

1. Denominazione del medicinale

SULGEN®
30.000 TU/mL.
Spray sublinguale, soluzione.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Principio attivo: estratti allergenici acquosi altamente purificati di pollini, acari, micofiti o epiteli animali.

1 mL contiene 30.000 TU (TU = Therapeutic Unit = Unità Terapeutica).

1 spruzzo da 0,1 mL contiene 3.000 TU.

Il processo di produzione garantisce un'attività biologica costante da lotto a lotto.

Contiene il 60% di glicerolo all'85%.

Contiene 0,45 % di cloruro di sodio, questo è meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose massima di 0,2 mL; quindi è essenzialmente "esente da sodio".

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

3. Forma farmaceutica

Spray sublinguale, soluzione.

Il farmaco si presenta come una soluzione trasparente. A causa del colore intrinseco degli estratti allergenici, il colore della soluzione può variare leggermente.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle malattie allergiche (mediate da IgE), come la rinite allergica, l'infiammazione allergica della congiuntiva oculare (congiuntivite allergica), con o senza asma bronchiale controllato secondo le attuali linee guida GINA, scatenate da fonti allergiche inevitabili.

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

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 di due spruzzi. È anche possibile che la dose massima tollerata dal paziente sia inferiore.

Posologia

Il trattamento con SULGEN® inizia con un massimo di 2 spruzzi il primo giorno e prosegue quotidianamente con un massimo di 2 spruzzi.

Il trattamento può essere iniziato in qualsiasi periodo dell'anno e, in caso di polline, anche durante la stagione pollinica.

Popolazione pediatrica:

Nei bambini di età inferiore ai 5 anni, l'immunoterapia specifica per gli allergeni deve essere somministrata con cautela. Questo perché i bambini sono meno collaborativi e meno tolleranti a tale trattamento rispetto agli adulti.

Modo di somministrazione

Il farmaco va somministrato sotto la lingua, **deve rimanervi per 2 minuti** e poi essere deglutito. È preferibile somministrarlo al mattino, almeno 15 minuti prima del primo pasto (a stomaco vuoto) e almeno 15 minuti dopo l'igiene orale.

Ruotare l'erogatore spray da un lato per l'uso (Fig. 1) e spruzzare la soluzione sotto la lingua premendo l'erogatore (Fig. 2). Assicurarsi che non vi sia contatto diretto tra l'erogatore e la mucosa orale in modo che la soluzione allergenica possa essere distribuita in modo ottimale.

Per le istruzioni sulla preparazione dello spray prima della somministrazione, vedere la sezione 6.6.

Fig. 1



Fig. 2



Misure speciali

Se vengono prescritte due diverse soluzioni allergeniche, una può essere utilizzata, ad esempio, al mattino prima di colazione e la seconda alla sera prima di cena.

Se il paziente dimentica di assumere SULGEN® una volta, può somministrarlo entro 12 ore; se vengono prescritte due soluzioni allergeniche, queste possono essere somistrate entro le successive 6 ore. La dose successiva deve essere assunta all'orario abituale il giorno seguente. Non si deve mai assumere una dose doppia.

Dopo un'interruzione, il trattamento può essere ripreso con un massimo di due spruzzi al giorno.

L'esito del trattamento dipende anche dalla dose massima individuale, che non deve essere superata.

La **durata del trattamento** è generalmente compresa tra tre e cinque anni, o almeno fino a un anno dopo un miglioramento significativo dei sintomi o la loro scomparsa.

4.3 Controindicazioni

- gravi infiammazioni acute o malattie croniche del cavo orale.
- asma bronchiale grave o asma non controllata o parzialmente controllata secondo le attuali linee guida GINA.
- danni cronici delle vie aeree, come distensione alveolare (enfisema polmonare) o dilatazione dei bronchi (bronchiectasia).
- malattie tumorali maligne.
- ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale, di cui alla sezione 6.1.
- deficienze immunitarie (malattie autoimmuni, patologia indotta da complessi immunitari, altre deficienze immunitarie)
- immunosoppressione.
- gravi reazioni allergiche generali all'immunoterapia specifica in passato.
- bambini con età inferiore ai 2 anni.
- se la paziente è incinta prima di iniziare il trattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prestare particolare attenzione a:

- infezioni, infiammazioni o lesioni del cavo orale.
- trattamento con beta-bloccanti (locali o sistemici).
- gravi sintomi allergici, sintomi asmatici, infezioni croniche o altri sintomi di malattia.
- reazioni anafilattiche precedenti.
- bambini con età compresa tra 2 e 5 anni.
- mancanza di collaborazione attiva del paziente con il trattamento.

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

In caso di somministrazione concomitante di vaccinazione contro agenti patogeni virali o batterici, è necessario osservare un

intervallo di tre giorni tra l'ultima somministrazione della soluzione allergenica e la data della vaccinazione. L'immunoterapia specifica deve essere ripresa solo dopo la completa cessazione delle reazioni correlate alla vaccinazione o, al più tardi, tre giorni dopo la vaccinazione.

