

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

PURETHAL® Acari

MAB41650_04

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PURETHAL Acari *Dermatophagoides pteronyssinus*

PURETHAL Acari *Dermatophagoides farinae*

PURETHAL Acari *Dermatophagoides pteronyssinus* + *Dermatophagoides farinae*

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2.1 PURETHAL Acari *Dermatophagoides pteronyssinus*

1 ml di PURETHAL Acari *Dermatophagoides pteronyssinus* contiene 20.000 AUeq di estratto di allergeni modificati adsorbiti di acaro della polvere domestica *Dermatophagoides pteronyssinus*.

2.2 PURETHAL Acari *Dermatophagoides farinae*

1 ml di PURETHAL Acari *Dermatophagoides farinae* contiene 20.000 AUeq di estratto di allergeni modificati adsorbiti di acaro della polvere domestica *Dermatophagoides farinae*.

2.3 PURETHAL Acari *Dermatophagoides pteronyssinus* + *Dermatophagoides farinae*

1 ml di PURETHAL Acari *Dermatophagoides pteronyssinus* + *Dermatophagoides farinae* contiene 20.000 AUeq di estratto di allergeni modificati adsorbiti di una miscela composta da 50% di *Dermatophagoides pteronyssinus* e 50% di *Dermatophagoides farinae*.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per iniezione sottocutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

PURETHAL Acari è indicato per il trattamento di malattie allergiche (IgE mediate), quali rinite allergica, congiuntive allergica e asma bronchiale allergica, scatenate da sensibilizzazione a sostanze allergeniche derivanti da acari della polvere domestica.

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento con PURETHAL Acari si può effettuare su base 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). Il trattamento iniziale è completo quando si è raggiunta la dose massima.

Dopo il completamento del trattamento iniziale 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 allungare 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.

Questi suggerimenti di dosaggio devono essere considerati delle linee guida per il trattamento con PURETHAL Acari. 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 aumentare la dose (vedere schema di dosaggio).

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), il trattamento va ridotto 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 preparazioni di PURETHAL Acari richiede un adattamento della dose (vedere anche sezione 4.8).

Leggera reazione locale 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.
Reazione locale intensificata Gonfiore massimo nella sede di iniezione maggiore di 12 cm di diametro:	Ridurre il volume di iniezione di 0,1 - 0,3 ml
Reazione sistemica da lieve a intensificata	Ridurre il volume di iniezione di 0,1 - 0,3 ml
Reazioni sistemiche gravi o shock anafilattico	Occorre rivalutare il trattamento.

Metodo di somministrazione

Prima di praticare l'iniezione:

- Agitare bene il flacone prima di ogni iniezione. Per l'iniezione usare delle idonee siringhe monouso che devono essere **assolutamente di tipo per iniezioni sottocutanee**.
- 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 volari 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.

Dopo aver praticato l'iniezione:

- **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 praticano due differenti immunoterapie specifiche 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 le due preparazioni in giorni diversi con un intervallo di 2 - 3 giorni tra un'iniezione e l'altra.

PURETHAL

Schema di dosaggio raccomandato

Settimana	Dose raccomandata ml	Dose effettiva ml	Iniezioni n°	Data	Osservazioni (ad es. tollerabilità)
0	0,05		1		
1	0,10				
2	0,20				
3	0,30				
4	0,40				
			Se necessario di ordinare in tempo un nuovo flacone		
5	0,50				
7	0,50				
9	0,50				
11	0,50				
4 (±2) settimane					
	0,50				
			Se necessario di ordinare in tempo un nuovo flacone		
	0,50				
	0,50				
	0,50				
	0,50				
	0,50				
	0,50				
	0,50				
			Se necessario di ordinare in tempo un nuovo flacone		
	0,50				

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 consecutivi.

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 (ad es. quelle causate da immunosoppressori).
- Asma grave non controllata, in particolare con FEV₁ persistentemente inferiore al 70%.
- Insufficienza cardiovascolare con rischio aumentato in caso di uso di adrenalina.
- Tumore maligno clinicamente attivo.
- Ipersensibilità a qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Adottare particolare cautela con PURETHAL in caso di:

- Trattamento con β -bloccanti.
- Gravidanza e allattamento.
- Uso del prodotto nei bambini al di sotto dei 5 anni.

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.

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 sezione 4.2 Riduzione della dose se si supera l'intervallo raccomandato tra un'iniezione e l'altra).

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'immunoterapia non deve essere effettuata contemporaneamente a trattamenti immunosoppressivi e ad assunzione di β -bloccanti (vedere sezione 4.3).

Un'ulteriore esposizione ad allergeni (esogeni o iatrogeni) può abbassare la soglia di tolleranza.

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.

Un'immunizzazione profilattica va effettuata non prima di 7 giorni dopo l'ultima iniezione di PURETHAL Acari (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 sezione 4.2 Riduzione della dose se si superano gli intervalli raccomandati tra un'iniezione e l'altra).

4.6 Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di estratti di allergene in donne in gravidanza. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Anche con un uso corretto non si possono escludere completamente eventuali reazioni avverse.

Specialmente in caso di pazienti con un alto livello di sensibilizzazione si possono verificare reazioni allergiche intensificate. Esse avvengono generalmente entro 30 minuti dall'iniezione.

- Reazioni locali intensificate nella sede di iniezione.

- Noduli e gonfiori (granulomi) sottocutanei nella sede di iniezione.
- Ricomparsa di sintomi allergici specifici del paziente come lievi reazioni sistemiche (prurito agli occhi, starnuti, tosse, eczema atopico).
- Reazioni sistemiche intensificate (respiro corto, orticaria generalizzata, edema di Quinke)
- **In casi estremamente rari anche shock anafilattico.** 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.

