

1. Denominazione del medicinale

ALLERGOVAC DEPOT

1.000 TSU/mL

Sospensione iniettabile a rilascio prolungato.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Principio attivo: estratti allergenici altamente purificati di pollini, acari, epiteli animali o micofiti, adsorbiti in idrossido di alluminio ed in sospensione in soluzione salina fisiologica fenolata (depot).

1 mL contiene 1.000 TSU (TSU = Treatment Standardized Units = Unità di trattamento standardizzata).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose di 1,0 mL; quindi è essenzialmente "esente da sodio".

Per consultare la lista completa degli eccipienti, vedere sezione 6.1.

3. Forma farmaceutica

Sospensione iniettabile a rilascio prolungato. Per uso sottocutaneo.

Questo medicinale è costituito da flaconi contenenti una sospensione dall'aspetto di un sopranante trasparente e un precipitato gelatinoso biancastro.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di malattie allergiche IgE mediate, come rinite allergica o congiuntivite allergica, con o senza asma bronchiale controllata secondo le attuali linee guida GINA, provocate da pollini, acari, epiteli animali o micofiti.

Si raccomanda una anamnesi ed una diagnosi allergologica dettagliata prima di iniziare l'immunoterapia specifica.

L'uso abituale di ALLERGOVAC DEPOT per via sottocutanea introduce lentamente l'allergene nell'organismo, permettendo al sistema immunitario di abituarsi a detta sostanza scatenante dell'allergia e riducendo la sua sensibilità nei suoi confronti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il seguente schema di somministrazione raccomandato serve solo come linea guida e deve adattarsi individualmente al progresso terapeutico.

Il grado di sensibilità del paziente viene determinato dalla anamnesi e dal risultato delle prove diagnostiche.

La dose massima è 1,0 mL. È anche possibile che la dose massima tollerata dal paziente sia inferiore.

Il trattamento consiste in un trattamento iniziale secondo una posologia convenzionale, oppure rapida.

La fase iniziale prevede un graduale aumento del dosaggio fino al raggiungimento della dose di mantenimento, iniziando sempre con il flacone dal numero più basso. Il braccio del paziente verrà alternato a ogni iniezione. È importante verificare che le dosi precedenti siano ben tollerate prima di ogni aumento di dosaggio; in caso contrario, verranno adottate le misure appropriate. Le iniezioni verranno somministrate a intervalli settimanali fino al raggiungimento della fase di mantenimento, dopodiché diventeranno mensili. Il trattamento di mantenimento, invece, consiste in una dose mensile, che verrà ripetuta fino all'esaurimento del contenuto delle tre fiale che compongono il trattamento. Come nella fase iniziale, il braccio del paziente verrà alternato a ogni somministrazione.

Il trattamento può iniziare e proseguire in qualunque momento dell'anno e, nel caso dei pollini, anche durante la stagione pollinica.

Posologia

Terapia iniziale secondo posologia convenzionale:

Questo trattamento contiene 3 flaconi etichettati 1, 2 e 3. Non è necessario terminare il contenuto dei flaconi 1 e 2, poiché contengono un volume in eccesso per eventuali aggiustamenti del dosaggio. Al contrario, il flacone 3 deve essere utilizzato completamente. Il dosaggio raccomandato inizia con la somministrazione di 0,2 mL dal flacone 1. A intervalli settimanali, si devono somministrare 0,5 mL e 1 mL dello stesso flacone. Dopo una settimana dall'ultima dose, si inizia la somministrazione del flacone 2 con un volume di 0,2 mL e, sempre a intervalli settimanali, si somministrano 0,5 mL e 1 mL di questo flacone 2. Dopo quest'ultima dose, dopo una settimana, si inizierà la somministrazione del flacone 3, assumendo nuovamente 0,2 mL e, successivamente, il volume verrà aumentato settimanalmente somministrando 0,5 mL e 1 mL del flacone 3. Il volume di 1 mL del flacone 3

rappresenta la dose di mantenimento che, una volta raggiunta, verrà ripetuta mensilmente fino all'esaurimento del contenuto del flacone 3.

Terapia iniziale secondo posologia rapida:

Questo trattamento contiene due o tre flaconi contrassegnati con i numeri 2 e 3. Non è necessario terminare il contenuto del flacone 2, poiché contiene un volume in eccesso per eventuali aggiustamenti del dosaggio. Il flacone 3, invece, deve essere utilizzato fino al suo esaurimento. Il dosaggio raccomandato inizia con la somministrazione di 0,2 mL dal flacone 2. A intervalli settimanali, verranno somministrati 0,5 mL e 1 mL dello stesso flacone. Una settimana dopo quest'ultima dose, si inizierà la somministrazione del flacone 3 con un volume di 0,2 mL e, sempre a intervalli settimanali, verranno somministrati 0,5 mL e 1 mL di questo flacone. Il volume di 1 mL del flacone 3 rappresenta la dose di mantenimento che, una volta raggiunta, verrà ripetuta mensilmente fino all'esaurimento del contenuto dei flaconi che compongono il trattamento.

