

ALLERGOVAC

Sublinguale Plus

200000317-1



12530751RA8



Soluzione allergenica idrosolubile per immunoterapia specifica

DATI DI RIFERIMENTO*

TRATTAMENTO RIF. N.:
PAZIENTE:
MEDICO PRESCRITTORE:
COMPOSIZIONE:

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

ROXALL
GROUP



ROXALL-Aristegui Italia S.r.l.
VIA LA SPEZIA, 3. 00055 LADISPOLI (RM) - ITALIA
Tel: 06.89523500 - 06.97242681
Fax: 06.89253510
Numero Verde Fax: 800.193.743
E-mail: ordine@roxall.it

Posologia per la corretta somministrazione di adrenalina:

- Si somministrerà adrenalina 1/1000 per via intramuscolare con la seguente posologia:
 - Adulti: Si inietteranno 0,5 mL nel punto dell'iniezione.
 - Bambini: la dose sarà di 0,1 mL ogni 10 Kg di peso corporeo senza superare 0,5 mL.
- Una posologia orientativa qualora fosse necessario intervenire d'urgenza, può essere la seguente:
 - Bambini fino a 6 anni: 0,2 mL.
 - Bambini da 6 a 10 anni: 0,4 mL.
 - Adulti: fino a 0,8 mL, anche se si consiglia di iniziare con 0,5 mL.
- Queste dosi si potranno ripetere FINO AD UN MASSIMO DI TRE VOLTE con intervalli di 15 minuti in caso di necessità.
- Se si ritiene necessario, portare il paziente al Pronto Soccorso.

Comunicazione di effetti avversi

Se osserva qualunque tipo di effetto avverso, consulti il suo medico, compresi gli effetti non riportati in questo foglio illustrativo. Mediante la comunicazione degli effetti avversi potrà contribuire a fornire maggiori informazioni riguardo alla sicurezza di questo medicinale.

5. CONSERVAZIONE DI ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS

Conservare ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Conservare in frigorifero (tra 2 e 8 °C) per 12 mesi o ad una temperatura inferiore a 25°C per 4 mesi. Evitare esposizione prolungata a fonti di calore e a sbalzi di temperatura. Non utilizzare ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato. I medicinali non devono essere eliminati nella spazzatura. Chieda al suo medico o farmacista come smaltire la confezione o i medicinali di cui non ha bisogno. In questo modo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Composizione di ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS

I principi attivi sono i diversi allergeni cui è sensibile il paziente, che si trovano in soluzione acquosa. Gli altri componenti sono glicerolo 85%, cloruro di sodio, idrogenofosfato di disodio diidrato, diidrogenofosfato di sodio monoidrato, aroma di ananas e acqua per preparazioni iniettabili.

Aspetto del prodotto e contenuto della confezione

ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS presenta un aspetto più o meno colorato e leggermente torbido a seconda della composizione allergenica.

ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS si presenta in diverse confezioni che costituiscono la terapia iniziale e di mantenimento. Le confezioni si possono presentare con o senza flacone 2.

Confezioni con flacone 2: 1 flacone 2 con 2 mL e 2 o 3 flaconi 3 con 8 mL ciascuno.

Confezioni senza flacone 2: 2 o 3 flaconi 3 con 8 mL ciascuno.

Tutti i flaconi secondo la seguente tabella e dotati di tappo contagocce.

FLACONE	Colore etichetta	Volume
2	Gialla	2 mL
3	Rossa	8 mL

Distributore locale in Italia (Sede Operativa)

ROXALL-Aristegui Italia S.r.l.
Via La Spezia n°3, 00055 Ladispoli (RM)

Produttore:

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

Data di ultima revisione di questo foglio illustrativo: 01/2019

Se ha usato più ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS di quel che doveva

In caso di sovradosaggio accidentale o di somministrazione errata del trattamento con comparsa del quadro clinico descritto al paragrafo POSSIBILI EFFETTI AVVERSI si dovrà agire come descritto nel paragrafo stesso. Il medico dovrà valutare la necessità di sospendere il trattamento definitivamente o piuttosto di stabilire le modifiche alla posologia che considera opportune.

