

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**PURETHAL Polline**; 20.000 AUM/ml, Sospensione iniettabile

PURETHAL Alberi  
PURETHAL Betulla

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*La potenza della formulazione è espressa in unità di attività biologica AUM (Allergen Units Modified, unità allergeniche modificate).*

#### 2.1 PURETHAL Alberi

1 ml di PURETHAL Alberi contiene 20.000 AUM di estratto di allergeni modificati adsorbiti di parti uguali dei seguenti pollini di alberi:

betulla (*Betula verrucosa*)  
ontano nero (*Alnus glutinosa*)  
nocciolo (*Corylus avellana*).

#### 2.2 PURETHAL Betulla

1 ml di PURETHAL Betulla contiene 20.000 AUM di estratto di allergeni modificati adsorbiti di polline di betulla (*Betula verrucosa*).

Eccipiente con effetti noti:

PURETHAL Polline contiene 9 mg/ml di cloruro di sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile. La sospensione ha un colore che varia dal biancastro al marrone chiaro.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

PURETHAL Polline è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età non inferiore ai 5 anni per il trattamento di malattie allergiche di tipo immediato (IgE mediate), quali rinite allergica, congiuntive allergica e asma bronchiale allergica, scatenate da sensibilizzazione a sostanze allergeniche derivanti dal polline di alberi.

Per stabilire una diagnosi occorre basarsi su un'accurata anamnesi ed identificazione dell'esposizione specifica del paziente agli allergeni.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Doc name:

201806xx60405-SPC-PUR Trees-IT-IT-MAB41282-NP-TCGL-  
SPC PURETHAL-Trees-

Based on:

20160105-SPC-PUR Trees-IT-IT-MAB41282-NP-CL 1.0-GORE  
2063620634 1/10

chars

page

## Posologia

Il trattamento con PURETHAL Polline si può effettuare su base pre-stagionale o perenne.

La terapia si inizia con una dose di 0,05 ml (prima iniezione) e viene incrementata ad intervalli settimanali fino ad una **dose massima di 0,5 ml** (vedere schema di dosaggio sotto). In alternativa, il trattamento con PURETHAL Polline in soggetti adulti può essere anche iniziato con un breve regime di trattamento iniziale (dosaggio rush: somministrazione di dosi crescenti ed a distanza ravvicinata). Questo consiste di 3 iniezioni di 0,1 ml, 0,3 ml e la dose massima di 0,5 ml a intervalli settimanali. Dopo di che, il trattamento iniziale è completato.

L'ulteriore trattamento dipende dal fatto che la terapia sia intesa come immunizzazione a breve termine, immunoterapia pre-stagionale o perenne. Dopo il periodo di trattamento iniziale, nel trattamento di mantenimento pre-stagionale e perenne, è consigliabile estendere l'intervallo tra un'iniezione e l'altra a 14 giorni. Se il paziente tollera bene il trattamento, dopo la terza iniezione con un intervallo di 14 giorni, il ciclo si può allargare a intervalli di 4 settimane (+/- 2 settimane) tra un'iniezione e l'altra. Non è necessario ridurre la dose quando si passa ad un nuovo flacone o durante la stagione pollinica.

***L'immunizzazione a breve termine si può completare con 6 iniezioni somministrate ad intervalli settimanali per un periodo complessivo di 5 settimane.***

Questi suggerimenti di dosaggio devono essere considerati delle linee guida per il trattamento con PURETHAL Polline. Il medico incaricato del trattamento può raccomandare dosi diverse da quelle suggerite. Il fattore chiave deve sempre essere quanto il trattamento è ben tollerato dal singolo paziente.

Qualsiasi aumento della dose deve essere valutato su come il paziente ha tollerato la dose precedente. Di conseguenza, prima di ogni iniezione, occorre chiedere al paziente come ha tollerato l'iniezione precedente. Se non sussistono dubbi in materia di sicurezza, e se non si sono verificati effetti indesiderati né un'intensificazione di sintomi allergici, è generalmente possibile continuare con la dose aumentata (vedere schema di dosaggio).

Per il trattamento con estratti di polline durante la stagione pollinica vedere il paragrafo 4.4.

