se non sopraggiungono reazioni di intolleranza, somministrare il secondo dopo almeno 15 minuti nell'altro braccio. In alternativa è possibile somministrare i due diversi allergeni a distanza di 2 o 3 giorni.

Se viene somministrato più CLUSTOID di quanto si deve
Un sovradosaggio può portare a una reazione allergica anomala con rischio di shock anafilattico.

Se viene dimenticata la somministrazione di CLUSTOID
Rivolgersi immediatamente al proprio medico nel caso in cui ci si dimentichi di un appuntamento. Il medico informerà su come procedere e se è necessario un aggiustamento. Non deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe la somministrazione di CLUSTOID
Prima di interrompere la terapia, consultare sempre il proprio medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se gli intervalli di somministrazione sono stati rispettati e la dose è stata calcolata correttamente, è raro che si verifichino effetti indesiderati. Tuttavia, esiste la possibilità che si verifichino le seguenti reazioni in particolare in caso di sovradosaggio e in pazienti predisposti:
- reazioni localizzate all'area dell'iniezione: prurito, arrossamento, gonfiore, sensazione di calore, formazione di noduli
- reazioni che interessano naso e occhi: prurito, stimolo a starnutire, rinite vasomotoria, naso chiuso
- reazioni asmatiche
- reazioni generalizzate: mal di testa, disturbi gastrointestinali, stanchezza
- reazioni cutanee: arrossamento, desquamazione, prurito, orticaria

In determinate condizioni è possibile che si verifichi un peggioramento di malattie cutanee definite come neurodermiti.

Informare immediatamente il medico in presenza di uno dei seguenti sintomi **di una reazione allergica anomala**:
- prurito e bruciore al palmo delle mani e alla pianta dei piedi e nell'area genitale
- sapore di metallo in bocca
- mal di testa, ansia, irrequietezza
- pizzicore o gonfiore in bocca e in gola
- difficoltà a deglutire, a parlare o a respirare
- forte arrossamento o eruzione cutanea
- nausea, vomito, vertigini, diarrea
- vampate di calore
- calo della pressione

Una grave reazione allergica può manifestarsi nei 30 minuti successivi all'iniezione. È pertanto fondamentale rimanere **sotto osservazione medica per 30 minuti dopo l'iniezione.**

In casi eccezionali potrebbero manifestarsi effetti indesiderati dopo qualche ora dall'iniezione di CLUSTOID. Se si tratta di **reazioni generalizzate**, assicurarsi di **informare immediatamente il proprio medico.**

Per trattare una reazione allergica anomala il proprio medico deve avere sempre a disposizione un kit di emergenza.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Via del Tritone 181, 00187 Roma, sito internet: www.vigifarmaco.it. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CLUSTOID

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

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.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare. Non usi un medicinale che è stato congelato.

Dopo l'apertura, conservare il flacone in frigorifero (2 °C - 8 °C) per non oltre 5 mesi, e comunque non oltre la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 CLUSTOID
- I principi attivi sono:
  estratti allergenici altamente purificati e polimerizzati (modificati chimicamente) provenienti da pollini, acari o tessuto epiteliale degli animali, che vengono legati a una sostanza vettore (allergoidi depot). Per conoscere la quantità esatta fare riferimento all'etichetta sul/sui flacone/i e sulla confezione.

  La standardizzazione avviene in TU/mL (TU = Therapeutic Unit = Unità terapeutica). CLUSTOID contiene 10.000 TU/mL. Un'attività biologica uniforme è garantita dal procedimento di produzione.
- Gli altri eccipienti sono:
  - cloruro di sodio
  - fenolo
  - idrossido di alluminio, idratato, per adsorbimento
  - idrossido di sodio
  - acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di CLUSTOID e contenuto della confezione
Una confezione di CLUSTOID contiene
- 1 flacone da 2,5 mL di sospensione iniettabile o
- 2 flaconi da 2,5 mL di sospensione iniettabile ciascuno

Il sovrariempimento medio è 0,5 mL.

Il medicinale si presenta in forma di sospensione iniettabile. Dopo averlo agitato, il flacone deve acquistare un aspetto torbido e si deve ottenere una sospensione omogenea. Se compare un precipitato e non scompare, non usi il medicinale. A causa del colore naturale degli estratti di allergene, la sospensione iniettabile potrebbe presentare una colorazione più o meno intensa.

Distributore locale in Italia e produttore
- **Distributore locale in Italia (Sede Operativa)**
  ROXALL-Aristegui Italia S.r.l.
  Via La Spezia n°3, 00055 Ladispoli (RM)
- **Produttore**
  ROXALL Medicina España S. A.
  Parque Cientifico y Tecnológico de Bizkaia. Edificio 401, 48170 Zamudio (Vizcaya), Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Gennaio 2024.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Dosaggio di CLUSTOID
Leggere le informazioni sull'uso.