Se ha dimenticato di prendere ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS

Il suo medico le dirà come continuare il trattamento e se necessario farà qualche modifica sulle modalità di somministrazione.

Non si deve prendere una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

4. POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

Come tutti i medicinali, ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS può dar luogo a effetti avversi, anche se sono estremamente rari.

Reazioni locali:

Le reazioni locali in genere consistono in prurito sulla lingua, labbra e/o bocca, edema sotto la lingua e sintomi gastrointestinali, e in alcuni casi, l'aumento della sintomatologia propria del paziente allergico. In genere sono sintomi leggeri e si presentano pochi minuti dopo la somministrazione, possono persistere per diverse ore e normalmente scompaiono senza necessità di alcun trattamento. Qualora ci fosse bisogno e/o la reazione fosse molto fastidiosa per il paziente, si potranno somministrare antistaminici orali. Nei casi di reazioni particolarmente persistenti (più di 48 ore) e fastidiose, situazione molto poco frequente, si valuterà l'uso di steroidi orali.

Reazioni sistemiche:

Possono includere irritazione oculo-nasale, starnuti, orticaria, angioedema che possono comparire tra i 15 minuti e le 4-6 ore successive alla somministrazione. Il trattamento delle reazioni sistemiche, soprattutto quando compaiono precocemente, deve essere instaurato immediatamente ed include le seguenti misure:

1. Adrenalina 1/1000 per via sottocutanea e secondo il dosaggio specificato alla sezione **Posologia per la corretta somministrazione di adrenalina.**

2. Associare il trattamento sintomatico in base alla reazione comparsa:

- Se broncospasmo:
 - Broncodilatatori per via inalatoria.
 - Aminofillina in infusione intravenosa lenta: 250-500 mg somministrati in 10 minuti seguita da somministrazione continua da 0,2 a 1,2 mg/Kg/ora o a dosi da 4-5 mg/Kg ogni 6 ore.
- Se rinite, orticaria generalizzata, prurito o arrossamento generalizzato:
 - Antistaminici, che, a seconda della necessità, saranno somministrati per via orale, intramuscolare o intravenosa
- Se shock:
 - Si distenderà il paziente con le gambe sollevate e si instaurerà una terapia perfunzionale con succedanei plasmatici
- Se cianosi, intensa dispnea, shock o anafilassi:
 - Si somministrerà ossigenoterapia (4-8 l/min).

3. Anche se la somministrazione di steroidi parenterali è in realtà controindicata durante il trattamento iniziale, questi si devono comunque somministrare per prevenire lo sviluppo, o almeno diminuire l'intensità di eventuali reazioni tardive.

Se considera che qualche effetto avverso di cui soffre sia grave o se osserva qualsiasi altra reazione non descritta in questo foglio illustrativo consultare il proprio medico.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS

Leggere attentamente tutto il foglio illustrativo prima di usare questo medicinale, poiché contiene informazioni importanti.

- Conservare questo foglio illustrativo. Potrà essere necessario rileggerlo.
- In caso di dubbi, consulti il suo medico specialista.
- Questo medicinale è stato prescritto a lei personalmente e non deve essere dato ad altri. Potrebbe arrecare danni ad altre persone, anche se presentano gli stessi sintomi.
- Se ritiene che alcuni effetti avversi presentati siano gravi o se nota qualsiasi effetto avverso non menzionato in questo foglio illustrativo, informi il suo medico specialista. Vedere sezione 4.

In questo foglio illustrativo:

1. Cos'è ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS e a cosa serve.
2. Prima di usare ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS
3. Come usare ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS
4. Possibili effetti avversi
5. Conservazione di ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS
6. Contenuto della confezione ed informazioni aggiuntive

1. COS'E' ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS E A COSA SERVE

ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS è un vaccino antiallergico individualizzato, in forma di soluzione acquosa da somministrare per via sublinguale (sotto la lingua). Gli estratti allergenici che compongono il medicinale sono indicati nelle etichette poste sulla confezione del prodotto. Questo prodotto è indicato ai pazienti ai quali l'allergologo ha diagnosticato malattie allergiche respiratorie IgE mediate e provocate da specifici allergeni, che causano rinite, rinocongiuntivite, e/o asma bronchiale. ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS riduce i sintomi allergici provocati dagli allergeni ai quali lei è sensibile.

