

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### SUBLIVAC®

#### 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SUBLIVAC 10,000 AU/ml o PUN/ml.

Gocce sublinguali

#### 2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml SUBLIVAC contiene 10,000 AU, o PUN di estratto allergenico. Le sostanze allergeniche da miscele di pollini e acari sono preparate secondo la singola prescrizione medica.

Per una lista completa degli eccipienti, si veda la sezione 6.1.

#### 3 FORMA FARMACEUTICA

Gocce sublinguali.

Soluzione chiara, viscosa. Colore: da incolore a giallo-bruno. pH 6.5-8.5.

#### 4 INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1 Indicazioni terapeutiche

SUBLIVAC 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 dal polline e dagli 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 SUBLIVAC si può effettuare su base stagionale o perenne.

L'uso di SUBLIVAC nei bambini deve avvenire solo sotto la supervision di un adulto.

Al primo utilizzo, tirare il sigillo ad anello dal tappo rosso. Prima dell'uso, agitare bene il flacone. Le gocce devono essere poste sotto la lingua (area sublinguale) e trattenute per 2 o 3 minuti prima di ingoiare. Si può utilizzare anche un cucchiaino per la somministrazione delle gocce sotto la lingua. Si consiglia di pulire il contagocce dopo l'uso, ad esempio con un tessuto umido, quindi rimettere il tappo rosso sul contagocce.

##### Trattamento

Il primo giorno del trattamento iniziale assumere 1 goccia. Incrementare la dose di 1 goccia ogni giorno fino a raggiungere la dose di mantenimento di 5 gocce al giorno. Il trattamento viene continuato con una dose di 5 gocce al giorno.

Per evitare interruzione della terapia il medico dovrebbe informare in anticipo il paziente sulla necessità di proseguire il trattamento e, nel caso in cui il trattamento fosse continuativo, far ordinare la dose di mantenimento con sufficiente anticipo.

Lo schema posologico consigliato è valido sia per i bambini che per gli adulti ed è puramente indicativo.

Il medico può modificare questo schema per adattarlo alla tollerabilità del singolo paziente.

Per trattamenti con estratti di pollini durante la stagione pollinica, si veda la sezione 4.4.

**Riduzione della dose se si superano gli intervalli raccomandati tra una somministrazione e l'altra.**

Nel caso in cui il Paziente abbia dimenticato di assumere le gocce per un periodo compreso tra 1 e 7 giorni (ad esempio a causa di una malattia o di una vaccinazione anti-virale o anti-batterica) non si modifica il dosaggio.

*Trattamento iniziale:* per ogni settimana di interruzione ridurre il dosaggio di una goccia e aumentare come riportato nella tabella della schema di dosaggio. In caso di interruzioni della terapia superiori a 3 settimane si raccomanda di ripetere il trattamento dall'inizio.

*Trattamento di mantenimento:* per ogni settimana di interruzione, ridurre il dosaggio di 1 goccia e continuare secondo lo schema di dosaggio riportato in tabella.

Informare il paziente di contattare il medico per qualunque segno di effetti indesiderati.

**Schema di dosaggio raccomandato****Trattamento iniziale**

Giorno	Data	Dose in gocces	Note
1		1	
2		2	
3		3	
4		4	
5		5	
6		5	
Ecc.		5	
Proseguire giornalmente fino ad esaurimento del flacone			
Si suggerisce di discutere con il proprio paziente la possibilità del trattamento di mantenimento.			

**Trrattamento di mantenimento**

Giorno	Data	Dose in gocce	Note
		5	
		5	
		5	
		5	
		5	
		5	
Ecc.		5	
Proseguire giornalmente fino ad esaurimento del flacone			
Si suggerisce di discutere con il proprio paziente sui miglioramenti osservati.			

**Durata del trattamento:**

Si consiglia di continuare il trattamento per un periodo di 3 - 5 anni.

**4.3 Controindicazioni**

- Asma bronchiale non controllata o parzialmente controllata con FEV<sub>1</sub> <70%
- Malattie autoimmuni severe, deficienze immunitari e immunosoppressione
- Neoplasie
- Infiammazioni severe della mucosa orale
- Gravidanza
- Ipersensibilità a qualsiasi degli eccipienti

**4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Prestare particolare attenzione con SUBLIVAC in caso di trattamento con  $\beta$ -bloccanti (inclusi  $\beta$ -bloccanti contenenti preparazioni oftalmiche) (si veda la sezione 4.5).

Il paziente dovrebbe essere informato di non iniziare il tarttamento con SUBLIVAC contenente estratti di pollini durante la stagione pollinica.

Il trattamento dovrebbe essere posticipato in pazienti affetti da infezioni del cavo orale o che hanno subito un'estrazione dentaria.

Le reazioni allergiche gravi devono essere trattate con adrenalina.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

L'immunoterapia non deve essere effettuata contemporaneamente a trattamenti immunosoppressivi (si veda la sezione 4.3) ed è necessario prestare particolare attenzione con SUBLIVAC in caso di trattamento con  $\beta$ -bloccanti (inclusi  $\beta$ -bloccanti contenenti preparazioni oftalmiche) (si veda la sezione 4.4).

Nei rarissimi casi in cui si verifica uno shock anafilattico durante l'uso concomitante di un  $\beta$ -bloccante, l'impiego di adrenalina come farmaco di emergenza può essere meno efficace e può essere necessario l'utilizzo di una dose più elevata.

