

Segnalazione degli effetti indesiderati
 Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite la Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-unasospetta-reazione-avversa>.
 Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ALLERGOVAC DEPOT

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
 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.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Riponga i flaconi ed i medicinali di cui non ha più bisogno nell'apposito contenitore di raccolta dei farmaci in Farmacia. In caso di dubbi chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ALLERGOVAC DEPOT

I principi attivi sono i diversi allergeni ai quali è sensibilizzato il paziente in una sospensione sterile depot. Gli altri componenti sono cloruro di sodio, fenolo, idrossido di alluminio, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili. Negli estratti allergenici con corpi purificati di acari sono presenti anche idrogenocarbonato di sodio e carbonato disodico.

Descrizione dell'aspetto di ALLERGOVAC DEPOT e contenuto della confezione
 ALLERGOVAC DEPOT presenta un aspetto più o meno colorato e leggermente torbido, a seconda della composizione allergenica e della sua concentrazione: la massima torbidità corrisponde al flaconcino con la concentrazione maggiore – flaconcino n. 3.

L'aspetto normale del flacone n. 3 a riposo è: surtante trasparente o leggermente colorato senza particelle e precipitato bianco di aspetto gelatinoso che corrisponde al gel di idrossido di alluminio. Dopo l'agitazione, si ottiene una sospensione uniforme che deve essere mantenuta per la somministrazione di un prodotto omogeneo. Se dopo l'agitazione fosse mantenuto il precipitato biancastro, sarebbe indicativo di una rottura del gel. In quest'ultimo caso, il prodotto non deve essere utilizzato. Trattandosi di un prodotto biologico, può presentare variazioni di colore a seconda dei lotti.

ALLERGOVAC DEPOT si presenta in tre confezioni: trattamento iniziale con posologia tradizionale, trattamento iniziale con posologia rapida e trattamento di mantenimento. Queste confezioni contengono flaconcini di vetro chiusi con tappi di gomma privi di lattice, etichettati con diversi colori, a seconda della concentrazione.

TRATTAMENTO INIZIALE con posologia tradizionale: è composto da 1 flaconcino n.1 con 3 mL, 1 flaconcino n.2 con 3 mL, 1 o 2 flaconcini n.3 con 5 mL. Inoltre, vengono fornite siringhe monouso per la somministrazione secondo il protocollo raccomandato. Le caratteristiche dei flaconcini sono le seguenti:

Flacone	Colore etichetta	Volume
1	Verde	3 mL
2	Gialla	3 mL
3	Rossa	5 mL

TRATTAMENTO INIZIALE con posologia rapida: è composto da 1 flaconcino n.2 con 3 mL, 1 o 2 flaconcini n.3 con 5 mL. Inoltre, vengono fornite siringhe monouso per la somministrazione secondo il protocollo raccomandato. Le caratteristiche dei flaconcini sono le seguenti:

Flacone	Colore etichetta	Volume
2	Gialla	3 mL
3	Rossa	5 mL

La massima concentrazione corrisponde al flaconcino 3; la concentrazione diminuisce con diluzioni seriali 1:10 rispetto al flaconcino immediatamente superiore.

TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO: Composto da 1 o 2 flaconcini alla massima concentrazione. Inoltre, vengono fornite siringhe monouso per la somministrazione secondo il protocollo raccomandato.

Le caratteristiche dei flaconcini sono:

Flacone	Colore etichetta	Volume
3	Rossa	5 mL

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

ROXALL-Aristegui Italia s.r.l.
 Sede legale: Via Benozzo Gozzoli, 60 - 00142 Roma. Sede operativa: Via La Spezia, 3 - 00055 Ladispoli. (Roma)

Produttore:

ROXALL Medicina Espana, S.A.
 Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia
 Edificio 401 - 48170 Zamudio, (Vizcaya)
 Spagna





Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 09/2019

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

- Prima di prelevare le dosi che devono essere somministrate, AGITARE DELICATAMENTE il flaconcino.
- Utilizzare siringhe per tubercolina da 1 mL graduate in decimi di mL.
- Utilizzare aghi di tipo sottocutaneo, con calibro di circa 4 decimi di mm.
- Trattandosi di un preparato multi-dose, durante ogni prelievo, adottare tutte le precauzioni per garantire la sterilità delle dosi successive.
- SOMMINISTRARE UNICAMENTE PER VIA SOTTOCUTANEA, da personale qualificato.