Terapia di mantenimento:

Il trattamento può contenere uno o due flaconi contrassegnati con il numero 3. Questi flaconi devono essere utilizzati fino al loro esaurimento. La somministrazione delle dosi di mantenimento successive al trattamento iniziale seguirà sempre lo stesso schema, indipendentemente dallo schema iniziale (convenzionale o rapido). Si consiglia di ridurre la prima dose di ogni trattamento di mantenimento, spesso della metà, se è stata prodotta più recentemente rispetto all'ultima fiala somministrata. La dose successiva, una volta confermata la tollerabilità, dovrebbe essere di 1 mL. Lo schema raccomandato prevede la somministrazione di questa dose, o di una sua frazione, a intervalli mensili.

Posologia durante tutto l'anno: Il trattamento di mantenimento durante tutto l'anno, anche durante la stagione pollinica nel caso del polline, può iniziare direttamente dopo la terapia iniziale, purché le iniezioni siano state ben tollerate. Per quanto riguarda gli allergeni legati al polline, si può anche valutare la possibilità di adeguare i dosaggi durante il periodo di impollinazione.

Si somministrerà la dose massima giornaliera o individuale con un intervallo da 4 a 8 settimane.

L'immunoterapia specifica con allergeni deve continuare per 3 - 5 anni, o almeno, fino ad un anno dopo il miglioramento considerevole dei sintomi, o una totale assenza degli stessi.

Popolazione pediatrica:

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini di età inferiore ai 5 anni non sono state ancora stabilite. Non sono disponibili dati.

L'uso di ALLERGOVAC DEPOT è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Modo di somministrazione

Questo medicinale si somministra per via sottocutanea.

4.3 Controindicazioni

- asma bronchiale grave o asma non controllata o parzialmente controllata secondo le attuali linee guida GINA.
- danni cronici delle vie aeree, come enfisema polmonare o bronchiectasia.
- infezioni acute o malattie infiammatorie, come influenza ed eventualmente malattie da raffreddamento.
- malattie gravi acute o croniche, incluse i tumori maligni.
- ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale, di cui alla sezione 6.1.
- gravi malattie cardiovascolari.
- trattamento con β -bloccanti, inclusi i topici.
- deficienze immunitarie (malattie autoimmuni, patologia indotta da complessi immunitari, altre deficienze immunitarie)
- trattamento con immunosoppressori.
- gravi disturbi psichici.
- vaccinazione nelle ultime due settimane.
- gravidanza.
- gravi reazioni allergiche generali o reazioni esagerate all'immunoterapia specifica in passato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prestare particolare attenzione a:

- trattamento con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), vedere sezione 4.5.
- sintomi allergici gravi, nel momento dell'iniezione.
- reazioni anafilattiche precedenti.
- bambini con età inferiore ai 5 anni.

Il giorno della somministrazione, evitare attività fisica intensa, docce calde, consumo di alcol, pasti pesanti e di grattarsi nel sito di iniezione.

Prima di ogni somministrazione, sarà documentata la tollerabilità di ALLERGOVAC DEPOT, le condizioni fisiche attuali e qualsiasi sospensione o introduzione di qualsiasi trattamento dall'ultima iniezione.

Se necessario, la dose individuale massima deve essere adattata in base alla tollerabilità precedente ed alla anamnesi.

Non deve mai essere somministrato a domicilio.

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Il trattamento con farmaci antiallergici sintomatici (per esempio antistaminici, corticosteroidi, stabilizzatori di mastociti) e farmaci con effetto antistaminico correlato, possono influire nel livello di tolleranza dei pazienti. Se si sospendono questi farmaci, la dose di ALLERGOVAC DEPOT deve essere valutata accuratamente per evitare reazioni allergiche avverse.

Il trattamento simultaneo con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) può peggiorare i potenziali effetti avversi gravi a seguito di una maggiore vasodilatazione prodotta dal rilascio del neurotrasmettitore istamina.

In caso di vaccinazione contro malattie infettive, l'iniezione verrà somministrata almeno 1 settimana dopo l'ultima dose di ALLERGOVAC DEPOT. Il trattamento con il vaccino antiallergico continuerà dopo almeno 2 settimane dalla detta vaccinazione.

Quando si somministra adrenalina per trattare le reazioni avverse, è necessario osservare le controindicazioni e interazioni con l'adrenalina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non ci sono dati clinici sull'uso di ALLERGOVAC DEPOT durante la gravidanza. Non sono stati condotti studi preclinici sulla tossicità riproduttiva.

