



SCHEMA TECNICA

ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS *D. pteronyssinus*/*D. farinae*

LOTTO 1 – ACARI (*Dermatophagoides farinae* e *pteronyssinus*) (sublinguale)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS *D. pteronyssinus*/*D. farinae*.
Codici prodotto: RAIIVSLPI233 / RAIIVSLPI2333 (Terapia iniziale) - RAIIVSLPP55FC33 / RAIIVSLPP55FC3 (Mantenimento).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA: Estratti allergenici standardizzati biologicamente di miscela di *Dermatophagoides pteronyssinus*/*Dermatophagoides farinae*, in unità SU/mL, purificati per ultrafiltrazione e analizzati con tecniche immuno-chimiche. L'estratto è presentato dissolto in soluzione fisiologica salina fenicata e glicerinata.

Eccipiente con effetto noto: questo medicinale contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose, per cui si considera essenzialmente "esente da sodio". Per consultare la lista completa di eccipienti vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA: Gocce oromucosali.

4. DATI CLINICI:

4.1 Indicazioni terapeutiche: Malattie allergiche respiratorie IgE mediate e causate da allergeni che provocano riniti, rino-congiuntiviti, con o senza asma controllata.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione: Posologia: L'inizio della terapia consiste nell'aumento progressivo della dose fino a raggiungere la dose di mantenimento. **Presentazioni che contengono un flacone n. 2:** l'inizio della terapia comincerà con il flacone 2, somministrando un numero crescente di gocce al giorno, iniziando con una goccia il primo giorno, 2 il secondo, 3 il terzo, 4 il quarto e terminando con 5 gocce al quinto giorno. Dopo questa ultima dose e senza necessità di terminare il flacone n. 2, si passerà al flacone n. 3, ripetendo la sequenza effettuata con il flacone precedente, fino a raggiungere le 5 gocce il quinto giorno. Una volta raggiunta la dose di 5 gocce (dose di mantenimento) si continuerà la somministrazione di questa dose per 5 giorni a settimana, ad esempio dal lunedì al venerdì, fino all'esaurimento dei flaconi n. 3 contenuti nella confezione. **Presentazioni che contengono solo flaconi n. 3:** l'inizio della terapia comincerà con uno di questi flaconi, effettuando la sequenza descritta precedentemente, ovvero una goccia il primo giorno, 2 il secondo, 3 il terzo, 4 il quarto e terminando con 5 gocce al quinto giorno. Una volta raggiunta la dose di mantenimento (5 gocce del flacone n. 3) si continuerà la somministrazione di questa dose per 5 giorni a settimana, ad esempio dal lunedì al venerdì, fino all'esaurimento di tutti i flaconi n. 3 disponibili. Popolazione pediatrica: la sicurezza e l'efficacia di questo prodotto in bambini al di sotto dei 2 anni non sono state stabilite. Modalità di somministrazione: Prima di dosare la dose da somministrare, il flacone deve essere agitato delicatamente. Togliere il tappo del dosatore e premere il contagocce somministrando le gocce sotto la lingua, evitandone il contatto. Premere tante volte quante sono le gocce da somministrare, tenendole sotto la lingua fino al loro completo assorbimento che avviene in 2-3 minuti, quindi ingoiarle. Si raccomanda di somministrare la dose preferibilmente a digiuno e sempre alla stessa ora del giorno (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni: Ipersensibilità a qualunque eccipiente di cui alla sezione 6.1. Asma grave incontrollato, disturbi del sistema immunitario o neoplasie. Malattie renali, epatiche o ematologiche. Tubercolosi in fase attiva. Trattamento con betabloccanti beta-adrenergici, inclusi i topici. Pazienti in cui è controindicato l'uso di epinefrina.

4.4 Avvertenze e precauzioni d'uso: In caso di infezioni gastrointestinali o della cavità orale, interventi di chirurgia dentale o maxillo-facciale o febbre, si dovrà posporre la somministrazione della terapia fino a risoluzione di dette circostanze o fino a cicatrizzazione delle ferite. Se si interrompe il trattamento o se l'intervallo delle dosi è stato maggiore di quello raccomandato, potrà essere necessaria una modifica della posologia descritta. In caso di fonti allergeniche polliniche, si potrà considerare una modifica dei volumi di somministrazione durante la stagione pollinica. Nel caso si presentasse qualsiasi reazione avversa la prosecuzione del trattamento deve essere accuratamente verificata.

4.5 Interazione con altri farmaci o altre forme di interazione: La tolleranza del paziente alla immunoterapia può risultare transitoriamente aumentata con l'uso di medicinali antiallergici (antistaminici, cortisonici, ecc.), quindi se si interrompe la somministrazione di questi farmaci si deve considerare la possibilità di ridurre la dose di ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS *D. pteronyssinus/D. farinae* per prevenire eventuali reazioni avverse. Questo prodotto non deve essere somministrato contemporaneamente ad altre vaccinazioni per le malattie infettive (influenza, polio, morbillo, ecc.). Se si presenta il caso, il trattamento dovrebbe essere interrotto almeno una settimana prima della vaccinazione e quindi si attenderà un'altra settimana prima di riprendere la somministrazione del vaccino. Nel caso di utilizzo di due vaccini antiallergici contemporaneamente, devono essere somministrati almeno con 30 minuti di distanza. Si raccomanda di somministrare un vaccino la mattina e l'altro la sera. Nei paragrafi 4.3 e 4.4 si fa riferimento ai medicinali che non devono essere somministrati durante un possibile trattamento con ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS *D. pteronyssinus/D. farinae*.