Norme per la somministrazione sottocutanea:

- 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.
- Agitare bene il flaconcino prima di ogni somministrazione e prelevare con esattezza la dose da somministrare, verificando che corrisponda a quella indicata sul proprio protocollo di somministrazione.
- Disinfettare la cute nel punto dell'iniezione e inserire l'ago, aspirando per accertarsi di non aver penetrato un vaso sanguigno, poi iniettare lentamente. Questa tecnica risulta facilitata prendendo una piega della cute.

	<p>Verificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conservazione: 2 - 8 °C • Composizione • Flaconcino (concentrazione) • Scadenza <p>Levare il sigillo dal flaconcino Agitare bene</p>		<p>Perforare il tappo con una siringa Capovolgere il flaconcino ed estrarre il volume necessario <i>Se la dose precedente non è stata tollerata ovvero se è stato interrotto il trattamento, modificare il protocollo di somministrazione secondo le indicazioni del proprio medico specialista.</i></p>
	<p>Pulire e disinfettare la zona Prendere una piega della cute della zona esterna del braccio nella parte mediana. Inserire l'ago perpendicolarmente nella piega della pelle. Aspirare e verificare che non ci sia sangue. Iniettare lentamente</p>		<p>Trattenere il paziente in osservazione nei 30 minuti successivi alla somministrazione.</p>

Protocollo per la corretta somministrazione di adrenalina

- Si somministrerà adrenalina 1/1000 per via intramuscolare secondo il seguente protocollo:
 - Adulti: se ne inietterà 0,5 mL in corrispondenza del punto in cui è stata effettuata l'iniezione.
 - Bambini: la dose sarà di 0,1 mL per ogni 10 Kg di peso, senza superare 0,5 mL.
- Un protocollo orientativo in caso fosse necessario un rapido intervento può essere il seguente:
 - Bambini fino a 6 anni: 0,2 mL. Bambini da 6 a 10 anni: 0,4 mL.
 - Adulti: fino a 0,8 mL, ma si consiglia di iniziare con 0,5 mL.
- Questi dosaggi potranno essere ripetuti FINO AD UN MASSIMO DI TRE VOLTE ad intervalli di 15 minuti, in caso di necessità.
- Se si ritiene necessario, trasferire il paziente presso un pronto soccorso ospedaliero.

PROTOCOLLO DI SOMMINISTRAZIONE RACCOMANDATO – TRATTAMENTO INIZIALE CON POSOLOGIA TRADIZIONALE

FLACONE	DOSE RACCOMANDATA	DOSE SOMMINISTRATA	DATA	OSSERVAZIONI
1 (ETICHETTA VERDE)	0,2 mL			
	0,5 mL			
	1 mL			
	1 mL			
2 (ETICHETTA GIALLA)	0,2 mL			
	0,5 mL			
	1 mL			
	1 mL			
3 (ETICHETTA ROSSA)	0,2 mL			
	0,5 mL			
	1 mL			
	1 mL			
3 (ETICHETTA ROSSA) (flacone opzionale *)	1 mL			
	1 mL			
	1 mL			
	1 mL			

* Quando la presentazione contiene 1 flaconcino n. 3 anziché 2, queste dosi non saranno somministrate.

È importante annotare la data e la dose somministrata ogni volta nella tabella. Si ricordi di portare questo foglio quando si reca a fare le iniezioni. Gli spazi bianchi sono destinati alla possibile ripetizione di una dose o alle modifiche prescritte dall'allergologo nei volumi da iniettare o negli intervalli di somministrazione.

PROTOCOLLO DI SOMMINISTRAZIONE RACCOMANDATO –TRATTAMENTO INIZIALE CON POSOLOGIA RAPIDA

FLACONE	DOSE RACCOMANDATA	DOSE SOMMINISTRATA	DATA	OSSERVAZIONI
2 (ETICHETTA GIALLA)	0,2 mL			
	0,5 mL			
	1 mL			
	1 mL			

FLACONE	DOSE RACCOMANDATA	DOSE SOMMINISTRATA	DATA	OSSERVAZIONI
3 (ETICHETTA ROSSA)	0,2 mL			
	0,5 mL			
	1 mL			
	1 mL			
3 (ETICHETTA ROSSA) (flacone opzionale *)	1 mL			
	1 mL			
	1 mL			
	1 mL			

* Quando la presentazione contiene 1 flaconcino n.3 anziché 2, queste dosi non saranno somministrate.