Si possono verificare degli effetti indesiderati anche diverse ore dopo l'iniezione.

Se si verificano degli effetti indesiderati non menzionati in queste SPC, il paziente deve informare immediatamente il medico.

4.9 Sovradosaggio

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: estratto di allergeni di acari (ATC: V01AA12).

Preparazione per immunoterapia specifica (iposensibilizzazione); estratti di allergeni di acari della polvere domestica chimicamente modificati con glutaraldeide e adsorbiti su idrossido di alluminio.

I seguenti reperti immunologici vengono considerati in relazione al meccanismo attivo:

- Ri-orientamento della risposta delle cellule T con formazione preferenziale di linfociti Th0 o Th1 allergene specifici e riduzione di formazione di IgE.
- Riduzione della reattività delle cellule che inducono il rilascio di mediatori.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli allergeni di acari della polvere domestica modificati sono adsorbiti su idrossido di alluminio e vengono rilasciati lentamente da questo adsorbente.

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

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non evidenziano alcun rischio speciale per gli esseri umani.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio

Fenolo

Idrossido di alluminio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Nessuna incompatibilità nota.

6.3 Periodo di validità

Non usare PURETHAL dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il periodo di validità dopo di validità dopo la prima 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 con tappo grigio in gomma bromobutilica e ghiera di alluminio flangiata.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.

7. INFORMAZIONI

DISTRIBUTORE

HAL Allergy s.r.l.
Piazzala Asia, 21
Scala B, Piano 4, Interno 21
00144 Roma
Tel.: 06 - 97 24 35 70
Fax: 06 - 97 24 35 71
E-mail: info@halallergy.it

PRODUTTORE

HAL Allergy BV
P. O. Box 1204
2302 BE Leiden

Olanda

Tel.: +31 - 88 – 1959 000

8. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

28.02.2012

Trattamento degli effetti indesiderati:

Gravità dell'evento avverso	Sintomi	Trattamento
Reazione locale intensificata	Gonfiore nella sede di iniezione maggiore di 12 cm di diametro	<ol style="list-style-type: none"> 1. Attaccare un laccio emostatico prossimalmente alla sede di iniezione. 2. Iniezione sottocutanea di 1 - 2 ml di epinefrina 0,1 mg/ml, in volume sufficiente, intorno e sotto il deposito di allergene. 3. Creme a base di steroidi (locale) 4. Se necessario trattamento con antistamine (orale) <p>Tenere il paziente sotto osservazione.</p>
Reazione sistemica da lieve a intensificata	Prurito agli occhi, rinite, starnuti, orticaria generalizzata, edema di Quincke, respiro corto, asma bronchiale, edema laringeo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Attaccare un laccio emostatico prossimalmente alla sede di iniezione. 2. Applicare una cannula venosa fissa 3. Antistamine per via endovenosa 4. Glucocorticoidi idrosolubili, per via endovenosa (250 mg di prednisolone o equivalente, di più se necessario, fino ad una dose massima di 2 g / 24 h) 5. In caso di broncospasmo, agenti β_2 adrenergici per via aerosolica e/o iniezione lenta per via endovenosa di aminofillina (250 - 500 mg) <p>Monitorare il polso e la pressione sanguigna.</p>
Reazione sistemica grave, shock anafilattico	<p>Segnali di avvertimento:</p> <p>Prurito, fitte e una sensazione di calore sopra e sotto la lingua, nella gola e specialmente sui palmi delle mani e le piante dei piedi, seguita immediatamente da shock con cianosi grigia, ipotensione, tachicardia, ostruzione bronchiale e perdita di conoscenza.</p>	<p>Misure salvavita di emergenza:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Iniezione immediata lenta per via endovenosa di 1 - 5 ml o più di epinefrina 0,1 mg/ml (in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%), o, se non è disponibile una concentrazione idonea, 0,1 - 0,5 ml di epinefrina 1 mg/ml. In entrambi i casi la dose totale di epinefrina deve essere di 0,1 - 0,5 mg a seconda della situazione clinica. <p>Monitorare il polso, facendo sdraiare il paziente in una posizione piana con le gambe sollevate e la testa di lato (per evitare che aspiri il vomito)!</p> <p>Attenzione: aritmia</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Antistamine per via endovenosa. 3. Dosaggio elevato (250 - 1000 mg) di glucocorticoidi, per via endovenosa 4. Se la situazione si protrae, sostituzione di volume (500 ml di soluzione d'infusione) con iniezione preliminare di Promit-plasma [dextrano], plasma umano o soluzione fisiologica di cloruro di sodio con aggiunta di dopamina (10 μg/kg/min) o epinefrina (5 μg/kg/min) <p>Attenzione: per i pazienti trattati con β-bloccanti invertire la sequenza 2 - 4.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Se necessario, 0,3 - 0,5 ml di epinefrina 1 mg/ml per via sottocutanea o intramuscolare, ogni 10 - 15 minuti. 6. Ulteriori misure per rianimazione cardiopolmonare, ossigeno, ventilazione, massaggio cardiaco, broncolitici, aminofilline ecc. <p>Monitorare costantemente il polso e la pressione sanguigna.</p>

NEL TRATTAMENTO DEI BAMBINI RIDURRE SEMPRE LA DOSE IN BASE ALL'ETÀ E AL PESO CORPOREO DEL PAZIENTE.