. pteronyssinus en solución. Los antígenos de C. albicans se obtienen del sobrenadante de cultivo; los de S. aureus y S. epidermidis son lisados bacterianos lo que permite mimetizar el procesamiento y presentación real de antígenos; la proteína Dp I de D. pteronyssinus se obtiene por extracción con éter y purificación ulterior en columnas de afinidad. Estos microorganismos junto con D. pteronyssinus, han demostrado ser causantes de cuadros inflamatorios recurrentes en las vías aéreas por un mecanismo alérgico en más del 85% de los casos durante la edad pediátrica, por lo que su administración por vía oral inducirá un estado de tolerancia a dichos antígenos.

Una vez que se administra GLOBINDI® por vía oral, \leq 20% de los antígenos son absorbidos en la mucosa del piso de la boca y el resto llega hasta el tejido linfoide intestinal (placas de Peyer y tejido linfoide difuso), en donde son capturados por células M, fagocitados por células dendríticas, procesados y presentados a los linfocitos T, induciendo de este modo una respuesta inmunitaria celular y humoral de naturaleza tolerogénica. La inducción del efecto tarda en iniciarse de 1 a 3 semanas y alcanza su totalidad en 5 a 10 semanas.

Los antígenos seleccionan solamente a las clonas de linfocitos T y B que posean receptores específicos para estos, lo que da lugar a la inducción de una respuesta inmunitaria con características de tolerancia debido a la producción de factor de crecimiento transformante beta (TGFβ) e IL-10, provenientes de células T reguladoras (TH3). A diferencia de la respuesta previamente establecida por el paciente, que es mediada por inmunoglobulina E y que es responsable de los cuadros inflamatorios, la nueva respuesta involucra tolerancia intestinal y la eventual producción de IgA secretoria. Las citocinas involucradas en esta nueva respuesta inmunitaria, TGFβ e IL-10, además inhiben la síntesis de IgE de manera inespecífica, lo que explica la reducción de la reactividad alérgica del paciente y la mejoría clínica correspondiente. GLOBINDI® deja en el paciente por una parte, una respuesta de tolerancia intestinal a los antígenos administrados, por la otra, establece un estado de "tolerancia casual" a antígenos proteicos no relacionados, tales como pólenes, alimentos y otros alérgenos, que pudieran ser causantes de inflamación alérgica recurrente.

CONTRAINDICACIONES

No administrar a niños menores de 11 meses de edad porque no existe experiencia clínica documental. No se administre a pacientes en quienes se sospeche un estado de inmunodeficiencia primaria, ya sea humoral, celular o combinada; o secundaria, porque no se obtendrá la respuesta deseada. No administrar a pacientes con fiebre reumática o a aquellos con cualquier forma de vasculitis. No administrar a pacientes con asma grave o que tengan historia de anafilaxia a picaduras de insectos o a medicamentos.

PRECAUCIONES GENERALES

GLOBINDI® deberá usarse con precaución en pacientes que manifiesten enfermedades autoinmunitarias tales como: artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, púrpura trombocitopénica autoinmune y anemia hemolítica autoinmune y otras. Al menor indicio de reactivación del padecimiento en un sujeto previamente bajo control, la terapia deberá suspenderse.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se administre durante el embarazo o la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

No se han observado hasta la fecha reacciones secundarias y adversas graves por el uso de GLOBINDI® Oral; sin embargo, con el uso de alérgenos en solución inyectable se han observado reacciones de magnitud variable en el sitio de aplicación. En <5% de los pacientes, se ha observado rinorrea durante las 24 posteriores a la dosis inicial, misma que se auto limita aún sin tratamiento. No se han observado reacciones sistémicas de tipo anafiláctico o fiebre.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han descrito interacciones con medicamentos, vacunas bacterianas u otros antígenos utilizados de rutina para la inmunización en el ser humano.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han observado hasta el presente.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han observado efectos de esta naturaleza con el uso a largo plazo de lisados de S. aureus, S. epidermidis, proteínas de sobrenadante de cultivo de C. albicans y proteína Dp I de D. pteronyssinus; administrados en combinación o por separado.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral. Dosis: Se administra el contenido de un vial (2 mL) por vía oral en estado de ayuno, una vez por semana, en un día fijo, durante todo el tratamiento (por ejemplo: todos los domingos). Globindi Oral se prepara agregando agua potable hasta la marca roja en la etiqueta. Se recomienda dejar el líquido 30 segundos en la boca antes de deglutir; en tratándose de niños pequeños la deglución inmediata es suficiente. En cada dosis se repite el procedimiento descrito. La duración total del tratamiento varía con base en la respuesta individual del paciente; en general, es de 10 semanas hasta 10 meses.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En el caso poco probable de una reacción sistémica, el paciente deberá ser tratado con antihistamínicos (clorfeniramina 10 mg por vía intramuscular), así como con corticoides (betametasona por vía IM o prednisona 20 mg por la vía oral). En caso de hipotensión durante la reacción, aplicar epinefrina 0.3 mL por vía subcutánea y proporcionar al paciente medidas de soporte hasta que la reacción haya cedido.

PRESENTACIONES

Caja con cinco frascos de 3 mL con liofilizado.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Esta vacuna deberá mantenerse a no más de 25° C y en lugar seco. En lugares calurosos se recomienda mantenerse en refrigeración de 5 a 8° C.

LEYENDAS DE PROTECCION

Este medicamento es de empleo delicado. No se deje al alcance de los niños. No se administre durante el embarazo y la lactancia. Dosis la que el médico señale. Su venta requiere receta médica. Literatura exclusiva para médicos.

Hecho en México por: Farmacia, Calidad y Soluciones Integrales, S.A. de C.V.

Aviso COFEPRIS: Suplemento alimenticio.

Globalis^{MR}

Globindi^{MR}

Vacuna antialérgica oral



Globindi^{MR}

Vacuna antialérgica oral

- ❖ Para el tratamiento de las enfermedades alérgicas del aparato respiratorio:
 - Rinofaringitis crónica
 - Rinosinusitis crónica
 - Asma
- ❖ Respuesta clínica favorable en niños y adultos:
 - 85% en la edad pediátrica
 - 67% en adultos
- ❖ Seguridad en todas las edades
- ❖ Se administra por la vía oral
- ❖ Una dosis semanal es suficiente

- ❖ Incluye los 4 alérgenos que causan alergia respiratoria con mayor frecuencia:
 - Ácaro del polvo
 - *S. aureus* y *S. epidermidis*
 - *C. albicans*



Globalis^{MR}