È importante annotare la data e la dose somministrata ogni volta nella tabella. Si ricordi di portare questo foglio quando si reca a fare le iniezioni. Gli spazi bianchi sono destinati alla possibile ripetizione di una dose o alle modifiche prescritte dall'allergologo nei volumi da iniettare o negli intervalli di somministrazione.

PROTOCOLLO DI SOMMINISTRAZIONE RACCOMANDATO – TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO

FLACONE	DOSE RACCOMANDATA	DOSE SOMMINISTRATA	DATA	OSSERVAZIONI
3 (ETICHETTA ROSSA)	0,5 mL *			
	1 mL			
	1 mL			
	1 mL			
3 (ETICHETTA ROSSA) **	1 mL			
	1 mL			
	1 mL			
	1 mL			

*se si inizia un flaconcino n. 3 di un nuovo trattamento appena ricevuto.
 ** Quando la presentazione contiene 1 flaconcino n.3 anziché 2, queste dosi non saranno somministrate.

È importante annotare la data e la dose somministrata ogni volta nella tabella. Si ricordi di portare questo foglio quando si reca a fare le iniezioni. Gli spazi bianchi sono destinati alla possibile ripetizione di una dose o alle modifiche prescritte dall'allergologo nei volumi da iniettare o negli intervalli di somministrazione.

ALLERGOVAC

depot

200000371-1



12530710RA6



DATI DI RIFERIMENTO:*

TRATTAMENTO N° RIF.:

PAZIENTE:

MEDICO PRESCRITTORE:

COMPOSIZIONE SPECIFICA:

* Dati che il paziente deve sottoporre al medico prescrittore per il controllo della somministrazione.



ROXALL Aristegui Italia S.r.l.
 Sede legale: Via Benozzo Gozzoli, 60 - 00142 Roma.
 Sede operativa: Via La Spezia, 3 - 00055 Ladispoli (Roma).
 Tel: 06 89523500/06 97242681
 Fax: 06 89523510/800193743
 e-mail: info.it@aristegui.it

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
ALLERGOVAC DEPOT, Sospensione iniettabile a rilascio prolungato
Estratti allergenici

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ALLERGOVAC DEPOT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ALLERGOVAC DEPOT
3. Come usare ALLERGOVAC DEPOT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALLERGOVAC DEPOT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ALLERGOVAC DEPOT e a cosa serve

ALLERGOVAC DEPOT è un vaccino antiallergico individualizzato a rilascio ritardato (depot), in forma di sospensione iniettabile da somministrarsi per via sottocutanea (sotto la pelle). Gli estratti allergenici che costituiscono questo farmaco sono indicati nell'etichetta esterna della confezione. Questo prodotto è indicato per quei pazienti ai quali siano state precedentemente diagnosticate da un allergologo patologie allergiche respiratorie IgE mediate, provocate da allergeni che causano rinite, rino-congiuntivite e/o asma bronchiale. ALLERGOVAC DEPOT riduce i sintomi allergici provocati dagli agenti a cui lei è sensibile.

2. Cosa deve sapere prima di iniziare ad usare ALLERGOVAC DEPOT.

Non usi ALLERGOVAC DEPOT

- Se è allergico a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se presenta disturbi del sistema immunitario che non rispondono al trattamento, neoplasie o AIDS.
- Se soffre di asma grave incontrollata.
- Se ha un'età inferiore ai 2 anni.
- Se mostra sensibilità all'alluminio.
- Se ha controindicazioni all'uso di adrenalina.
- Se soffre di asma parzialmente controllata, immunodeficienza, HIV in stadi A o B con conta di CD4+ > 200/µL o malattie autoimmuni in remissione, chieda al suo medico prima di utilizzare il trattamento.
- Se ha un'età tra 2 e 5 anni, consulti il suo medico prima di iniziare il trattamento.
- Se soffre di malattie cardiovascolari, disturbi mentali o infezioni croniche, chieda al medico prima di utilizzare il trattamento.
- Se sta assumendo trattamenti a base di betabloccanti, anche topici, o con immunosoppressori, chieda al suo medico prima di utilizzare il trattamento.