## *Popolazione pediatrica*

Per i bambini dai 5 ai 18 anni si consiglia di utilizzare la stessa dose raccomandata per gli adulti. La sicurezza e l'efficacia di PURETHAL Polline nei bambini al di sotto dei 5 anni non sono state stabilite.

## **Durata d'uso:**

Per assicurare un successo completo e duraturo della terapia è consigliabile effettuare il trattamento (iniezioni sottocutanee) per un periodo di 3-5 anni successivi.

## **Riduzione della dose se si supera l'intervallo raccomandato tra un'iniezione e l'altra**

Durante il *trattamento iniziale* con intervalli settimanali tra un'iniezione e l'altra, se l'intervallo tra le iniezioni si supera di:

- 2 settimane (3 settimane dall'ultima iniezione), la dose non va aumentata, ma occorre ripetere la dose dell'ultima iniezione.
- 3 settimane (4 settimane dall'ultima iniezione), la dose va ridotta di uno scatto [0,1 ml] nello schema.
- 4 settimane (5 settimane dall'ultima iniezione), la dose va ridotta di 3 scatti [0,3 ml] nello schema.
- più di 4 settimane (più di 5 settimane dall'ultima iniezione), il trattamento deve essere ricominciato dall'inizio.

Durante intervalli di *trattamento di mantenimento* di 4 settimane tra un'iniezione e l'altra, se l'intervallo tra le iniezioni si supera di:

- fino a 3 settimane (fino a 7 settimane dall'ultima iniezione), va ripetuta la dose dell'iniezione precedente.
- 4 settimane (8 settimane dall'ultima iniezione), la dose va ridotta di uno scatto [0,1 ml] nello schema.

- 5 o 6 settimane (rispettivamente 9 o 10 settimane dall'ultima iniezione), la dose va ridotta di 2 scatti [0,2 ml] o 3 scatti [0,3 ml] rispettivamente nello schema di dosaggio.
- più di 6 settimane (più di 10 settimane dall'ultima iniezione), il trattamento deve essere ricominciato dall'inizio per ragioni di sicurezza.

#### Riduzione della dose in caso di aumento della reazione

Il verificarsi di reazioni locali o sistemiche collegate all'iniezione di preparati di PURETHAL Polline richiede un adattamento della dose (vedere anche paragrafo 4.8)

Reazione locale e sistemica	Riduzione della dose raccomandata
<b>Leggera reazione locale:</b> Gonfiore massimo nella sede di iniezione fino a 5 cm di diametro.  Gonfiore massimo nella sede di iniezione compreso tra 5 e 12 cm di diametro.	Si può continuare il trattamento come programmato.  Ripetere la dose dell'ultima iniezione. Non aumentare la dose.
<b>Reazione locale intensificata:</b> Gonfiore massimo nella sede di iniezione maggiore di 12 cm di diametro.	Ridurre il volume di iniezione, tornare indietro di 1-3 scatti nello schema di dosaggio
<b>Reazioni sistemiche di grado I e II</b>	Ridurre il volume di iniezione, tornare indietro di 1-3 scatti nello schema di dosaggio
<b>Reazioni sistemiche di grado III o superiore</b>	Occorre rivalutare il trattamento.

#### Modo di somministrazione

*Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione di PURETHAL Polline:*

- Agitare bene il flacone prima di ogni iniezione. Per l'iniezione usare delle idonee siringhe monouso. L'iniezione dev'essere praticata **necessariamente per via sottocutanea**.
- Interrogare il paziente sulle reazioni avute all'iniezione precedente. Escludere la possibilità di malattie acute.
- Controllare la dose e adattarla se necessario.

Le sedi di iniezione devono essere selezionate in alternanza sulle superfici estensorie della parte superiore delle braccia ad un palmo di distanza sopra il gomito fino a metà della parte superiore del braccio.

**Controllare sempre per aspirazione che l'ago da iniezione non sia penetrato in vena.**

*Precauzioni che devono essere prese dopo la somministrazione di PURETHAL Polline:*

- **Il paziente deve rimanere sotto il controllo del medico per almeno 30 minuti dopo l'ultima iniezione.**
- Informare il paziente che deve contattare immediatamente il medico incaricato del trattamento o un sostituto se successivamente appare qualsiasi segno di effetti indesiderati.

