

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

- Cos’è MODIGOID e a cosa serve
- Cosa deve sapere prima di farsi somministrare MODIGOID
- Come farsi somministrare MODIGOID
- Possibili effetti indesiderati
- Come conservare MODIGOID
- Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è MODIGOID e a cosa serve

MODIGOID contiene un singolo allergene molecolare altamente purificato e modificato chimicamente che è legato a una sostanza vettore.

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

MODIGOID 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, o delle spore del micofita *Alternaria alternata* o del polline dell’albero *Cupressus arizonica*:

- riniti allergiche con eventuale presenza di asma controllata
- infiammazioni di origine allergica della congiuntiva (congiuntivite)

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

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

2. Cosa deve sapere prima di farsi somministrare MODIGOID

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

- 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 eventual-mente 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, i cui principi attivi terminano 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’immuno-terapia specifica allergenica in passato

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

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

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di farsi somministrare MODIGOID, se:

- si stanno usando 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

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 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

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

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

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

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.

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

Altri medicinali e MODIGOID

Informi il medico prima di ogni iniezione di MODIGOID se sta usando qualsiasi altro medicinale, 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.

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

Informare il proprio medico se si intende seguire un’altra terapia farmacologica contro malattie allergiche parallelamente a MODIGOID, come:

- medicinali antistaminici contro allergie, lievi disturbi del sonno o nausea
- medicinali antinfiammatori corticosteroidi
- medicinali antiallergici stabilizzatori dei mastociti, come sodio cromoglicato

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

L’uso 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 MODIGOID. Attendere almeno **2 settimane prima** di riprendere la terapia con MODIGOID. Consultare il proprio medico per ricevere informazioni sul modo più adeguato di procedere. Per un adattamento del dosaggio eventualmente necessario, vedere il paragrafo 3.

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

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.

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

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.

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

MODIGOID 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.

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

MODIGOID contiene sodio

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

3. Come farsi somministrare MODIGOID

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

Modo d’uso

Il medico inietta una quantità definita di MODIGOID 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 massima giornaliera 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).

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

a) Terapia iniziale come da schema cluster
Il medico ricostituirà un flacone monodose con un solvente. Il primo giorno di terapia verrà somministrata una prima iniezione da 0,2 mL in un braccio. Se è mostrata una buona tollerabilità, dopo almeno 15 minuti verrà somministrata una seconda iniezione da 0,3 mL nell’altro braccio. Il primo giorno lei riceverà la dose regolare di mantenimento totale di 0,5 mL.

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

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:

- Il primo giorno di trattamento, dopo la ricostituzione del primo flacone monodose con un solvente, lei riceverà 0,1 mL.
- Il secondo giorno di trattamento, a distanza di una settimana, dopo la ricostitu-zione del secondo flacone monodose, lei riceverà 0,3 mL.
- Il terzo giorno di trattamento, a distanza di un’altra settimana, dopo la ricostitu-zione del terzo flacone monodose, lei riceverà 0,5 mL.

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

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.

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

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.

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

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 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). In questo caso, dopo la ricostituzione del corrispondente flacone monodose con un solvente in ogni giorno previsto per la somministrazione, la dose massima giornaliera o individuale verrà somministrata ad intervalli da 4 a 8 settimane. Lei riceverà tante dosi quante sono i flaconi monodose nella confezione.

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

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.

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

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

Schema di somministrazione per adulti e bambini sopra i 5 anni

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, 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.

