



SCHEDA TECNICA

ALLERGOVAC ALLERGOIDE POLIMERIZZATO *Betula verrucosa*

LOTTO 12 – BETULACEE (Betulla) (sottocute)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: ALLERGOVAC ALLERGOIDE POLIMERIZZATO *Betula verrucosa*.

Codici prodotto: RAIIVPOLI0123B (Terapia iniziale) - RAIIVPOLC3 / RAIIVPOLC33 (Mantenimento).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA: Estratto allergenico standardizzato biologicamente di *Betula verrucosa* in unità TPU/mL, polimerizzato con glutaraldeide, purificato per ultrafiltrazione e analizzato con tecniche immuno-chimiche. L'estratto è adsorbito in idrossido di alluminio e sospeso in soluzione salina fisiologica fenicata.

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: Sospensione a rilascio prolungato da iniettare per via sottocutanea. Preparazione sterile.

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: la terapia iniziale consiste nel progressivo aumento di dose fino al raggiungimento della dose di mantenimento. La terapia iniziale è composta da quattro flaconi, etichettati con 0, 1, 2 e 3. La somministrazione inizia sempre dal flacone più basso (flacone 0). La dose raccomandata inizia con la somministrazione di 0,5 mL del flacone 0. Lo schema terapeutico iniziale consiste in una somministrazione settimanale di un'unica dose di 0,5 mL da ogni flacone, iniziando dal flacone 0 fino ad arrivare al flacone 3. Il trattamento di mantenimento consiste di uno o due flaconi n. 3, dal quale si preleveranno le dosi di mantenimento, nella dose di 0,5 mL con intervallo mensile. La stessa dose è ripetuta ad intervalli mensili fino a terminare il contenuto dei flaconi n. 3 disponibili. E' importante che prima di ogni incremento di dose si controlli la perfetta tolleranza delle dosi precedenti. In caso contrario, la dose successiva dovrebbe essere ridotta, seguendo le istruzioni indicate dall'allergologo per la suddetta circostanza. La prosecuzione del trattamento si basa sulla somministrazione mensile della dose massima tollerata. Questa dose può variare in funzione della sensibilità dei pazienti e può essere inferiore alla dose di mantenimento raccomandata. E' consigliato ridurre la prima dose di ogni nuovo trattamento di mantenimento (flacone 3), secondo le indicazioni del medico. Dopo aver verificato la completa tolleranza, la dose successiva sarà 0,5 mL di ALLERGOVAC ALLERGOIDE POLIMERIZZATO *Betula verrucosa*. 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 prelevare la dose da somministrare, il flacone deve essere agitato delicatamente. Utilizzare siringhe per tuberculina da 1 mL graduate in 0,1 mL ed aghi approssimativamente 12.5-0.4 mm/27 G per somministrazioni sottocutanee. Utilizzare aghi di tipo sottocutaneo, con calibro di circa 4 decimi di millimetro. Trattandosi di un preparato multi-dose, durante

ogni prelievo, adottare tutte le precauzioni per garantire la sterilità delle dosi successive. Si perforerà il tappo con la siringa girando il flacone sotto-sopra ed estraendo il volume corrispondente. La somministrazione si realizzerà sotto la supervisione dello specialista in ospedale, ambulatorio o studio medico. Le iniezioni sottocutanee devono essere effettuate sul lato dorsale esterno del braccio, lungo la linea mediana tra la spalla e il gomito, alternando il braccio destro e quello sinistro, ogni volta. Il paziente deve rimanere nel centro dove hanno somministrato il vaccino almeno per 30 minuti dopo la somministrazione di ogni dose (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni: Ipersensibilità a qualunque componente incluso nel paragrafo 6.1. Asma grave incontrollata, malattie del sistema immunitario, neoplasie maligne. Malattie renali, epatiche ed 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: ALLERGOVAC ALLERGOIDE POLIMERIZZATO *Betula verrucosa* deve essere somministrato sotto la supervisione medica. Durante questo trattamento può essere esacerbata la dermatite allergica grave. La convenienza della somministrazione di questo trattamento in pazienti che ricevono ACE inibitori deve essere accuratamente valutato poiché potrebbero incontrare seri problemi a trattare eventuali anafilassi. Se il trattamento è sospeso o l'intervallo tra le somministrazioni è stato più lungo del raccomandato, potrebbe essere necessario aggiustare la dose rispetto allo schema raccomandato. In caso di fonti allergeniche polliniche, potrebbe essere valutata una riduzione dei volumi di somministrazione durante la stagione pollinica. ALLERGOVAC ALLERGOIDE POLIMERIZZATO *Betula verrucosa* deve essere somministrato solo in centri medici che hanno accesso immediato all'area emergenze per il trattamento di eventuali possibili reazioni anafilattiche. Non deve mai essere somministrato presso l'abitazione del paziente. Dopo ogni somministrazione il paziente dovrà rimanere sotto sorveglianza medica per almeno 30 minuti. 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 ALLERGOIDE POLIMERIZZATO *Betula verrucosa* 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 ed alternando il braccio, iniettando la seconda dose solo se non si sono verificate reazioni avverse. Tuttavia, si raccomanda di somministrare i due vaccini entro 2 o 3 giorni l'uno dall'altro. Nei paragrafi 4.3 e 4.4 si fa riferimento ai medicinali che non devono essere somministrati durante un possibile trattamento con ALLERGOVAC ALLERGOIDE POLIMERIZZATO *Betula verrucosa*.