Il trattamento con ALLERGOVAC DEPOT non deve essere iniziato durante la gravidanza. Eventuali trattamenti già iniziati devono essere interrotti, anche se necessario, durante il periodo di allattamento.

Sebbene il bambino che viene allattato non sia probabilmente sottoposto a rischio, una valutazione del rapporto rischio-beneficio deve essere condotta durante il periodo dell'allattamento, poiché l'esperienza relativa all'uso da parte delle madri che allattano è insufficiente.

Non è prevista alcuna influenza sulla fertilità, tuttavia non sono disponibili dati al riguardo.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'influenza di ALLERGOVAC DEPOT sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari è trascurabile o inesistente. In rari casi, dopo un'iniezione è possibile sentire un po' di stanchezza. I pazienti non devono utilizzare alcun veicolo o macchina ed eviteranno di lavorare senza una presa sicura, se la loro capacità di reazione è compromessa.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono classificate in gruppi in base alle frequenze secondo la Convenzione MedDRA: molto frequenti ($\geq 1/10$), frequenti ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frequenti ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto rare ($< 1/10.000$).

Le reazioni avverse sono rare quando si osserva esattamente il dosaggio (vedere sezione 4.2). Tuttavia, i pazienti possono manifestare le seguenti reazioni, in particolare in caso di sovradosaggio o se sono molto sensibili (vedere sezione 5.1):

- reazioni localizzate all'area dell'iniezione: prurito, arrossamento, gonfiore, calore, formazione di noduli.
- sintomi oculo-nasali: prurito, stimolo a starnutire, congestione nasale, rinorrea.
- asma.
- reazioni generalizzate: mal di testa, disturbi gastrointestinali, stanchezza.
- reazioni cutanee: arrossamento, prurito, eczema, orticaria.

Di solito sono di breve durata e possono essere trattati facilmente.

È possibile che una dermatite atopica preesistente possa peggiorare in determinate circostanze.

La continuazione del trattamento deve essere adattata ai progressi e alla gravità delle reazioni avverse allergiche. Se necessario, la dose può essere ridotta nella misura in cui il medico ritiene appropriato.

Le reazioni anafilattiche (incluso shock, vedere sezione 4.9) possono verificarsi dopo la somministrazione della sospensione allergenica. Si dovrebbe prestare attenzione ai sintomi prodromici e ai sintomi del processo già iniziato:

- prurito e bruciore al palmo delle mani e/o alla pianta dei piedi e/o nell'area genitale.
- sapore metallico.
- mal di testa, ansia, irrequietezza.
- pizzicore o gonfiore in bocca e in gola.
- difficoltà a deglutire, a parlare e a respirare.
- grave orticaria.
- nausea, vomito, vertigini, diarrea.
- vampate di calore.
- ipotensione.

Le reazioni avverse gravi di solito compaiono entro i primi 30 minuti dopo l'iniezione. Per questo motivo, è assolutamente necessario che i pazienti rimangano sotto la supervisione del medico per almeno 30 minuti dopo la somministrazione. In rari casi, possono verificarsi reazioni avverse dopo ore dall'uso di ALLERGOVAC DEPOT.

È probabile che le reazioni avverse sperimentate da bambini e adolescenti abbiano la stessa frequenza, forma e gravità di quelle riscontrate dagli adulti.

Segnalazione di sospette reazioni avverse:

È importante segnalare sospette reazioni avverse al medicinale. Ciò consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio / rischio del medicinale. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare sospette reazioni avverse attraverso il sistema farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per i farmaci per uso umano: www.vigifarmaco.it.

4.9 Sovradosaggio

Un sovradosaggio può causare gravi reazioni avverse (vedere sezione 4.8).

In caso di eventuale sovradosaggio, devono essere sempre disponibili i farmaci di emergenza per il trattamento delle reazioni anafilattiche. Per quanto riguarda le necessarie misure di emergenza, saranno seguite le attuali linee guida per "Il trattamento acuto e la gestione dell'anafilassi"

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo Farmacoterapeutico: Allergeni.
Codice ATC: V01AA.

La somministrazione di sostanze allergeniche nei pazienti trattati dovrebbe comportare lo sviluppo di tolleranza nei confronti di questi allergeni, con il conseguente aumento della formazione di anticorpi IgG allergene specifici, oltre alla modifica dei mediatori rilasciati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La sospensione allergenica contiene una miscela complessa di macromolecole. Gli allergeni contenuti in essa sono proteine e glicoproteine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono note proprietà tossiche degli estratti allergenici e delle loro materie prime.