4.6 fertilità, gravidanza e allattamento: Gravidanza: Non si deve iniziare la somministrazione dell'immunoterapia con vaccini antiallergici durante la gravidanza. Qualora si verificasse la gravidanza quando il trattamento è arrivato alle dosi di mantenimento, e se non si sono presentate reazioni avverse di rilievo, si potrà continuare la terapia, secondo la valutazione del medico. Allattamento: Non sono disponibili dati clinici sull'uso di ALLERGOVAC ALLERGOIDE SUBLINGUALE PLUS *D. pteronyssinus/D. farinae* durante l'allattamento. Fertilità: Non esistono dati clinici sulla fertilità per l'uso di ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS *D. pteronyssinus/D. farinae*.

4.7 Effetti sulla capacità di guida o di uso di macchinari: L'influenza di ALLEGOVAC SUBLINGUALE PLUS *D. pteronyssinus/D. farinae* sulla capacità di guida o di uso di macchinari è nulla o insignificante.

4.8 Reazioni avverse: Il trattamento con ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS *D. pteronyssinus/D. farinae* può causare reazioni locali, come prurito della lingua, labbra e/o bocca, edema sublinguale e/o sintomi gastrointestinali. Le reazioni locali in genere sono lievi e scompaiono senza necessità di cura. Le reazioni sistemiche come rinite, orticaria, angioedema, asma e anafilassi, possono comparire entro 30 minuti fino a ore dopo la somministrazione. Queste possono richiedere la somministrazione di epinefrina, antistaminici, corticosteroidi, ossigeno terapia e broncodilatatori. Se la reazione sistemica è tardiva, il paziente deve informare il proprio medico o rivolgersi al servizio sanitario più vicino. Comunicazione di effetti avversi: È importante segnalare sospetti di reazioni avverse. Ciò consente un monitoraggio continuo del rapporto beneficio / rischio del prodotto. I professionisti della salute sono invitati a segnalare reazioni avverse sospette attraverso il sistema di segnalazione nazionale.

4.9 Sovradosaggio: In caso di sovradosaggio incidentale o di somministrazione errata del medicinale, possono presentarsi le reazioni avverse come quelle descritte nel paragrafo 4.8. In queste circostanze è necessaria una valutazione clinica immediata, così come il trattamento di quei casi con i farmaci corrispondenti ad ogni caso. Il medico dovrà valutare la necessità di sospendere il trattamento in forma permanente o se stabilire piuttosto la modifica della posologia che considera opportuna.

5. DATI FARMACOLOGICI:

5.1 Proprietà farmacodinamiche: Gruppo farmacoterapeutico: allergeni. Codice ATC: V01AA03.

5.2 Proprietà farmacocinetiche: Il trattamento consiste in una soluzione acquosa.

5.3 Dati preclinici di sicurezza: dati non-clinici non rilevano nessun rischio per gli umani basati su studi di tossicologia.

6. DATI FARMACEUTICI:

6.1 Elenco di eccipienti: Glicerolo, fenolo, sodio cloruro, disodio fosfato diidrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato ed acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità: In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali.

6.3 Periodo di validità: 12 mesi.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione: Conservare in frigorifero (tra 2 e 8 °C) durante 12 mesi o al di sotto dei 25°C durante 4 mesi. Evitare esposizione prolungate a fonti di calore e variazioni brusche di temperatura.

6.5 Natura e contenuto dei contenitori: Flaconi di vetro ambrato, tappo contagocce con cappuccio, con etichetta di colore giallo per il flacone 2 e rosso per i flaconi 3. Presentazioni con flaconi n. 2: 1 flacone n. 2 contenente 2 ml e 2 o 3 flaconi n. 3 contenenti 8 ml ciascuno. Presentazioni con soli flaconi n. 3: 2 o 3 flaconi n. 3 contenenti 8 ml ciascuno.

6.6 Precauzioni speciali di smaltimento ed altre manipolazioni: lo smaltimento del prodotto non utilizzato e di tutti i materiali che sono stati a contatto con esso, verrà effettuato in accordo alla normativa locale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO: ROXALL-Aristegui Italia s.r.l. Sede legale: Via Benozzo Gozzoli, 60 – 00142 Rome. Sede operativa: Via La Spezia, 3 – 00055 Ladispoli (Rome) - Italy. Produttore: ROXALL Medicina España S.A., Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia. Edificio 401, 48170 Zamudio. Vizcaya. Spagna.

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO: XXXXXXXX

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE: XXXXXXXX

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: 07/2017

11. CONFEZIONI: Presentazioni con flaconi n. 2: 1 flacone n. 2 contenente 2 ml e 2 o 3 flaconi n. 3 contenenti 8 ml ciascuno. Presentazioni con soli flaconi n. 3: 2 o 3 flaconi n. 3 contenenti 8 ml ciascuno.

Amministratore Unico, Ing. Antonio Vella