Ad ogni visita medica, al paziente devono essere chieste informazioni sulla tollerabilità di SULGEN® e sul suo stato di salute generale, e tali informazioni devono essere documentate. È inoltre necessario registrare l'anamnesi del paziente, inclusi eventuali trattamenti concomitanti, controindicazioni, raccomandazioni per evitare gli allergeni, ecc. Nel caso di pazienti asmatici, se necessario, si dovrebbe eseguire un test di funzionalità polmonare a scopo di controllo (ad esempio, misurazione del picco di flusso espiratorio).

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

Il paziente deve informare tempestivamente il medico curante di qualsiasi cambiamento del proprio stato di salute, ad esempio malattie infettive, in modo da poter discutere di eventuali procedure aggiuntive.

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 SULGEN® deve essere valutata accuratamente per evitare reazioni allergiche avverse.

Il paziente non deve mangiare né bere per almeno 15 minuti prima o dopo la somministrazione di SULGEN®.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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

Il trattamento con SULGEN® non deve essere iniziato durante la gravidanza. Al contrario, un trattamento già iniziato può essere continuato, ma solo dopo aver

consultato il medico prescrittore e dopo una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

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 SULGEN® sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari è trascurabile o inesistente.

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, durante le prime settimane dall'inizio del trattamento, soprattutto in caso di sovradosaggio o in pazienti sensibili, possono verificarsi le seguenti reazioni lievi:

- Reazioni locali a livello della bocca e della faringe: prurito, irritazione o gonfiore della lingua, delle labbra e/o della cavità orale.
- Sintomi a carico del naso e degli occhi: prurito, starnuti, rinorrea, congestione nasale.
- Sintomi asmatici.
- Reazioni sistemiche: cefalea, sintomi gastrointestinali.

- Sintomi cutanei: arrossamento, desquamazione e prurito della pelle (eczema atopico), eruzione cutanea (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 ad 1 spruzzo la volta successiva che viene utilizzato.

Le reazioni anafilattiche (incluso lo shock, vedi paragrafo 4.9) possono verificarsi secondi o minuti dopo la somministrazione della soluzione allergenica, spesso prima della comparsa di una reazione locale.

I tipici segnali di allarme includono:

- Prurito e bruciore ai palmi delle mani e alle piante dei piedi, nonché nella zona genitale.
- Sapore metallico in bocca.
- Mal di testa, ansia, irrequietezza.
- Formicolio o gonfiore in bocca e in gola.
- Difficoltà a deglutire, parlare e respirare.
- Grave arrossamento o eruzioni cutanee.
- Nausea, vomito, vertigini e diarrea.
- Sensazione di calore.
- Abbassamento della pressione sanguigna.

In caso di reazioni anafilattiche, la terapia deve essere interrotta o sospesa fino a quando il medico curante non avrà preso una decisione in merito alla prosecuzione del trattamento.

Ad oggi, non sono state segnalate reazioni anafilattiche con l'uso di SULGEN®.

In rari casi, possono verificarsi reazioni avverse ore dopo l'utilizzo della soluzione allergenica.

In caso di dubbio, e soprattutto in caso di reazioni generali e reazioni avverse non incluse in questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, il paziente deve consultare immediatamente il proprio medico curante.

Si prevede che le reazioni avverse riscontrate nei bambini e negli adolescenti abbiano la stessa frequenza, forma e gravità di quelle riscontrate negli 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.

Spray sublinguale, soluzione, per immunoterapia specifica.
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 soluzione 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 nativi 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

- glicerolo 85%
- cloruro di sodio
- fosfato disodico diidrato.
- fosfato monosodico monoidrato.
- aroma di ananas.
- acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri.

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, 12 mesi dalla data di produzione, si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Dopo la prima apertura, ogni vasetto può essere conservato in frigorifero (tra 2°C e 8°C) per un massimo di 4 mesi, senza superare la data di scadenza indicata sull'etichetta.

6.4 Precauzioni speciali di conservazione

Il medicinale deve essere conservato in frigorifero (tra 2°C e 8°C). Evitare l'esposizione diretta alla luce solare. **Non congelare.**

I preparati di SULGEN® che sono stati congelati non devono essere utilizzati.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato (Tipo III, Ph. Eur.) con sistema di erogazione a pompa a vite composto da tubo verticale in PP, cilindro della pompa, anello di tenuta in LDPE blu e spruzzatore bianco con ugello rotante laterale.

Confezione:

- 2 flaconi da 9,0 mL ciascuno

6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento e la manipolazione

Smaltimento

Nessuna precauzione speciale per lo smaltimento.

Informazioni sulla manipolazione

Prima di utilizzare un nuovo flacone per la prima volta, premere la testina una o due volte fino a quando non viene emesso il primo spruzzo.

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.