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 POLIMERIZZATO *Betula verrucosa* durante l'allattamento. Fertilità: Non esistono dati clinici sulla fertilità per l'uso di ALLERGOVAC ALLERGOIDE POLIMERIZZATO *Betula verrucosa*.

4.7 Effetti sulla capacità di guida o di uso di macchinari: L'influenza di ALLERGOVAC ALLERGOIDE POLIMERIZZATO *Betula verrucosa* sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchine è nulla o insignificante.

4.8 Reazioni avverse: reazioni locali consistenti in arrossamento, prurito e indurimento nel sito di iniezione sono considerate normali, e possono manifestarsi immediatamente, nei primi 30 minuti dopo la somministrazione, o dopo 30 minuti dalla somministrazione. Le reazioni locali estese (superiori a 5-10 cm di diametro) possono comportare l'applicazione di freddo localmente, antistaminici orali locali e / o

corticosteroidi sistemici o locali (in caso di reazioni molto persistenti per più di 48 ore). Le reazioni sistemiche, come la rinite, orticaria, angioedema, asma e anafilassi, possono apparire 30 minuti dopo la somministrazione o dopo questo periodo, a distanza dall'iniezione. Queste possono richiedere ad esempio la somministrazione di epinefrina, antistaminici, corticosteroidi, ossigeno terapia e broncodilatatori. Se la reazione sistemica è ritardata, il paziente dovrebbe informare il suo medico o andare al servizio medico 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 accidentale o di applicazione non corretta del trattamento, si possono presentare reazioni avverse come quelle descritte nel paragrafo 4.8. In queste circostanze è necessaria una valutazione clinica immediata, nonché il trattamento di questa situazione con il farmaco corrispondente ad ogni caso. Il medico dovrebbe valutare la necessità di sospendere definitivamente il trattamento o stabilire eventuali modifiche della posologia che riterrà opportuno.

5. DATI FARMACOLOGICI:

5.1 Proprietà farmacodinamiche: Gruppo farmacoterapeutico: allergeni. Codice ATC: V01AA05.

5.2 Proprietà farmacocinetiche: Il trattamento consiste in una formulazione in cui gli allergeni, che sono stati sottoposti ad un processo di polimerizzazione, sono adsorbiti in gel di idrossido di alluminio, in modo da essere lentamente rilasciati dopo l'iniezione sottocutanea.

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: Fenolo, alluminio idrossido, sodio cloruro, sodio idrossido 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°C e 8° C). Evitare l'esposizione prolungata a fonti di calore e a bruschi cambi di temperatura. Non congelare.

6.5 Natura e contenuto dei contenitori: Flaconi di vetro trasparente, tappo di gomma e ghiera di alluminio con etichetta di colore blu per il flacone 0, verde per il flacone 1, gialla per il flacone 2, e rossa per il flacone 3. Terapia iniziale: 1 flacone 0, 1 flacone 1, 1 flacone 2, 1 flacone 3, contenente rispettivamente 1, 1, 1 e 2,5 mL, con siringhe monouso per la somministrazione secondo lo schema posologico raccomandato. Terapia di mantenimento: 1 o 2 flaconi 3, con un volume utile di 2,5 mL ciascuno, con siringhe monouso per la somministrazione secondo lo schema posologico raccomandato.

6.6 Precauzioni speciali per l'eliminazione ed altre manipolazioni: Lo smaltimento del medicinale non utilizzato e di tutti i materiali che sono stati in contatto con esso devono essere eseguiti in conformità alle normative locali.

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: Trattamento iniziale: 1 flacone 0, 1 flacone 1, 1 flacone 2, 1 flacone 3, contenenti 1, 1, 1 e 2,5 mL rispettivamente. Trattamento di mantenimento: 1 o 2 flaconi contenenti 2,5 mL ciascuno.