#### Procedure speciali

- Se si somministrano due preparati per un'immunoterapia specifica, iniettati in braccia alternate nello stesso giorno, l'intervallo tra le due iniezioni deve essere perlomeno di 15 minuti. Per evitare effetti di accumulo è consigliabile somministrare i due preparati in giorni diversi con un intervallo di 2-3 giorni tra un'iniezione e l'altra.

## Schema di dosaggio raccomandato

Settimana				Dose raccomandata ml	Dose effettiva ml	Iniezione n°	Data	Osservazioni (ad es. tollerabilità)
$\alpha$	$\beta$	$\gamma$	$\delta$					
0	0	0		0,05				
1	1	1	0	0,10				
2	2	2		0,20				
3	3	3	1	0,30				
4	4	4		0,40				
								Se necessario, ordinare in tempo un nuovo flacone
5	5	5	2	0,50				
	7	7	4	0,50				
	9	9	6	0,50				
	11	11	8	0,50				
4 ( $\pm 2$ ) settimane								
			12	0,50				
								Se necessario, ordinare in tempo un nuovo flacone
				0,50				
				0,50				
				0,50				
				0,50				
				0,50				
				0,50				
				0,50				Se necessario, ordinare in tempo un nuovo flacone
				0,50				

$\alpha$	Terapia a breve termine
$\beta$	Trattamento pre-stagionale
$\gamma$	Terapia perenne
$\delta$	Dosaggio rush

### 4.3 Controindicazioni

- Malattie infiammatorie acute / infezione febbrile nell'organo bersaglio.
- Modificazioni secondarie dell'organo bersaglio (enfisema, bronchiectasia e altre).
- Malattie autoimmuni (ad es. di reni, tiroide, malattie del sistema nervoso e reumatiche).
- Immunodeficienze e uso di immunosoppressori.
- Asma grave non controllata, in particolare con FEV<sub>1</sub> persistentemente inferiore al 70% del valore previsto.
- Insufficienza cardiovascolare con rischio aumentato in caso di uso di adrenalina.
- Uso di  $\beta$ -bloccanti (inclusi preparati per occhi contenenti  $\beta$ -bloccanti).
- Tumore maligno clinicamente attivo.
- Inizio della terapia in gravidanza.
- Ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il trattamento con iniezioni immunoterapeutiche deve essere effettuato solo da medici qualificati in allergologia.

**Durante e dopo ogni iniezione deve essere immediatamente disponibile un adeguato trattamento d'emergenza in caso di shock.**

Adottare particolare cautela con PURETHAL Polline in caso di gravidanza e allattamento (vedere anche le sezioni 4.3 e 4.6).

Se il paziente non è libero da sintomi alla data programmata la relativa iniezione deve essere posticipata fino ad una data in cui il paziente sia libero da sintomi. L'immunoterapia deve essere continuata a seconda della durata dell'interruzione del trattamento (vedere anche paragrafo 4.2 Riduzione della dose se si supera l'intervallo raccomandato tra un'iniezione e l'altra).

In generale ai pazienti deve essere consigliato di non iniziare il trattamento durante la stagione pollinica. Se ben tollerato, il trattamento iniziato può essere continuato durante la stagione pollinica senza ridurre la dose. Tuttavia, si consiglia ai pazienti che mostrino sintomi molto gravi di interrompere il trattamento prima dell'inizio della stagione pollinica.

I pazienti devono essere sempre informati del fatto che un esercizio fisico intenso (sport, sauna, attività fisica intensa) va evitato prima e dopo ogni iniezione.

Se si effettua una somministrazione concomitante di agenti antiallergici sintomatici (quali antistaminici, inibitori della degranulazione dei mastociti o corticosteroidi) possono verificarsi delle fluttuazioni nella sensibilità del paziente nei confronti di dosi di allergeni precedentemente ben tollerate.

#### Popolazione pediatrica

Adottare particolare cautela con PURETHAL Polline in caso di utilizzo da parte di bambini di età inferiore ai 5 anni.

PURETHAL Polline contiene sodio, ma meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 0,5 ml.

### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione negli adulti, negli adolescenti o nei bambini.

L'immunoterapia non deve essere effettuata contemporaneamente a trattamenti immunosoppressivi e ad assunzione di  $\beta$ -bloccanti (inclusi preparati per occhi contenenti  $\beta$ -bloccanti, vedere paragrafo 4.3).

