

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO



MAB41590/05

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DEPOT·HAL F.I.T.
Sospensione per iniezione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

DEPOT·HAL F.I.T. contiene sostanze allergeniche derivanti da ad es. polline, acari, forfora animale e muffe adsorbite su idrossido di alluminio preparate in base alla ricetta individuale del medico. La concentrazione degli allergeni è indicata sull'etichetta del flacone.

Un set per il trattamento iniziale di DEPOT·HAL F.I.T. è composto da quattro flaconi multidose (n° 0, 1, 2, 3):

Flacone n°	Contenuto nominale in ml	Colore etichetta	Concentrazione
0	2,5	Grigio	Diluizione della sospensione di stoccaggio 1 : 1.000
1	2,5	Verde	Diluizione della sospensione di stoccaggio 1 : 100
2	2,5	Giallo	Diluizione della sospensione di stoccaggio 1 : 10
3	3	Rosso	Sospensione di stoccaggio non diluita

Un set per il trattamento di mantenimento di DEPOT·HAL F.I.T. è composto da un flacone multidose alla concentrazione massima (n° 3).

Eccipienti, vedere sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per iniezione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

DEPOT·HAL F.I.T. è indicato per il trattamento di malattie allergiche di tipo immediato (IgE mediate), quali rinite allergica, congiuntive allergica e asma bronchiale allergica, scatenate da sostanze allergeniche.

Per stabilire una diagnosi occorre basarsi su un'accurata anamnesi ed identificazione dell'esposizione del paziente agli allergeni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento con DEPOT·HAL F.I.T. si può effettuare su base pre-stagionale o perenne.

Nei bambini da 5 a 14 anni e negli adulti particolarmente sensibili la terapia va iniziata con una dose di 0,1 ml dal flacone 0 (etichetta grigia). Per tutti gli altri pazienti la terapia si inizia con una dose di 0,1 ml dal flacone 1 (etichetta verde). La dose va quindi incrementata ad intervalli settimanali in conformità con lo schema di dosaggio allegato fino a raggiungere la dose massima tollerata dal paziente. La **dose massima** è di 0,5 ml del flacone 3 (etichetta rossa). Pertanto la dose massima tollerata può essere inferiore alla dose massima. Il trattamento iniziale è completo quando si è raggiunta la dose massima tollerata. L'ulteriore trattamento dipende dal fatto che la terapia debba prendere o no la forma di un'immunoterapia pre-stagionale o perenne.

Nel trattamento di **mantenimento prestagionale e perenne**, dopo il completamento del trattamento iniziale è consigliabile estendere l'intervallo tra un'iniezione e l'altra a 14 giorni. Se il paziente tollera bene il trattamento, dopo la terza iniezione con un intervallo di 14 giorni il ciclo si può allargare a intervalli di quattro settimane tra un'iniezione e l'altra. Quando si usa un nuovo flacone 3 (etichetta rossa) di DEPOT·HAL F.I.T. la dose della prima iniezione deve essere pari a solo al 50% della dose raggiunta con il precedente flacone 3 (etichetta rossa). Se il paziente tollera bene questa dose, si può praticare una seconda iniezione nell'altro braccio nella stessa seduta dopo 30 minuti di un altro 50% della dose raggiunta con il precedente flacone 3 (etichetta rossa), oppure il trattamento si può proseguire dopo 14 giorni usando la dose raggiunta con il precedente flacone 3 (etichetta rossa).

Questi suggerimenti di dosaggio devono essere considerati delle linee guida per il trattamento con DEPOT·HAL F.I.T. Il medico incaricato del trattamento può raccomandare dosi diverse da quelle suggerite. Il fattore chiave deve sempre essere quanto il singolo paziente tollera bene il trattamento.

Qualsiasi aumento della dose deve essere guidato da come il paziente ha tollerato la dose precedente. Di conseguenza, prima di ogni iniezione, occorre interrogare il paziente su come ha tollerato l'iniezione precedente. Se non sussistono dubbi in materia di sicurezza e se non si sono verificati effetti indesiderati né un'intensificazione di sintomi allergici è generalmente possibile continuare con la dose aumentata.