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ALLERGOVAC DEPOT.
- In caso di dermatite allergica grave, questa potrebbe accentuarsi, quindi consulti lo specialista prima di utilizzare questo medicinale.
- In caso di trattamento a base di farmaci inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori), consultare preventivamente il proprio medico curante.
- Nel caso in cui sia stato interrotto il trattamento o l'intervallo tra le dosi è stato superiore a quello indicato, occorre consultare lo specialista per ottenere indicazioni sul proseguimento della terapia, o se è necessario ridurre la dose.
- In caso di allergia al polline, durante la stagione pollinica può essere necessario modificare i volumi di somministrazione. Consultare il proprio specialista per ottenere indicazioni sul criterio da seguire.

Questo trattamento può comportare rischi di reazioni generalizzate talvolta gravi, pertanto è necessario attenersi alle seguenti norme per tutta la durata del trattamento stesso:

- I vaccini antiallergici devono essere somministrati unicamente se si dispone di mezzi immediatamente accessibili tali da consentire di procedere al trattamento di un paziente che eventualmente manifesti una reazione generalizzata, come ad esempio somministrazione di adrenalina per via intramuscolare o altro. In ragione di ciò, questo preparato deve essere somministrato unicamente in centri opportunamente dotati, dunque in NESSUN CASO DOVRA ESSERE SOMMINISTRATO PRESSO IL DOMICILIO DEL PAZIENTE.

- È di estrema importanza che il personale sanitario legga attentamente il presente foglio illustrativo prima di procedere all'utilizzo del contenuto del flaconcino.
- Si deve somministrare sempre sotto la prescrizione e supervisione di un medico.
- Dopo la somministrazione di ogni dose, il paziente resterà almeno 30 minuti presso il centro dove ha ricevuto la somministrazione del preparato.
- In caso di comparsa di eventuali reazioni avverse, prima di proseguire il trattamento occorre consultare il medico prescrittore.

Bambini

Per i bambini di età inferiore ai 5 anni, l'iniezione sottocutanea con l'immunoterapia specifica con estratti allergenici si deve somministrare con precauzione. Questo perché i bambini collaborano poco ed accettano meno l'iniezione rispetto agli adulti.

Altri medicinali e ALLERGOVAC DEPOT

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Consultare il paragrafo **Non usi ALLERGOVAC DEPOT / Avvertenze e precauzioni** e, nel caso in cui si stia assumendo uno dei farmaci ivi indicati, segnalarlo al proprio specialista, prima della somministrazione di questo vaccino. Occorre tenere conto che la tolleranza a questo trattamento può risultare transitoriamente aumentata dall'uso di farmaci antiallergici (antistaminici, corticoidi, ecc.). Pertanto, qualora si decidesse di interrompere l'assunzione di questi ultimi, si dovrà valutare la possibilità di ridurre la dose di ALLERGOVAC DEPOT in previsione di eventuali reazioni avverse.

Se si stanno assumendo due vaccini antiallergici contemporaneamente, si devono lasciar trascorrere almeno 30 minuti tra le due iniezioni, effettuandole una su ciascun braccio. Il secondo vaccino sarà somministrato solo se la prima iniezione non ha prodotto reazioni avverse. Per maggiore sicurezza, si raccomanda di somministrare i due vaccini a 2- 3 giorni di distanza l'uno dall'altro.

Se è necessario vaccinarsi contro altre malattie infettive (influenza, polio, morbillo, ecc.), interrompere il trattamento con almeno una settimana di anticipo rispetto alla data prevista per tale vaccino e successivamente aspettare almeno un'altra settimana prima di riprenderlo. Consultare il proprio medico specialista se occorre modificare il protocollo di somministrazione a seguito di tale interruzione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Durante la gravidanza non si deve iniziare la somministrazione dell'immunoterapia con vaccini antiallergici. Se la gravidanza si instaura quando si è giunti alla dose di mantenimento, senza che si siano presentate reazioni avverse di rilievo, non vi sono controindicazioni a proseguire il trattamento stesso, purché la paziente e/o il medico non siano di opinione contraria.