Paziente: _____

Allergene: _____

N° ref.: _____

	Dose consigliata in mL*		Dose individ. in mL*	Data	Ora		Note (ad es. punto dell'iniezione, tollerabilità)
	Schema cluster	Schema altern.			Iniezione	Fine monitoraggio	
1° Giorno	0,2	0,1					
	0,5						
Giorno 7	↓	0,3					
Giorno 14		0,5					
ogni 4 - 8 sett.	0,5						

*** Rispettare la dose massima individuale. Dose singolo massima: 0,5 mL.**
Per garantire l'omogeneità, agitare il flacone prima del prelievo di ogni dose.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

125303048AS

240001683-5

CLUSTOID®

10.000 TU/mL, sospensione iniettabile

Principio/i attivo/i: allergoidi depot da pollini, acari o tessuto epiteliale degli animali, **in base alla ricetta medica personale**

ROXALL GROUP

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a farsi somministrare 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è CLUSTOID e a cosa serve

CLUSTOID contiene estratti allergenici altamente purificati e modificati chimicamente che vengono legati a una sostanza vettore.

CLUSTOID è un medicinale per **immunoterapia specifica allergenica** da iniettare per via sottocutanea. È indicato per il trattamento di malattie allergiche provocate da allergeni non evitabili, come pollini, acari o tessuto epiteliale degli animali:
- riniti allergiche con eventuale presenza di asma controllata
- infiammazioni di origine allergica della congiuntiva

L'allergene che scatena la reazione allergica viene immessa nell'organismo a piccole dosi tramite l'iniezione a intervalli regolari di CLUSTOID. Il sistema immunitario si abitua così all'allergene e la sensibilità verso questo si riduce.

2. Cosa deve sapere prima di farsi somministrare CLUSTOID

Non farsi somministrare CLUSTOID se si soffre di
- asma grave o asma non controllata o parzialmente controllata secondo le attuali linee guida GINA
- danni cronici delle vie aeree, come enfisema polmonare o ingrandimento dei bronchi (bronchiectasia)
- malattie febbrili o infiammatorie acute o infezioni acute, come l'influenza ed eventualmente malattie da raffreddamento
- malattie gravi acute o croniche (anche tumorali maligne)
- allergie ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- una chiara insufficienza cardiovascolare
- malattie trattate con medicinali per l'alta pressione, per il cuore o per il glaucoma laddove il nome dei principi attivi termini in -olo (anche colliri)
- una malattia grave che ha portato a una risposta autoimmunitaria
- una deficienza immunitaria o malattie trattate con medicinali immunosoppressori
- gravi disturbi psichici,

oppure se
- ha ricevuto una vaccinazione preventiva nelle ultime due settimane
- è in gravidanza
- ha manifestato gravi reazioni allergiche generalizzate o reazioni anomale all'immunoterapia specifica allergenica in passato

Informare il proprio medico qualora si rientri in uno dei casi sopra elencati.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di farsi somministrare CLUSTOID, se
- si assumono determinati medicinali, ad esempio per l'alta pressione e per il cuore, i cui principi attivi terminano in -pril (ACE-inibitori)
- al momento dell'iniezione si soffre di forti sintomi allergici
- si è già verificata una risposta allergica anomala dell'organismo, come ad esempio shock anafilattico, e
- il destinatario della terapia è un bambino minore di 5 anni

Nel giorno dell'iniezione evitare:
- sforzi fisici come attività sportiva, sauna
- docce calde
- consumo di alcool e pasti pesanti
- sfregamento nel sito di iniezione

Prima dell'iniezione informare il proprio medico circa:
- la propria attuale forma fisica
- la tollerabilità mostrata all'ultima dose somministrata
- i medicinali che si stanno usando o che si sono usati fino a quel momento

Bambini
Nei bambini sotto i 5 anni, l'iniezione sottocutanea per immunoterapia specifica allergenica è somministrata con cautela, a causa anche della minore proposizione alla collaborazione e all'accettazione dell'iniezione da parte dei bambini rispetto agli adulti.

Altri medicinali e CLUSTOID
Informi il medico prima di ogni iniezione di CLUSTOID se sta usando, ha recentemente usato qualsiasi altro medicinale nelle ultime 3 settimane o se potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. È importante segnalare anche eventuali medicinali da banco acquistati senza ricetta medica.
Informare il proprio medico se si intende seguire un'altra terapia farmacologica contro malattie allergiche parallelamente a CLUSTOID, come:
- medicinali antistaminici contro allergie, lievi disturbi del sonno o nausea
- medicinali antinfiammatori corticosteroidi
- medicinali antiallergici stabilizzatori dei mastociti, come sodio cromoglicato

L'assunzione concomitante di medicinali anti-ipertensivi i cui principi attivi terminano in -pril (ACE-inibitori) potrebbe esacerbare l'effetto vasodilatatore dell'istamina, la quale viene liberata in caso di grave reazione allergica.

Se si ha intenzione di sottoporsi a vaccinazioni preventive di qualsiasi tipo, fissare l'appuntamento almeno **1 settimana dopo** l'ultima iniezione di CLUSTOID. Attendere almeno **2 settimane prima** di riprendere la terapia con CLUSTOID. Consultare il proprio medico per ricevere informazioni sul modo più adeguato di procedere. Per un adattamento del dosaggio eventualmente necessario, vedere il paragrafo 3.