Per il trattamento con estratti di polline durante la stagione pollinica vedere la sezione 4.4.

Modifica della dose se si supera l'intervallo raccomandato tra un'iniezione e l'altra

Durante il **trattamento iniziale** con intervalli settimanali tra un'iniezione e l'altra, se l'intervallo tra le iniezioni si supera di:

- 2 settimane (3 settimane dall'ultima iniezione), la dose non va aumentata, ma occorre ripetere la dose dell'ultima iniezione.
- 3 settimane (4 settimane dall'ultima iniezione), la dose va ridotta di uno scatto sulla scala incrementale
- 4 settimane (5 settimane dall'ultima iniezione), la dose va ridotta di 3 scatti.
- più di 4 settimane, il trattamento deve essere ricominciato dal basale per ragioni di sicurezza.

Durante il **trattamento di mantenimento pre-stagionale** e durante il **trattamento perenne** con intervalli di 4 settimane tra un'iniezione e l'altra, se l'intervallo tra le iniezioni si supera di:

- fino a 2 settimane (6 settimane dall'ultima iniezione), il trattamento può essere continuato usando l'ultima dose somministrata.
- 3 settimane (7 settimane dall'ultima iniezione), la dose va ridotta di uno scatto incrementale.
- 4 o 5 settimane (8 o 9 settimane dall'ultima iniezione), la dose successiva va ridotta di 2 o 3 scatti.
- 6 settimane, il trattamento deve essere ricominciato dal basale per ragioni di sicurezza.

Metodo di somministrazione

Agitare bene il flacone prima dell'iniezione. Per l'iniezione usare delle idonee siringhe monouso che devono essere assolutamente **sottocutanee**. Le sedi di iniezione devono essere selezionate in alternanza sulle superfici dell'estensore della parte superiore delle braccia a circa 4 cm di distanza prossimalmente dall'olecrano fino a metà della parte superiore del braccio.

Controllare sempre per aspirazione che l'ago da iniezione non sia penetrato in vena. Non superare la dose massima di 0,5 ml.

Prima di praticare l'iniezione:

- Interrogare il paziente sulle reazioni avute all'iniezione precedente. Escludere la possibilità di malattie acute.
- Controllare la dose e adattarla se necessario.
- I pazienti ansiosi o con instabilità autonoma devono essere fatti sdraiare quando si pratica l'iniezione.

Procedure speciali

- Quando si usano due preparazioni diverse per un'immunoterapia specifica in un paziente è consigliabile somministrare le due preparazioni in giorni diversi con un intervallo di 2 - 3 giorni tra un'iniezione e l'altra.
- Se si somministrano due preparazioni per un'immunoterapia specifica iniettando il prodotto in braccia alternate nello stesso giorno, l'intervallo tra le iniezioni deve essere di almeno 30 minuti.

D urata d'uso:

per assicurare un successo completo e duraturo della terapia è consigliabile effettuare il trattamento per un periodo di 3 - 5 anni successivi.

4.3 Controindicazioni

- Immunodeficienze (ad es. quelle causate da immunosoppressori), malattie autoimmuni (ad es. malattie reumatiche).
- Asma grave incontrollata, particolarmente con FEV₁ persistentemente al di sotto del 70% dei valori previsti o in caso di dipendenza da corticosteroidi sistemici.
- Insufficienza cardiovascolare o trattamento con β-bloccanti o ACE inibitori.
- Altre malattie controindicate per l'uso dell'epinefrina (ad es. ipertiroidismo).
- Gravi disturbi psicologici che mettono in discussione la compliance del paziente.
- Bambini di età inferiore a 5 anni.
- Gravidanza: se il trattamento è già stato iniziato lo si può continuare dopo essersi consultati con il medico incaricato del trattamento.
- Ipersensibilità a qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Durante e dopo il trattamento deve essere immediatamente disponibile un adeguato trattamento d'emergenza in caso di shock.