Non si dispone di dati clinici sull'utilizzo di ALLERGOVAC DEPOT durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si sono osservati effetti di ALLERGOVAC DEPOT sulla capacità di guidare o sull'utilizzo di macchine. Per maggiori informazioni vedere il paragrafo **Avvertenze e precauzioni**.

ALLERGOVAC DEPOT contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare ALLERGOVAC DEPOT

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

È fondamentale il controllo periodico del paziente da parte del medico prescrittore al quale spettarealizzare le opportune modifiche del trattamento a cui occorre sottoporre il paziente. Non sospenda il trattamento senza consultare il suo medico. Questo medicinale deve essere somministrato da personale sanitario specializzato.

Il protocollo di somministrazione raccomandato è:

Questo medicinale può essere somministrato seguendo diversi protocolli di somministrazione durante l'inizio del trattamento. Con la dose convenzionale si arriva alla fase di mantenimento in 9 visite e 8 settimane, mentre con la dose rapida si arriva alla suddetta fase in 6 visite e 5 settimane.

E' importante che prima di ogni incremento della dose, qualsiasi sia il protocollo di inizio prescelto, si verifichi la perfetta tolleranza della dose precedente, ed in caso contrario, si devono seguire le istruzioni fornite dall'allergologo per tale circostanza.

Dose convenzionale - Trattamento iniziale

Il suo trattamento può contenere 3 o 4 flaconi, etichettati come 1, 2 e 3, secondo la prescrizione dell'allergologo. Non è necessario terminare il contenuto dei flaconi n. 1 e n. 2 poiché contengono del volume in eccesso ed il medico potrà variane la posologia. Al contrario, il flacone n. 3 deve essere utilizzato fino al termine del contenuto.

L'inizio della terapia consiste nell' aumento progressivo della dose fino a raggiungere la dose di Mantenimento, ed inizia sempre con il flacone a numerazione più bassa (n.1). Le iniezioni si somministreranno a intervalli settimanali, fino ad arrivare alla dose di mantenimento, nel quale verranno effettuate mensilmente.

La posologia raccomandata, come riportata nella tabella allegata, inizia con la somministrazione di 0,2 mL del flacone n. 1. Dopo una settimana, si procederà a somministrare 0,5 mL dallo stesso flacone, e dopo un'altra settimana 1 mL dello stesso flacone n. 1. Una volta somministrate tutte le dosi di questo flacone descritte nella tabella, si inizierà con il flacone n. 2. Ancora ad intervalli settimanali, si inietteranno tutte le dosi corrispondenti del flacone n. 2 (0,2 mL, 0,5 mL, 1 mL ad intervalli settimanali), ed una volta concluso si inizierà il flacone n. 3, sempre somministrando settimanalmente 0,2 mL, 0,5 mL e 1 mL. Il volume pari a 1 mL del flaconcino n. 3 è la dose di mantenimento. Il mantenimento si basa sulla somministrazione mensile di questa dose, o di una frazione di questa, secondo indicazione espressa dal suo allergologo (potrà variare secondo la sensibilità del paziente, e può essere inferiore alla dose di mantenimento raccomandata). Per ciascuna di queste iniezioni, si procederà alternando le braccia del paziente.

FLACONE	VOLUME DA INIETTARE	INTERVALLO DOSE SUCCESSIVA
1 ETICHETTA VERDE	0,2 mL	1 settimana
	0,5 mL	1 settimana
	1 mL	1 settimana
2 ETICHETTA GIALLA	0,2 mL	1 settimana
	0,5 mL	1 settimana
	1 mL	1 settimana
3 ETICHETTA ROSSA	0,2 mL	1 settimana
	0,5 mL	1 settimana
	1 mL	1 mese
	1 mL	1 mese
	1 mL	1 mese
	1 mL	1 mese
3 ETICHETTA ROSSA (Flacone opzionale*)	1 mL	1 mese
	1 mL	1 mese
	1 mL	1 mese
	1 mL	1 mese

* quando la presentazione contiene 1 flacone n. 3 invece di 2, queste dosi non si somministreranno.