2. PRIMA DI USARE ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS

- Agitare bene il flacone prima di ogni somministrazione.
- Togliere il tappo del dosatore e premere il contagocce somministrando le gocce sotto la lingua, evitando il contatto con la mucosa.
- E' preferibile la somministrazione a digiuno e, se possibile, sempre alla stessa ora.
- Premere tante volte quante sono le gocce da somministrare, mantenendole sotto la lingua fino al completo assorbimento che avviene in 2-3 minuti.
- DEVE ESSERE SOMMINISTRATO ESCLUSIVAMENTE PER VIA SUBLINGUALE.
- NOTA: Prima di usare ogni flacone premere il contagocce varie volte finché non esca la prima goccia.

Non usare ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS

- Se è allergico (ipersensibile) a qualunque componente del vaccino (indicati nella sezione 6), ad eccezione del principio attivo.
- Se ha disturbi del sistema immunitario o neoplasie.
- Se ha malattie renali, epatiche o ematologiche.
- Se soffre di asma grave incontrollata.
- Se ha tubercolosi in fase attiva.
- Se ha in corso cure con betabloccanti anche topici.
- Se le è stato controindicato l'uso di adrenalina.

Avvertenze e precauzioni

Consultare il proprio medico prima di iniziare ad usare ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS, nei seguenti casi:

- Se ha infezioni gastrointestinali, delle vie respiratorie, della cavità orale o se ha subito interventi dentali, dovrà posporre la somministrazione del vaccino finché non avrà superato queste circostanze o non siano cicatrizzate le ferite.
- Se ha interrotto il trattamento o l'intervallo tra le dosi è stato superiore a quello raccomandato, consulti il suo specialista prima di continuare il trattamento.
- Se è allergico al polline, durante la stagione pollinica potrebbe essere necessario modificare il dosaggio. Consulti il suo specialista sul criterio da seguire.
- L'estratto allergenico dovrà essere somministrato sempre su prescrizione medica.
- In caso di comparsa di qualsiasi reazione avversa, prima di proseguire il trattamento consultare il medico prescrittore.

Uso di ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS con altri medicinali

Comunicare al proprio medico se sta utilizzando, se ha utilizzato recentemente o se potrà iniziare ad usare qualunque altro medicinale.

Consultare la sezione **Non usare ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS** e se ha in uso qualcuno dei medicinali descritti in questa sezione consulti il suo specialista prima di prendere questo vaccino. E' necessario tener conto che la tolleranza a questo trattamento può essere transitoriamente aumentata dall'uso di medicinali antiallergici (antistaminici, corticoidi, ecc.), perciò, quando si interrompe la somministrazione di questi medicinali si deve considerare la possibilità di ridurre le dosi di ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS in previsione di eventuali reazioni avverse.

Se prende contemporaneamente due vaccini antiallergici, devono trascorrere almeno 30 minuti tra le due somministrazioni. Si somministrerà il secondo vaccino solo se il primo non ha causato effetti avversi. Per maggiore comodità si suggerisce di somministrare un vaccino la mattina e l'altro la sera.

Se deve vaccinarsi per altre malattie infettive (influenza, polio, morbillo, ecc.) interrompa il trattamento almeno due settimane prima della vaccinazione e poi aspetti altre due settimane prima di riprendere. Consulti lo specialista sulla necessità di cambiare la posologia a causa di questa interruzione.

Informi il suo medico se sta prendendo o ha preso recentemente qualsiasi altro medicinale, compresi quelli che possono essere acquistati senza ricetta medica.

Gravidanza

Non si deve iniziare la somministrazione dell'immunoterapia con vaccini antiallergici durante la gravidanza. Qualora si instaurasse la gravidanza quando il trattamento è arrivato alle dosi di mantenimento, e in assenza di reazioni avverse sistemiche, si potrà continuare la terapia sempre che la paziente e/o il medico non siano contrari.

Se è in stato di gravidanza o nel periodo dell'allattamento, se crede di essere in stato di gravidanza o se ha intenzione di iniziare una gravidanza, consulti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

Allattamento

Consulti il suo medico prima di assumere qualsiasi medicinale.