Gravidanza e allattamento
A titolo precauzionale una immunoterapia specifica allergenica non deve essere iniziata durante la gravidanza perchè non si dispone di dati a sufficienza che ne possano confermare la sicurezza. Se la terapia è già iniziata, il medico ne prescriverà l'interruzione al sopraggiungere di una gravidanza ed eventualmente durante l'allattamento.

Sebbene non dovrebbe sussistere alcun rischio per il lattante, è bene valutare attentamente i rischi rispetto ai benefici di una tale terapia durante l'allattamento poiché non si dispone di dati a sufficienza che ne possano confermare la sicurezza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CLUSTOID non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In casi rari è possibile avvertire una leggera stanchezza dopo l'iniezione. Si consiglia pertanto di non mettersi alla guida e non utilizzare macchinari e di evitare lavori senza un appoggio sicuro se si percepisce un peggioramento della propria capacità di reazione.

CLUSTOID contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmoL (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come farsi somministrare CLUSTOID

Modo d'uso
Il medico inietta una quantità definita di CLUSTOID per via sottocutanea sul dorso del braccio. Dopo ogni iniezione, il paziente dovrà rimanere almeno 30 minuti sotto osservazione del medico per assicurarsi che non vi siano problemi di intollerabilità.

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni
Lo schema di somministrazione di seguito illustrato intende fornire al medico una linea guida. La dose singola massima è 0,5 mL. La dose massima individuale effettivamente tollerata dal paziente può essere inferiore e in tal caso il medico provvederà ad adeguarla.
La terapia si suddivide in una breve fase iniziale (vedere a) o b)) e in una successiva fase di mantenimento (vedere c)). È possibile iniziare la terapia in qualsiasi momento, anche durante la stagione dei pollini (in caso di allergia ai pollini).

a) Terapia iniziale come da schema cluster
Il primo giorno di terapia verrà somministrata una prima iniezione da 0,2 mL in un braccio. Se il paziente mostra una buona tollerabilità, dopo almeno 15 minuti verrà somministrata una seconda iniezione da 0,5 mL nell'altro braccio.

b) Terapia iniziale come da schema alternativo
Nei casi in cui lo schema cluster non dovesse essere idoneo, ad esempio nei casi di pazienti particolarmente sensibili, è possibile attenersi al seguente schema fino alla dose massima con un intervallo di almeno 7 giorni tra le iniezioni:
- 0,1 mL nella prima dose di terapia
- 0,3 mL nella seconda dose di terapia, a distanza di una settimana
- 0,5 mL nella terza dose di terapia, a distanza di una settimana

La dose può essere aumentata solo se l'iniezione precedente è stata ben tollerata. Altrimenti, il medico adeguerà la dose alla tollerabilità mostrata dal singolo paziente.

Se durante la fase iniziale trascorre più di 1 settimana tra un'iniezione e l'altra, potrebbe essere somministrata la dose prevista secondo il programma sopra riportato. Se durante la fase iniziale trascorrono più di 2 settimane tra un'iniezione e l'altra, ripetere l'ultima dose somministrata e solo successivamente proseguire con gli incrementi come previsto. Se durante la fase iniziale trascorrono più di 4 settimane tra un'iniezione e l'altra, ricominciare la terapia partendo dalla dose più bassa.

c) Terapia di mantenimento
La terapia di mantenimento può essere seguita per tutto l'anno o anche solo prima dell'inizio della stagione dei pollini (in caso di allergia ai pollini).
Se la terapia termina prima dell'inizio della stagione dei pollini è possibile mantenere le iniezioni con la dose massima individuale (non oltre 0,5 mL) ad intervalli almeno settimanali fino a svuotamento del flacone (terapia 4 top).
Se il medico intende interrompere la terapia durante la stagione dei pollini, la terapia verrà ripresa al termine della stagione dei pollini o in tempo prima dell'inizio della successiva. Se le iniezioni vengono ben tollerate è possibile proseguire con una terapia di mantenimento per tutto l'anno, anche durante la stagione dei pollini (in caso di allergia ai pollini), una volta conclusa la terapia iniziale. In questo caso, la dose massima giornaliera o individuale verrà somministrata ad intervalli da 4 a 8 settimane.

Se durante la fase di mantenimento trascorrono più di 8 settimane tra un'iniezione e l'altra, ricominciare la terapia partendo dalla dose più bassa.

L'immunoterapia specifica allergenica dovrebbe estendersi per un periodo da tre a cinque anni, tuttavia per almeno un anno da quando sopraggiunge un netto miglioramento dei sintomi.

Se si eseguono due terapie con diversi allergeni, attendere la conclusione della fase iniziale del primo allergene prima di iniziare con il secondo. Quando le due terapie si trovano entrambe nella fase di mantenimento, non superare le due iniezioni al giorno. In questo caso, somministrare l'iniezione del primo allergene in un braccio e,