Un'ulteriore esposizione ad allergeni (esogeni o iatrogeni) può abbassare la soglia di tolleranza (per l'uso del trattamento durante la stagione pollinica consultare i paragrafi 4.2 e 4.4).

Si sconsiglia di effettuare vaccinazioni in concomitanza alla terapia con PURETHAL Polline.

Un'immunizzazione profilattica aggiuntiva va effettuata non prima di 7 giorni dopo l'ultima iniezione di PURETHAL Polline (salvo in caso di situazioni che mettano a repentaglio la vita). L'iniezione successiva non deve essere somministrata finché non sono completamente scomparse le reazioni all'immunizzazione e mai prima di 14 giorni dopo la vaccinazione (vedere anche paragrafo 4.2 Riduzione della dose se si superano gli intervalli raccomandati tra un'iniezione e l'altra).

#### PURETHAL Polline con cibo e alcool

Non si conosce né si prevede alcuna interazione, considerando il meccanismo d'azione di PURETHAL Polline.

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

I dati relativi all'uso di PURETHAL Polline in donne in gravidanza non esistono.

Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva.

Durante la gravidanza, i pazienti dovrebbero evitare di iniziare il trattamento con PURETHAL Polline, poiché le reazioni allergiche sistemiche possono causare danni al feto. Un trattamento già iniziato può essere continuato consultando il medico curante, se il trattamento è ben tollerato e dopo aver stabilito il rapporto individuale beneficio/rischio.

#### Allattamento

Esistono informazioni insufficienti sull'escrezione di PURETHAL Polline/metaboliti nel latte materno.

Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con PURETHAL Polline tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

#### Fertilità

Non sono disponibili informazioni in merito riguardo all'uso di PURETHAL Polline.

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

PURETHAL Polline altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

In casi molto rari si può verificare una lieve sensazione di stanchezza dopo la somministrazione. Ciò va tenuto in considerazione quando si guidano dei veicoli o si usano dei macchinari.

### **4.8 Effetti indesiderati**

#### Sintesi del profilo di sicurezza

Dopo le iniezioni di PURETHAL Alberi o Betulla, possono verificarsi reazioni locali nella sede di iniezione. Le reazioni più frequentemente riportate dopo l'iniezione sono prurito, gonfiore, eritema e orticaria nella sede di iniezione. Inoltre, dopo l'iniezione di PURETHAL Alberi o Betulla possono ricomparire i sintomi allergici specifici del paziente (starnuti, tosse, rinite, irritazione della gola, congiuntivite). Accanto alle reazioni locali, possono verificarsi anche reazioni sistemiche intensificate.

Altre reazioni avverse riportate spontaneamente relative all'uso di PURETHAL Alberi o Betulla (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Edema di Quincke, asma, dermatite atopica, febbre, granulomi prevalentemente transitori, nausea, dolore addominale e astenia. In rari casi possono verificarsi anche reazioni o shock anafilattici.

Quest'eventualità è descritta sotto il paragrafo 'Descrizione di particolari reazioni avverse'.

Le reazioni avvengono generalmente entro 30 minuti dall'iniezione. Tuttavia, si possono verificare degli effetti indesiderati anche diverse ore dopo l'iniezione.

Si possono verificare degli effetti indesiderati di maggiore entità quando si segue un regime di dosaggio rush. Questi effetti indesiderati sono stati principalmente di lieve entità negli studi clinici.

#### *Tabella degli effetti indesiderati*

In questo paragrafo sono presentati gli effetti indesiderati osservati dopo il trattamento con PURETHAL Betulla.

La frequenza degli effetti indesiderati nella tabella 1 si basa sui dati derivanti da due studi clinici in cui 162 pazienti sono stati trattati con PURETHAL Betulla.

Gli effetti indesiderati sono riportati nella tabella sottostante e sono presentati secondo la classificazione MedDRA.