Non si dispone di dati clinici circa l'utilizzo di ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS durante l'allattamento.

Guida e uso di macchinari

ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS non ha effetti noti sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Per maggiori informazioni consultare la sezione **Avvertenze e precauzioni**.

3. COME USARE ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS

Segua esattamente le istruzioni per la posologia contenute in questo foglio illustrativo o quelle indicate dal suo medico. Consulti il medico in caso di dubbio.

E' fondamentale che il paziente sia seguito periodicamente dal medico prescrittore che farà le opportune modifiche del trattamento necessarie per il paziente. Il suo medico le indicherà la durata del trattamento con ALLERGOVAC SUBLINGUALE PLUS. Non sospenda il trattamento senza aver prima consultato il suo medico.

Norme per la somministrazione sublinguale

- Agitare bene prima di ogni somministrazione.
- Somministrare le gocce sotto la lingua evitando il contatto con la mucosa mantenendole sotto la lingua fino al completo assorbimento che avviene in 2-3 minuti.
- E' preferibile la somministrazione a digiuno e, possibilmente, sempre allo stesso orario.

La posologia raccomandata è la seguente:

La sua confezione può contenere un flacone 2 e/o 2 o 3 flaconi 3. Tutti i flaconi 3 devono essere utilizzati fino all'esaurimento del contenuto.

L'inizio della terapia consiste nella somministrazione progressiva della dose fino a raggiungere la dose di mantenimento.

Nel caso di confezione che contenga un flacone 2, la terapia verrà iniziata con questo flacone, somministrando un numero crescente di gocce ogni giorno, cominciando con 1 goccia il primo giorno, 2 gocce il secondo giorno, 3 gocce il terzo giorno, 4 gocce il quarto giorno e terminando con 5 gocce il quinto giorno. Dopo questa ultima dose, e senza necessità di terminare il flacone 2, si passerà al flacone 3, ripetendo la somministrazione progressiva realizzata con il flacone precedente, fino a raggiungere le 5 gocce il quinto giorno. Una volta raggiunta la dose di 5 gocce del flacone 3 (dose di mantenimento), questa si somministrerà per cinque giorni a settimana, per esempio da lunedì a venerdì, fino ad esaurire il contenuto di tutti i flaconi 3 che sono contenuti nella confezione (vedere tabella):

FLACONE	GIORNO DI SOMMINISTRAZIONE	VOLUME DA DOSARE
2	1° giorno	1 goccia
	2° giorno	2 gocce
	3° giorno	3 gocce
	4° giorno	4 gocce
	5° giorno	5 gocce
3	6° giorno	1 goccia
	7° giorno	2 gocce
	8° giorno	3 gocce
	9° giorno	4 gocce
	10° giorno	5 gocce
Una volta raggiunta la dose di 5 gocce del flacone 3, ripetere questa dose per 5 volte a settimana (per esempio dal lunedì al venerdì) fino a terminare il contenuto dei flaconi 3 disponibili		

Per quelle confezioni che contengono solamente i flaconi 3, la terapia verrà iniziata con uno di questi, somministrando un numero crescente di gocce ogni giorno, come descritto precedentemente, ovvero 1 goccia il primo giorno, 2 gocce il secondo giorno, 3 gocce il terzo giorno, 4 gocce il quarto giorno e 5 gocce il quinto giorno. Una volta raggiunta la dose di mantenimento (5 gocce del flacone 3), questa si somministrerà per cinque giorni a settimana, per esempio da lunedì a venerdì, fino ad esaurire il contenuto di tutti i flaconi 3 disponibili.

FLACONE	GIORNO DI SOMMINISTRAZIONE	VOLUME DA DOSARE
3	1° giorno	1 goccia
	2° giorno	2 gocce
	3° giorno	3 gocce
	4° giorno	4 gocce
	5° giorno	5 gocce
Una volta raggiunta la dose di 5 gocce del flacone 3, ripetere questa dose per 5 volte a settimana (per esempio dal lunedì al venerdì) fino a terminare il contenuto dei flaconi 3 disponibili		

NOTA: continuare il trattamento finché il suo ALLERGOLOGO LO CONSIDERI NECESSARIO.