

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SULGEN® 30000 TU/ml dilaltı sprej, çözeltili (Betula)

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her bir 9 mL'lik çözeltili içeren şişe:

Betula verrucosa (Avrupa beyaz huş ağacı) polenlerinden elde edilen yüksek oranda saflaştırılmış sulu alerjen ekstraktı içerir. Tam içerik hakkında bilgi edinmek için şişelerin ve paketin üzerindeki etikete bakınız.

Standardizasyon TU/mL (TU=Terapötik Ünite/Birim) birimindedir. 1 mL 30000 TU içermektedir. Tek püskürtme 0,1 mL 3000 TU içerir. Seriden seriye üniform biyolojik aktivite, üretim prosesi tarafından garanti edilmiştir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Dilaltı sprej, çözeltili.

SULGEN® renksiz çözeltili şeklindedir. Alerjen ekstraktlarının doğal renkleri sebebiyle çözeltili rengi bir miktar değişebilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SULGEN®, eşlik eden astım olmadan veya güncel GINA (*Global Initiative for Asthma*-Astım için Küresel Girişim) kılavuzuna göre kontrollü bronşiyal astımla beraber görülebilen alerjik rinit (saman nezlesi) ve gözün konjonktiva tabakasının alerji kaynaklı inflamasyonu (alerjik konjonktivit) gibi önlenemeyen alerjenler tarafından tetiklenen IgE aracılı alerjik hastalıkları tedavi etmek için kullanılır.

SULGEN® ile spesifik immünoterapiye başlamadan önce detaylı bir alerjolojik anamnez ve tanı önerilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Aşağıda belirtilen doz örneği bir referans bilgidir ve kişiye özel tedavi seyrine uyarlanmak zorundadır.

Hastanın duyarlılık derecesi, hastanın tıbbi öyküsü ve test reaksiyonlarının sonucuna göre belirlenir.

Maksimum doz 2 püskürtmedir. Hastanın tolere edebileceği bireysel maksimum doz çok daha düşük olabilir.

SULGEN® ile tedavi birinci gün maksimum 2 püskürtme ile başlar ve her gün maksimum 2 püskürtme ile devam ettirilir.

Tedavi kalıcı olarak başlatılabilir, alerjen varlığında, mevsim öncesinde ve mevsiminde başlanabilir.

Çocuklar ve adolesanlarda kullanım:

2 ila 18 yaş arasındaki çocuklar ve ergenler için doz ayarlaması gerekli değildir.

SULGEN® 0 ila 2 yaş arası çocuklarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

Uygulama şekli:

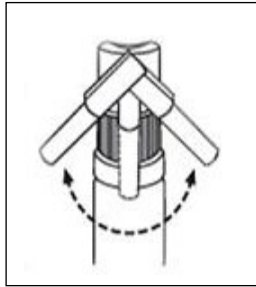
SULGEN® dilaltına uygulanmalıdır.

Dilin altında yaklaşık 2 dakika tutulmalı ve ardından yutulmalıdır.

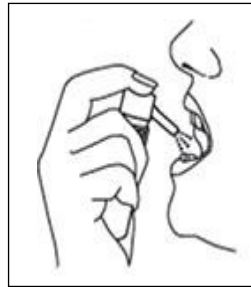
Uygulama tercihen sabahları ilk öğünden 15 dakika önce (açken) ve diş temizliği ile en az 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir.

Uygulama için püskürtme cihazını yana çevirin (bkz. Şekil 1) ve püskürtme düğmesine basarak çözeltiyi dilaltına püskürtün (bkz. Şekil 2). Alerjen çözeltisini en uygun şekilde dağıtmak için püskürtme cihazının mukoza ile doğrudan temasından kaçınılmalıdır.

Püskürtme cihazını hazırlama talimatları için Bölüm 6.6'ya bakınız.



Şekil 1



Şekil 2

Özel tedbirler

Eğer iki farklı alerjen çözeltisi reçete edilirse, bir alerjen çözeltisi sabah kahvaltıdan önce, diğer alerjen çözeltisi de akşam yemeğinden önce kullanılmalıdır.

Hasta bir dozu unuttuğu zaman, uygulama 12 saat içinde, iki alerjen solüsyonu reçete edilmişse 6 saat içinde telafi edilebilir. Bu durumda bir sonraki uygulama ertesi gün bilinen saatinde gerçekleştirilir. Asla çift doz uygulanmamalıdır.