Frequenze: Molto comuni ( $\geq 1/10$ ), comuni ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comuni ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

**Tabella 1: Effetti indesiderati a PURETHAL Betulla (e PURETHAL Alberi)**

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetto indesiderato
Disturbi del sistema immunitario	Non comuni	Ipersensibilità
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non comuni	Disturbi dell'appetito
Patologie del sistema nervoso	Comuni	Capogiri, cefalea, sonnolenza
	Non comuni	Difficoltà di concentrazione, disgeusia
Patologie dell'occhio	Comuni	Rinocongiuntivite allergica, irritazione agli occhi, prurito agli occhi, aumento della lacrimazione
	Non comuni	Congiuntivite allergica
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Non comuni	Prurito alle orecchie, gonfiore alle orecchie
Patologie cardiache	Non comuni	Aritmia
Patologie vascolari	Non comuni	Arrossamento
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comuni	Dispnea, rinite allergica, congestione nasale, disturbi nasali, edema nasale, dolore orofaringeo, rinorrea, starnuti, irritazione della gola
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Molto comuni	Prurito
	Comuni	Orticaria
	Non comuni	Eritema, eruzione cutanea
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Non comuni	Dolore muscoloscheletrico, dolore agli arti
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comuni	Eritema nella sede di iniezione, ipersensibilità nella sede di iniezione, prurito nella sede di iniezione, gonfiore nella sede di iniezione, reazione locale, edema
	Non comuni	Astenia, dolore al torace, dolore nella sede di iniezione, eruzione cutanea nella sede di iniezione, pallore, sensazione di pressione, affaticamento



### Descrizione di particolari reazioni avverse

In rari casi, dopo l'iniezione di PURETHAL Alberi o Betulla, possono verificarsi reazioni o shock anafilattici. Tra i tipici segnali di avvertimento rientrano fitte, prurito e sensazione di calore sopra e sotto la lingua, nella gola e specialmente sui palmi delle mani e le piante dei piedi. Questi sintomi sono immediatamente seguiti dallo shock, con cianosi grigia, ipotensione, tachicardia, ostruzione bronchiale e perdita di conoscenza. È necessario procedere subito al trattamento secondo le procedure del luogo o come descritto nella tabella 'Trattamento degli effetti indesiderati'.

### Popolazione pediatrica

Nel database di sicurezza non sono state osservate differenze clinicamente rilevanti tra i profili di sicurezza negli adulti e nelle popolazioni pediatriche. La frequenza, il tipo e la gravità degli eventi avversi nei bambini sono gli stessi che si riscontrano negli adulti. Gli studi dimostrano che l'immunoterapia specifica è un trattamento sicuro, ben tollerato ed efficace nei bambini e negli adolescenti.

### **Trattamento degli effetti indesiderati:**

Reazione locale estesa (>12 cm dopo 30 min)	Antistaminici per via orale
	Tenere il paziente sotto osservazione per almeno 60 min
Rinite	Antistaminici per via orale
	Tenere il paziente sotto osservazione per almeno 60 min e ripetere la misurazione del picco di flusso espiratorio
Orticaria lieve	Antistaminici per via orale
	Tenere il paziente sotto osservazione per almeno 60 min
Asma	$\beta$ -2-agonisti per via endovenosa/sottocutanea
	$\beta$ -2-agonisti per via aerosolica
	Ossigeno
	Corticosteroidi (prednisolone 50 mg o metilprednisolone 40 mg per via endovenosa)
	Considerare la possibilità del ricovero ospedaliero
Reazioni sistemiche	Adrenalina (1 mg/ml) 0,3-0,5 mg per via intramuscolare profonda
Orticaria generalizzata, edema di Quincke	Applicare una cannula venosa (soluzione salina)
	Monitorare il polso e la pressione sanguigna
	Antistaminico clemastina (1 mg/ml) 1-2 ml (1-2 mg) per via intramuscolare
	Corticosteroidi (prednisolone 50 mg o metilprednisolone 40 mg per via endovenosa)
	Considerare la possibilità del ricovero ospedaliero
Shock anafilattico	Adrenalina (1 mg/ml) 0,5-0,8 mg per via intramuscolare profonda o (in soluzione 0,1 mg/ml) 0,3-0,5 mg per via endovenosa (lentamente in dosi frazionate) – l'iniezione può essere ripetuta dopo 10-20 min
	Applicare una cannula venosa (soluzione salina)
	Far sdraiare il paziente in posizione supina
	Ossigeno 5-10 l/min
	Monitorare costantemente il polso, la pressione sanguigna e la saturazione dell'ossigeno
	Antistaminico clemastina (1 mg/ml) 1-2 ml (1-2 mg) per via endovenosa
	Metilprednisolone 80 mg per via endovenosa
	È necessario il ricovero ospedaliero per via del rischio di shock ritardato
Dosi per bambini	Adrenalina (1 mg/ml) 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg) per via intramuscolare; se necessario (in soluzione 0,1 mg/ml) per via endovenosa
	Antistaminico clemastina (1 mg/ml) 0,0125-0,025 mg/kg per via