Dose rapida - Trattamento iniziale

Il suo trattamento può contenere 2 o 3 flaconi, etichettati come n. 2 e n. 3, secondo la prescrizione dell'allergologo. Non è necessario terminare il contenuto del flacone n. 2 poiché contiene del volume in eccesso ed il medico potrà variane la posologia. Al contrario, il flacone n. 3 deve essere utilizzato fino al termine del contenuto.

Le iniezioni si somministreranno a intervalli settimanali, cominciando dal flacone a numerazione più bassa (n. 2), fino ad arrivare alla dose di mantenimento, nel quale verranno effettuate mensilmente.

La posologia raccomandata, come riportata nella tabella allegata, inizia con la somministrazione di 0,2 mL del flacone 2. Dopo una settimana, si procederà a somministrare 0,5 mL dallo stesso flacone, e dopo un'altra settimana 1 mL dello stesso flacone n. 2. Una volta somministrate tutte le dosi di questo flacone descritte nella tabella, si inizierà con il flacone n. 3. Ancora ad iniezioni settimanali, si inietteranno tutte le dosi corrispondenti del flacone n. 3 (0,2 mL, 0,5 mL, 1 mL ad intervalli settimanali). Il volume pari a 1 mL del flacone 3 è la dose di mantenimento. Il mantenimento si basa sulla somministrazione mensile di questa dose, o di una frazione di questa, secondo indicazione espressa dal suo allergologo (potrà variare secondo la sensibilità del paziente, e può essere inferiore alla dose di mantenimento raccomandata). Per ciascuna di queste iniezioni, si procederà alternando le braccia del paziente.

FLACONE	VOLUME DA INIETTARE	INTERVALLO DOSE SUCCESSIVA
2 ETICHETTA GIALLA	0,2 mL	1 settimana
	0,5 mL	1 settimana
	1 mL	1 settimana
3 ETICHETTA ROSSA	0,2 mL	1 settimana
	0,5 mL	1 settimana
	1 mL	1 mese
	1 mL	1 mese
	1 mL	1 mese
	1 mL	1 mese
3 ETICHETTA ROSSA (Flacone opzionale*)	1 mL	1 mese
	1 mL	1 mese
	1 mL	1 mese
	1 mL	1 mese

* quando la presentazione contiene 1 flacone n. 3 invece di 2, queste dosi non si somministreranno.

Dosi per i successivi mantenimenti

Il suo trattamento può contenere 1 o 2 flaconi etichettati come n.3, secondo la prescrizione del suo allergologo. Questi flaconi n.3 devono essere utilizzati fino al termine del contenuto. La somministrazione dei mantenimenti addizionali al primo trattamento seguirà sempre la stessa dose, indipendentemente da quale è stato il protocollo dell'inizio (convenzionale o rapida).

Il protocollo di somministrazione raccomandato è riportato nella tabella allegata. È opportuno ridurre la prima dose di ciascun trattamento di mantenimento se la data di produzione di quest'ultimo è più recente rispetto a quella dell'ultimo flaconcino n. 3 somministrato, nella misura indicata dall'allergologo (spesso è la metà) mentre la dose seguente, una volta verificata la perfetta tolleranza dello stesso, sarà da 1 mL.

FLACONE	VOLUME DA INIETTARE	INTERVALLO DOSE SUCCESSIVA
3 ETICHETTA ROSSA	0,5 mL *	1 mese
	1 mL**	1 mese

*Se si inizia un flaconcino n. 3 di un nuovo trattamento appena ricevuto.

** Ripetere mensilmente fino a terminare il contenuto dei flaconcini n. 3 disponibili.

Se usa più ALLERGOVAC DEPOT di quanto deve

In caso di sovradosaggio incidentale o di somministrazione non corretta del trattamento, con manifestazione delle reazioni descritte al paragrafo **Possibili effetti collaterali**, sarà necessaria una valutazione medica

immediata. Il medico dovrà valutare la necessità di sospendere il trattamento definitivamente o piuttosto stabilire le modifiche della posologia che ritiene opportune.