Tedaviye ara verildikten sonra tedavi günlük maksimum 2 püskürtme ile yeniden başlatılabilir.

Tedavinin sonucu ulaşılan bireysel maksimum doza bağlıdır, ancak bu sınır aşılmamalıdır.

Tedavinin genel olarak 3 ila 5 yıl sürdürülmelidir. En azından, belirgin bir iyileşme görüldükten veya semptomlar ortadan kalktıktan sonra 1 yıl devam ettirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Oral kavitede (ağız boşluğunda) akut ağır enfeksiyonlar veya kronik hastalıklar
- Güncel GINA kılavuzlarına göre kontrolsüz veya kısmen kontrollü bronşiyal astım
- Solunum sisteminde geri dönüşümsüz hasarlar (amfizem, bronşektazi vb.)
- Malign tümör hastalıkları
- Bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık
- İmmün bozukluklar (otoimmün hastalıkları, immün kompleks sebepli immünpatiler, diğer immün yetmezlikler)
- Bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi
- Geçmişte spesifik immün tedavisinde görülen ağır sistemik reaksiyonlar
- 2 yaş altı çocuklar
- Tedaviye başlamadan önce gebelik söz konusu olduğunda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Özellikle dikkat edilmesi gereken hususlar:

- Oral kavitedeki enfeksiyonlar, iltihaplar veya lezyonlar
- Beta blokerleri ile tedavi (lokal, sistemik)
- Şiddetli alerjik semptomlar, astım şikayetleri, kronik enfeksiyonlar veya diğer hastalık semptomları
- Geçmişte anafilaktik reaksiyonlar
- 2 ve 5 yaş aralığındaki çocuklar
- Tedaviye aktif katılım konusunda hastada isteksizlik olması

Yan etkileri tedavi etmek için adrenalin uygularken, adrenalin ile kontrendikasyonlara ve etkileşimlere mutlaka dikkat edilmelidir.

Viral veya bakteriyel patojenlere karşı eş zamanlı aşılama durumunda, alerjen çözültisinin son kullanıldığı zaman ile aşılama tarihi arasında üç günlük ara olmalıdır. SULGEN® ile tedaviye,

olası aşı reaksiyonu tamamen kaybolduktan ve aşı uygulamasından en erken üç gün sonra devam edilmelidir.

Her doktor muayenesinde hastanın SULGEN® toleransı ve mevcut fiziksel durumu sorulmalı ve belgelenmelidir. Ayrıca eşlik eden herhangi bir tedavi, kontrendikasyonlar, reçete edilen alerjenlerden kaçınma vb. ile ilgili anamnez alınmalıdır. Astım hastalarında gerekirse oryantif akciğer fonksiyon ölçümü (örn. Peak-Flow Ölçümü) yapılmalıdır.

Önceki tolerans ve ara anamnez temeline dayanarak gerekirse bireysel maksimum doz ayarlaması yapılmalıdır.

Hastanın sağlık durumundaki değişiklikler, örn. bulaşıcı hastalıklar gibi, hasta tarafından tedavi eden doktora derhal bildirilmelidir ve buna göre izlenecek yol görüşülmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim biçimleri

Etkileşimler hakkında bilgi toplamak amacıyla herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Semptomatik antialerjik ilaçlarla eşzamanlı tedavi (örn. antihistaminikler, kortikosteroidler, mast hücre stabilizatörleri) ve eşlik eden antihistaminik etkili tıbbi ürünler hastanın tolerans sınırını etkileyebilir. Bu ilaçların kullanımının bırakılması durumunda alerjik yan etkileri önlemek için SULGEN® dozunun azaltılması gerekebilir.

Herhangi bir aşı yaptırmadan en az 3 gün önce SULGEN®'in kullanımı kesilmelidir. Aşıdan kaynaklanan reaksiyonlar geçtikten sonra, aşıdan en az 3 gün sonra olmak şartıyla SULGEN® kullanımına devam edilebilir.

Hasta, SULGEN® kullanmadan önce ve sonra en az 15 dakika yiyecek veya içecek tüketmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon için herhangi bir ilaç etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

SULGEN®'in çocuk doğurma potansiyeli ve doğum kontrol yöntemleri üzerindeki etkilerine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

SULGEN®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli klinik veri yer almamaktadır. Üreme toksisitesi ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

SULGEN® ile tedaviye gebelik sırasında başlanmamalıdır. Daha önce başlatılmış bir tedavi gebelik sırasında, tedavi eden doktor ile görüşülerek ve fayda-risk değerlendirmesi yapılarak devam ettirilmelidir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

SULGEN®, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

SULGEN®'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirilen bebek için muhtemelen bir risk olmamasına rağmen, emzirme döneminde fayda risk değerlendirmesi gereklidir, çünkü emziren kadınların kullanımı konusunda yeterli veri mevcut değildir.