Gli estratti allergenici polimerizzati sono stati usati per l'immunoterapia specifica per anni. Gli estratti allergenici sono prodotti da fonti naturali onnipresenti.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

- cloruro di sodio
- fenolo
- idrossido di alluminio, idratato, per adsorbimento
- idrossido di sodio
- acqua per preparazioni iniettabili.
- Negli estratti purificati di acari sono presenti anche: bicarbonato di sodio e carbonato disodico.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri salvo diversa indicazione esplicita.

6.3 Periodo di validità

Il medicinale non deve essere usato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore dopo la dicitura "SCAD". La scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Il medicinale ha una scadenza di 12 mesi.

6.4 Precauzioni speciali di conservazione

Conservare in frigorifero (tra 2 ° C e 8 ° C). Non congelare. I medicinali congelati non devono essere usati.

Per le condizioni di conservazione dopo l'inizio del medicinale, vedere sezione 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di vetro trasparente (Tipo I, Ph. Eur.) con tappo di gomma esente da lattice e chiuso con capsule di alluminio e sigillo.

ALLERGOVAC DEPOT ha un aspetto più o meno colorato e leggermente torbido, a seconda della composizione allergenica e della sua concentrazione, con il flacone a più alta concentrazione (3) che presenta la maggiore torbidità. Essendo un prodotto biologico, possono verificarsi variazioni di colore tra i diversi lotti. ALLERGOVAC DEPOT è disponibile in tre confezioni: una con i flaconi 1, 2 e 3 per il trattamento iniziale convenzionale, un'altra con le fiale 2 e 3 per il trattamento iniziale rapido (2,3 o 2,3,3) e una terza con la fiala 3 per il trattamento di mantenimento (3 o 3,3). Queste confezioni contengono flaconi di vetro sigillati con tappi di gomma senza lattice ed etichette di colore diverso a seconda della concentrazione. Trattamento con flaconi 1, 2 e 3 (Inizio per regime convenzionale): Composto da 3 flaconi: un flacone 1 con etichetta verde contenente 3 mL, un flacone 2 con etichetta gialla contenente 3 mL e un flacone 3 con etichetta rossa contenente 5 mL. Viene fornito con le siringhe monouso necessarie per la somministrazione secondo il regime raccomandato. La concentrazione più elevata corrisponde al flacone 3, diminuendo nei flaconi rimanenti con diluizioni seriali 1:10 rispetto alla concentrazione successiva più elevata. Trattamento con flaconcini 2 e 3 (Inizio per regime rapido): Composto da 2 o 3 flaconi: un flacone 2 con etichetta gialla contenente 3 mL e uno o due flaconi 3 con etichetta rossa contenenti 5 mL. Viene fornito con le siringhe monouso necessarie per la somministrazione secondo il regime raccomandato. La concentrazione più elevata corrisponde al flacone 3, diminuendo nei flaconi rimanenti con diluizioni seriali 1:10 rispetto al flaconcino di capacità maggiore. Trattamento con flacone 3 (mantenimento successivo di entrambi i regimi di inizio): Composto da 1 o 2 flaconcini: 1 o 2 flacone del 3 con etichetta rossa contenenti 5 mL. Fornito con le siringhe monouso necessarie per la somministrazione secondo il regime raccomandato.

6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento e la manipolazione

Smaltimento

Nessuna precauzione speciale per lo smaltimento.

Informazioni sulla manipolazione

Per garantire l'omogeneità, agitare delicatamente il flacone prima di estrarre ogni dose. L'aspetto normale del flacone 3 a riposo è: un surnatante limpido o leggermente colorato, privo di particelle, e un precipitato bianco e gelatinoso corrispondente al gel di idrossido di alluminio. Dopo l'agitazione si deve ottenere una sospensione omogenea. Se appare un precipitato e non scompare, il prodotto non deve essere utilizzato. Utilizzare siringhe da tuberculina da 1 mL graduate in decimi di mL. Gli aghi devono essere per uso sottocutaneo, con un calibro di circa 0,4 mm. Trattandosi di una preparazione multidose, è necessario prestare la massima attenzione per garantire la sterilità delle dosi successive. Forare il tappo con la siringa capovolgendo il flaoncino e prelevando il volume corrispondente. La somministrazione deve essere effettuata sotto la supervisione di uno specialista in

ospedale, ambulatorio o studio medico. Le iniezioni sottocutanee devono essere somministrate sulla parte dorsale esterna del braccio, sulla linea mediana tra la spalla e il gomito, alternando le braccia a ogni somministrazione. Il paziente deve rimanere presso la struttura in cui è stato somministrato il vaccino per almeno 30 minuti dopo ogni dose.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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 Científico y Tecnológico de Bizkaia.

Edificio 401. 8170 Zamudio (Vizcaya) – Spagna.

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Non applicabile.

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

Non applicabile.

10. Data di revisione del testo

Giugno 2026

11. Condizioni di dispensazione

Disponibile solo su prescrizione medica.