	intramuscolare
	Corticosteroidi: metilprednisolone 2 mg/kg per via endovenosa

**Nel trattamento dei bambini ridurre sempre la dose in base all'età e al peso corporeo del paziente.**

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

### **4.9 Sovradosaggio**

I sovradosaggi possono provocare una reazione allergica amplificata e persino uno shock anafilattico. Per il trattamento delle reazioni avverse vedere paragrafo 4.8.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: estratto di allergeni di polline di alberi, codice ATC: V01AA05.

Preparato per immunoterapia specifica (iposensibilizzazione); estratti di allergeni di polline chimicamente modificati con glutaraldeide e adsorbiti su idrossido di alluminio.

Il trattamento con immunoterapia specifica per l'allergene colpisce i meccanismi immunopatogeni dei disturbi allergici. Determina uno spostamento delle cellule T effettrici specifiche per l'allergene verso un fenotipo regolatorio. Inoltre, l'attività delle cellule effettrici delle infiammazioni allergiche viene soppressa direttamente e indirettamente.

In studi sul dosaggio rush con PURETHAL Betulla, è stata studiata solamente la sicurezza del regime abbreviato di dosaggio negli adulti, non l'efficacia. Tutti gli studi sull'efficacia dei preparati di PURETHAL Polline sono stati condotti con il normale regime di dosaggio.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Gli allergeni di polline modificati sono adsorbiti su idrossido di alluminio e vengono rilasciati lentamente da questo adsorbente.

Dopo un'iniezione sottocutanea gli allergeni di polline modificati adsorbiti sull'idrossido di alluminio rimangono nella sede di iniezione per diversi giorni.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Negli studi preclinici sono stati osservati effetti soltanto a esposizioni considerate sufficientemente superiori alla massima esposizione nell'uomo, il che indica una scarsa rilevanza clinica.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

- Cloruro di sodio
- Fenolo
- Idrossido di alluminio

Doc name:

201806xx60405-SPC-PUR Trees-IT-IT-MAB41282-NP-TCGL-  
SPC PURETHAL-Trees-

Based on:

20160105-SPC-PUR Trees-IT-IT-MAB41282-NP-CL 1.0-GORE  
2063620634

chars

page

9/10

Forma  
control

- Acqua per preparazioni iniettabili

PURETHAL Polline contiene 9 mg/ml di cloruro di sodio.

## 6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

## 6.3 Periodo di validità

PURETHAL Betulla: **3 anni**  
~~e~~ PURETHAL Alberi: 2 anni.

La durata di validità dopo l'apertura della confezione è 1 anno.

## 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.  
Le soluzioni che sono state congelate non devono essere riutilizzate.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Un set per il trattamento è costituito da un flacone di vetro tipo I, secondo Ph. Eur., da 6 ml, contenente 3 ml di sospensione, con tappo grigio in gomma bromobutilica e ghiera di alluminio flangiata.

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

# 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

### PRODUTTORE

HAL Allergy BV  
P.O. Box 1204  
2302 BE Leiden  
Paesi Bassi  
Telefono: +31 88 – 1959 000

### DEALER

HAL Allergy S.R.L.  
Piazzale Asia, 21, Scala B, Piano 4, Interno 21  
00144 Roma  
Italia  
Tel: +39-06-97243570  
Fax: +39-06-97243571

# 8. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

~~062/2018~~**5**

Doc name:

201806xx60405-SPC-PUR Trees-IT-IT-MAB41282-NP-~~TCGL~~  
~~SPC PURETHAL Trees~~

Based on:

~~20160105-SPC-PUR Trees-IT-IT-MAB41282-NP-CL 1.0-GORE~~  
2063620634

chars

page

10/10

Forma  
control