Se dimentica di usare ALLERGOVAC DEPOT

Il medico curante indicherà come proseguire il trattamento, specificando se è necessario apportare qualche variazione al protocollo di somministrazione.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ALLERGOVAC DEPOT

Consulti sempre il suo medico prima di interrompere il trattamento ed anche prima di riprenderlo dopo una interruzione, poiché potrebbe essere necessaria una modifica della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti collaterali che possono apparire sono manifestazioni dell'ipersensibilità (allergia) di cui soffrono i pazienti e che possono essere riprodotte dopo la somministrazione dell'estratto allergenico.

Reazioni nel punto della somministrazione:

L'arrossamento, il calore, il prurito e il gonfiore rappresentano reazioni avverse locali nel sito di iniezione che compaiono frequentemente in circa la metà delle somministrazioni. Misure locali, come il ghiaccio nella zona o creme corticosteroidi per uso topico, nonché antistaminici orali, possono essere utili nel trattamento di queste reazioni. Un elevato numero di reazioni locali non indica un aumento del rischio di reazioni sistemiche. In caso di reazioni locali estese nel sito di somministrazione (arrossamento e / o gonfiore > 10 cm di diametro), che superano il gomito, con dolore e persistenza nonostante l'antistaminico, può essere necessaria la somministrazione di corticosteroidi orali, da somministrare in base all'intensità e alla risposta al trattamento. A meno che il paziente si rifiuti, le reazioni locali non implicano una controindicazione per continuare la somministrazione del vaccino. Un'opzione terapeutica potrebbe essere la premedicazione con un antistaminico orale e / o la divisione della dose tra le due braccia, sebbene l'allergologo possa anche prendere in considerazione una modifica dello schema di somministrazione. Inoltre, nei trattamenti sottocutanei contenenti alluminio, sono stati descritti granulomi o noduli da una reazione di corpo estraneo, da reazioni allergiche da contatto o da reazioni infiammatorie di tipo vasculite.

Reazioni sistemiche:

Si considerano reazioni avverse sistemiche quelle che si manifestano oltre il luogo di somministrazione del vaccino. Le reazioni sistemiche possono variare da lievi a molto gravi, come l'anafilassi, e possono comparire da pochi minuti a diverse ore dopo l'iniezione sottocutanea.

Le reazioni avverse sistemiche più frequenti sono rinite e rinocongiuntivite (prurito, naso che cola e congestione, starnuti, prurito e arrossamento dell'occhio, lacrimazione), prurito o pizzicore generalizzato e tosse. Sono state spesso documentate difficoltà respiratorie o sensazione di respiro corto, orticaria (presenza di arrossamento o prurito sulla pelle), angioedema (una variante profonda di orticaria caratterizzata da gonfiore o edema grave che colpisce la parte più profonda nella pelle, che è più doloroso del prurito e spesso colpisce le mucose, la laringe, le faringe, le labbra, le palpebre, la lingua o l'ugola) e l'asma (sintomi di ostruzione respiratoria come tosse, respiro sibilante o suono quando l'aria passa attraverso le vie respiratorie, senso di costrizione toracica, mancanza di respiro, affaticamento, broncospasmo, aumento della frequenza respiratoria, stiramento della pelle tra le costole durante la respirazione o riduzione dei test di funzionalità respiratoria, tra gli altri). Altri effetti includono malessere, dolori muscolari e articolari, astenia, febbre, mal di testa, vertigini, stordimento, sudorazione, prurito alla gola, difficoltà a deglutire, sensazione di un corpo estraneo in gola, dispnea, oppressione toracica, dolore addominale, nausea, vomito, gonfiore periferico e arrossamento diffuso. Infine, sebbene raro, può verificarsi un'anafilassi, che comprende manifestazioni nella pelle e nelle mucose (prurito palmare plantare, prurito generalizzato, orticaria generalizzata, rossore al viso, angioedema) insieme a compromissione respiratoria (dispnea, broncospasmo, stridore laringeo, caduta dei parametri della funzione polmonare, caduta di ossigeno), cardiovascolare (calo della pressione sanguigna, sincope, shock) o gastrointestinale (crampi addominali, vomito).

Il trattamento delle reazioni sistemiche, specialmente quando compaiono precocemente, deve essere iniziato immediatamente dal personale sanitario. Comprende, tra gli altri, la somministrazione di adrenalina o il trattamento sintomatico della reazione (aminofillina, antistaminici, steroidi, fluidoterapia, ossigenoterapia o broncodilatatori per inalazione).