In casi isolati si può verificare una reazione sistemica intensificata (respiro ansimante, respiro corto, edema di Quincke, orticaria generalizzata) in casi estremi si può verificare uno shock anafilattico. Tra i tipici segnali di avvertimento rientrano fitte, prurito e sensazione di calore sopra e sotto la lingua, nella gola e specialmente sui palmi delle mani e le piante dei piedi. A ciò fa seguito immediatamente uno shock con cianosi grigia, ipotensione, tachicardia, ostruzione bronchiale e perdita di coscienza. Il trattamento consiste nell'adozione di misure salvavita (vedere anche sezione 4.8).

Quando si effettua il trattamento con estratti di polline durante la stagione pollinica, occorre adottare le seguenti precauzioni speciali oltre alle precauzioni generali.

Durante la stagione pollinica le iniezioni con estratti di polline devono essere somministrate solo se il paziente è libero da sintomi. Se il paziente non è libero da sintomi alla data programmata la relativa iniezione deve essere posticipata fino ad una data in cui il paziente sia libero da sintomi. L'immunoterapia deve essere continuata - eventualmente con una dose ridotta - a seconda della durata dell'interruzione del trattamento (vedere anche sezione 4.2 Superamento dell'intervallo raccomandato tra un'iniezione e l'altra).

In generale ai pazienti deve essere consigliato di non iniziare il trattamento con estratti di polline durante la stagione pollinica.

Dopo aver praticato l'iniezione:

- Il paziente deve rimanere sotto il controllo del medico per almeno 30 minuti dopo l'iniezione.
- Informare il paziente che deve contattare immediatamente il medico incaricato del trattamento o un sostituto se successivamente appare qualsiasi segno di effetti indesiderati.

I pazienti devono essere informati del fatto che un esercizio fisico intenso (sport, attività fisica intensa) va evitato prima e dopo ogni iniezione.


Schema di dosaggio raccomandato Trattamento iniziale

Numero flacone (colore etichetta)	Intervallo iniezione	Dose in ml	Data	Osservazioni
0 (grigio)	1 settimana	0,1		
		0,2		
		0,4		
1 (verde)	1 settimana	0,1		
		0,2		
		0,4		
2 (giallo)	1 settimana	0,1		
		0,2		
		0,4		
3 (rosso)	1 settimana	0,05		
		0,1		
		0,2		
		0,3		
		0,4		
		0,5*		

* La dose massima tollerata può essere inferiore a 0,5 ml dal flacone 3 (etichetta rossa).

DEPOT·HAL F.I.T.

Schema di dosaggio raccomandato Trattamento di mantenimento

Numero flacone (colore etichetta)	Intervallo iniezione	Dose in ml*	Data	Osservazioni
 3 (rosso)	2 settimane			
	2 settimane			
	4 - 6 settimane			
	4 - 6 settimane			
	4 - 6 settimane			
	etc.			

*) Il trattamento di mantenimento sarà continuato alla dose massima tollerata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'immunoterapia non deve essere effettuata contemporaneamente a trattamenti immunosoppressivi, assunzione di β -bloccanti e ACE inibitori (vedere sezione 4.3).

Un'ulteriore esposizione ad allergeni (esogeni o iatrogeni) può abbassare la soglia di tolleranza (per l'uso del trattamento durante la stagione pollinica consultare la sezione 4.2 e la 4.4).

Se si effettua una somministrazione concomitante di agenti antiallergici sintomatici (quali antistamine, inibitori della degranolazione dei mastociti o corticosteroidi) possono verificarsi delle fluttuazioni nella suscettibilità del paziente nei confronti di dosi di allergeni precedentemente tollerate.

Una vaccinazione profilattica va effettuata non prima di 7 giorni dopo l'ultima iniezione di DEPOT·HAL F.I.T. (salvo in caso di situazioni che mettano a repentaglio la vita). L'iniezione successiva non deve essere somministrata finché non sono completamente scomparse le reazioni alla vaccinazione e mai prima di 7 giorni dopo la vaccinazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di estratti di allergene in donne in gravidanza. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Evitare di iniziare il trattamento con DEPOT·HAL F.I.T. durante la gravidanza e l'allattamento. Se il trattamento è già stato iniziato lo si può continuare per la durata della gravidanza dopo essersi consultati con il medico incaricato del trattamento.