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

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

Sindrome allergica orale in caso di assunzione di cibo che presenta reazione crociata con l'allergene o gli allergeni somministrati. I sintomi sono generalmente gonfiore delle labbra o della lingua.

In caso di un'immunizzazione profilattica, SUBLIVAC deve essere interrotto nel giorno della vaccinazione. Le gocce di SUBLIVAC non devono essere riprese finché non sono completamente scomparse le reazioni all'immunizzazione e mai prima di 2 giorni dopo la vaccinazione (vedere anche sezione 4.2 Riduzione della dose se si superano gli intervalli raccomandati tra una somministrazione e l'altra).

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di estratti di allergeni in donne in gravidanza. Il rischio potenziale per il feto non è noto. Se durante il corso della terapia si dovesse manifestare una gravidanza, il Medico deciderà circa l'eventuale prosecuzione del trattamento.

#### **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**

##### **Riassunto del profilo di sicurezza**

L'immunoterapia sublinguale, incluso SUBLIVAC, può causare reazioni locali a carico di bocca, orecchio e apparato gastrointestinale. Oltre alle reazioni locali, possono verificarsi anche reazioni sistemiche quali rinite, prurito agli occhi, dispnea o starnuti. Inoltre si possono verificare reazioni allergiche intensificate. Queste insorgono generalmente entro 30 minuti dall'assunzione delle gocce, ma potrebbero insorgere anche dopo diverse ore. Come con altre immunoterapie sublinguali specifiche, in rarissimi casi può verificarsi una reazione anafilattica. Questo evento è descritto in "Descrizione di reazioni avverse selezionate".

##### Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse riportate nella Tabella 1 sono presentate sulla base della classificazione MedDRA e si basano sui dati ottenuti dal mercato. La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

**Tabella 1: reazioni avverse di SUBLIVAC**

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Evento avverso</b>
Infezioni ed infestazioni	Non nota	Rinite, congiuntivite

Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non nota	Riduzione dell'appetito
Patologie dell'occhio	Non nota	Prurito oculare, congiuntivite allergica, aumento della lacrimazione
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Non nota	Prurito auricolare, fastidio all'orecchio
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non nota	Dispnea, rinite allergica, fastidio al naso, irritazione della gola, tosse, starnuti
Patologie gastrointestinali	Non nota	Dolore addominale, vomito, diarrea, nausea, dispepsia, disfagia, rigonfiamento delle labbra, rigonfiamento della lingua, edema della bocca, fastidio orale, prurito alla lingua, stomatite aftosa, secchezza delle fauci, ulcere orali, fastidio epigastrico, prurito alle labbra, prurito orale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Angioedema, prurito, orticaria, dermatite atopica, eczema

#### Descrizione di reazioni avverse selezionate

In seguito alla somministrazione di SUBLIVAC, in rarissimi casi può verificarsi reazione anafilattica. I segnali di avvertimento tipici comprendono pizzicore, prurito e una sensazione di calore sopra e sotto la lingua, alla gola e, in particolare, sui palmi delle mani e le piante dei piedi. Questi sintomi sono immediatamente seguiti da shock con ingrigimento della pelle, ipotensione, tachicardia, ostruzione bronchiale e perdita di coscienza. In questo caso è necessario un trattamento immediato in conformità alle procedure previste dalla struttura.

#### Popolazione pediatrica

Sulla base dei dati di sicurezza ricevuti dal mercato, nulla indica l'esistenza di differenze in termini di profilo di sicurezza tra adulti, adolescenti e bambini.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del suo rapporto beneficio/rischio. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta, inclusi gli effetti indesiderati non menzionati nel presente RCP, tramite il sistema nazionale di segnalazione.

#### 4.9 Sovradosaggio

I sovradosaggi possono provocare una reazione allergica amplificata. Per il trattamento delle reazioni avverse vedere la sezione 4.8.

### 5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: estratto di allergeni (ATC: V01AA).

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

Dopo un'applicazione sublinguale, una piccola percentuale degli allergeni resta nel sito di applicazione per molte ore (fino a 24 ore).

#### 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

Glicerolo  
Acido aminocaproico  
Fosfato disodico diidrato  
Sodio fosfato monobasico diidrato  
Olio di menta piperita  
Acqua depurata

## **6.2 Incompatibilità**

Nessuna incompatibilità nota.

## **6.3 Periodo di validità**

2 anni.

- Una volta aperto, il prodotto può essere utilizzato per un massimo di 6 mesi se tenuto ad una temperatura inferiore ai 25 °C.
- Se il prodotto contiene allergeni di origine vegetale, dopo l'apertura può essere utilizzato per non più di 3 mesi al di sotto dei 25 °C o per 6 mesi se conservato in frigorifero (2 °C – 8 °C).

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Vedere anche paragrafo 6.3. Non congelare.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Il prodotto è confezionato in flaconi di vetro chiaro tipo I, secondo Ph. Eur., contenenti 24 ml di liquido e chiusi con un contagocce rosso.

## **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.  
Piazzale Asia 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 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vedere sezione 9

## **9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Autorizzato alla vendita in Italia in base al Decreto Ministeriale 13 dicembre 1991

## **10 DATA DI ULTIMA REVISIONE DEL TESTO**

Novembre 2016