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

In casi molto rari si può verificare una lieve sensazione di stanchezza. Ciò va tenuto in considerazione quando si guidano dei veicoli o si usano dei macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Si riscontrano frequentemente gonfiore, arrossamento e/o ipersensibilità intorno alla sede di iniezione. Nella sede di iniezione si possono formare dei noduli sottocutanei. Questi scompaiono solitamente entro 2 settimane - 4 mesi. Se si utilizza una tecnica di iniezione accurata, strettamente sottocutanea, questi fenomeni sono evitabili in larga misura.

Le seguenti reazioni allergiche più gravi sono state riscontrate prevalentemente in pazienti estremamente sensibili. Esse si verificano generalmente entro alcuni minuti dalla somministrazione dell'iniezione.

Occorre tenere in considerazione reazioni allergiche che possono verificarsi dopo ogni iniezione nelle serie di trattamento. Se ciò si verifica, la dose può dover essere regolata all'iniezione successiva (vedere sezione 4.2).

Tipo di reazione	Effetto indesiderabile	Frequenza
Reazioni sistemiche gravi, shock anafilattico	Edema di Quincke, broncocostrizione (sia subito dopo il trattamento che dopo alcune ore), fatica, edema laringeo, shock anafilattico (un fenomeno che si riscontra tipicamente è una sensazione di bruciore o prurito sopra e sotto la lingua e nella gola e in particolare sui palmi delle mani e le piante dei piedi).	Molto raro.
Reazioni sistemiche lievi	- Congiuntivite, rinite, orticaria.	Raro.
	- Reazioni da immunocomplessi (tipo III), evidenti come febbre, esantema, dolore alle articolazioni e dolore ai muscoli.	Raro.
	- Peggioramento di sintomi allergici specifici del paziente (quali bruciore agli occhi, rinite, tosse) o eczema atopico	Raro.
Reazioni locali intense	Gonfiore intorno al sito di iniezione superiore a 12 cm.	Raro.

4.9 Sovradosaggio

I sovradosaggi possono provocare un'amplificazione della reazione (vedere anche sezione 4.8). Il verificarsi di reazioni locali o sistemiche collegate all'iniezione di DEPOT·HAL F.I.T. indica che è necessario ridurre la dose.

Riduzione della dose in caso di aumento della reazione

Reazioni sistemiche gravi o shock anafilattico

Occorre rivalutare il trattamento.

Reazione sistemica da lieve a intensificata

■ Tornare indietro di 1 - 3 scatti nella scala di dosaggio.

Reazione locale intensificata

Gonfiore massimo nella sede di iniezione maggiore di 12 cm di diametro:

■ tornare indietro di 1 - 3 scatti nella scala di dosaggio.

Leggera reazione locale

Gonfiore massimo nella sede di iniezione fino a 5 cm di diametro:

■ si può continuare il trattamento come programmato.

Gonfiore massimo nella sede di iniezione compreso tra 5 e 12 cm di diametro:

■ ripetere la dose dell'ultima iniezione. Non aumentare la dose.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: estratto di allergeni (ATC: V01AAXX)

I seguenti reperti immunologici vengono considerati in relazione al meccanismo attivo:

- Ri-orientamento della risposta delle cellule T con formazione preferenziale di linfociti Th0 o Th1 allergene specifici.
- Formazione di anticorpi IgG.
- Riduzione della reattività delle cellule che inducono il rilascio di mediatori.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli allergeni sono adsorbiti su idrossido di alluminio e vengono rilasciati lentamente da questo adsorbente.

Dopo un'iniezione sottocutanea gli allergeni adsorbiti sull'idrossido di alluminio rimangono nella sede di iniezione per diversi giorni.

A causa dell'adsorbimento lento e dell'eventuale accumulo di materiale allergenico, l'intervallo minimo tra due iniezioni di DEPOT·HAL F.I.T. deve essere di 7 giorni.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio, Fenolo, Idrossido di alluminio, Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Non usare DEPOT·HAL F.I.T. dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo SCAD.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a 2 °C - 8 °C (in frigorifero). Non congelare.

Le soluzioni che sono state congelate non devono essere riutilizzate.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il prodotto è confezionato in un flacone di vetro tipo I, secondo Ph. Eur., da 5 ml con tappo grigio in gomma bromobutilica e ghiera di alluminio. Il prodotto è fornito con siringhe monouso, confezionate singolarmente in un blister che rivela eventuali tentativi di manomissione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Agitare vigorosamente il flacone prima di ogni iniezione. Per l'iniezione usare delle idonee siringhe monouso.

7. INFORMAZIONI

DISTRIBUTORE

HAL Allergy s.r.l.
Via Leonardo da Vinci, 8
00016 Monterotondo Scalo (Roma)
Tel.: 06 - 97 24 35 70
Fax: 06 - 97 24 35 71
E-mail: info@halallergy.it

PRODUTTORE

HAL Allergy B.V.
P. O. Box 1204
2302 BE Leiden
Olanda
Tel.: +31 - 88 - 1959 000

8. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11 dicembre 2008

Trattamento degli effetti indesiderati

Gravità dell'evento avverso	Sintomi	Trattamento
Reazione locale intensificata	Gonfiore nella sede di iniezione maggiore di 12 cm di diametro	<ol style="list-style-type: none"> 1. Attaccare un laccio emostatico prossimalmente al sito di iniezione. 2. Iniezione sottocutanea di 1 - 2 ml di epinefrina 0,1 mg/ml, in volume sufficiente, intorno e sotto il deposito di allergene. 3. Creme a base di steroidi (locale). 4. Se necessario trattamento con antistamine (orale). <p>Tenere il paziente sotto osservazione.</p>
Reazione sistemica da lieve a intensificata	Prurito agli occhi, rinite, starnuti, orticaria generalizzata, edema di Quincke, respiro corto, asma bronchiale, edema laringeo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Attaccare un laccio emostatico prossimalmente alla sede di iniezione. 2. Applicare una cannula venosa fissa. 3. Antistamine per via endovenosa. 4. Glucocorticoidi idrosolubili, per via endovenosa (250 mg di prednisolone o equivalente, di più se necessario, fino ad una dose massima di 2 g/24 h). 5. In caso di broncospasmo, agenti β_2 adrenergici per via aerosolica e/o iniezione lenta per via endovenosa di aminofillina (250 - 500 mg). <p>Monitorare il polso e la pressione sanguigna.</p>
Reazione sistemica grave, shock anafilattico	Segnali di avvertimento: prurito, fitte e una sensazione di calore sopra e sotto la lingua, nella gola e specialmente sui palmi delle mani e le piante dei piedi, seguita immediatamente da shock con cianosi grigia, ipotensione, tachicardia, ostruzione bronchiale e perdita di conoscenza.	<p>Misure salvavita di emergenza:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Iniezione immediata lenta per via endovenosa di 1 - 5 ml o più di epinefrina 0,1 mg/ml (in soluzione di NaCl allo 0,9%), o, se non è disponibile una concentrazione idonea, 0,1 - 0,5 ml di epinefrina 1 mg/ml. In entrambi i casi la dose totale di epinefrina deve essere di 0,1 - 0,5 mg a seconda della situazione clinica. Monitorare il polso, facendo sdraiare il paziente in una posizione piana con le gambe sollevate e la testa di lato (per evitare che aspiri il vomito)! <p>Attenzione: aritmia</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Antistamine per via endovenosa. 3. Dosaggio elevato (250 - 1000 mg) di glucocorticoidi, per via endovenosa. 4. Se la situazione si protrae, sostituzione di volume (500 ml di soluzione d'infusione) con iniezione preliminare di Promit-plasma [dextrano], plasma umano o soluzione fisiologica di cloruro di sodio con aggiunta di dopamina (10 μg/kg/min) o epinefrina (5 μg/kg/min). <p>Attenzione: per i pazienti trattati con β-bloccanti invertire la sequenza 2 - 4.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Se necessario, 0,3 - 0,5 ml di epinefrina 1 mg/ml per via sottocutanea o intramuscolare, ogni 10 - 15 minuti. 6. Ulteriori misure per rianimazione cardiopolmonare, ossigeno, ventilazione, massaggio cardiaco, broncolitici, aminofilline ecc. <p>Monitorare costantemente il polso e la pressione sanguigna.</p>

Nel trattamento dei bambini ridurre sempre la dose in base all'età e al peso corporeo del paziente.