Üreme yeteneği / Fertilite

SULGEN®'in üreme yeteneği/fertiliteyi etkilemesi beklenmemektedir ancak bu konuda herhangi bir veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SULGEN®'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine göz ardı edilebilir derecede bir etkisi bulunmakta veya hiç etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

MedDRA sistem organ sınıfına göre istenmeyen etkiler sıklıklarına göre sınıflandırılmıştır. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Dozaja tam uyulduğu takdirde (ayrıca bkz. Bölüm 4.2) alerjik yan etkiler seyrek görülür.

Bununla birlikte, özellikle doz aşımında veya hassas kişilerde tedaviye başlandıktan sonraki ilk bir ila üç hafta içerisinde aşağıdaki reaksiyonlar hafif düzeyde görülebilir (ayrıca bkz. Bölüm 5.1):

Sistem Organ Sınıfı	Görülme Sıklığı	Yan Etkiler
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Bilinmiyor	Sistemik alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok da dahil)
Sinir sistemi hastalıkları	Bilinmiyor	Baş ağrısı, baş dönmesi, parestezi
Göz hastalıkları	Bilinmiyor	Göz kapağı ödemi, göz kaşıntısı
Kulak ve iç kulak hastalıkları	Bilinmiyor	Vertigo
Kardiyak hastalıklar	Bilinmiyor	Taşikardi, palpasyon

Vasküler hastalıklar	Bilinmiyor	Hipotansiyon, solgunluk, kızarma
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları	Bilinmiyor	Boğazda sıkışma, hırıltı, öksürük, dispne, astım, boğaz tahrişi, burun tıkanıklığı, burun akıntısı, burunda kaşıntı
Gastrointestinal hastalıklar	Bilinmiyor	Disfaji, diyare, kusma, bulantı, karın ağrısı
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Bilinmiyor	Ürtiker, kaşıntı, döküntü, eritem, anjiyoödem, şişmiş yüz
Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları	Bilinmiyor	Artralji, eklem şişmesi
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Bilinmiyor	Dilde, dudaklarda ve/veya oral kavitede (ağız boşluğu) kaşınma, tahriş olma veya şişme, ürtiker, renk değişikliği, nodül, ağrı, granülom, hematoma, eritem, kaşıntı, hipertrikoz, sıcaklık hissi, yabancı cisim hissi, periferik şişlik, göğüs rahatsızlığı, yorgunluk, halsizlik

Bu istenmeyen etkilerin çoğu kısa sürer ve tedavisi kolaydır.

Mevcut bir atopik dermatit bazı durumlarda kötüleşebilir.

Tedavi kesinlikle alerjik yan etkilerin seyrine ve şiddetine uygun olarak devam ettirilmelidir. Gerekirse, alerjik yan etkilerin seyrine ve ciddiyet derecesine göre, doz bir sonraki uygulamada 1 püskürtmeye düşürülebilir.

Anafilaktik reaksiyonlar (şok dahil, ayrıca bkz. Bölüm 4.9) alerjen enjeksiyonundan birkaç saniye ila birkaç dakika sonra, genellikle de lokal bir reaksiyon gelişmeden önce ortaya çıkabilir.

Tipik alarm semptomları:

- Avuç içlerinde, ayak tabanlarında ve genital bölgede kaşıntı ve yanma
- Ağızda metalik tat
- Baş ağrısı, anksiyete ve/veya huzursuzluk
- Ağızda ve boğazda karıncalanma veya şişlik
- Yutma, konuşma ve nefes almada problem
- Deride şiddetli kızarıklık veya ürtiker
- Bulantı, kusma, baş dönmesi ve ishal
- Yüksek ateş, sıcaklık hissi
- Kan basıncında düşüş

Ağır anafilaktik reaksiyonlar görüldüğü zaman tedavi kesilmelidir veya tedavi eden doktor tedavinin devamına karar verinceye kadar durdurulmalıdır.

Nadir durumlarda alerjen çözültisi alındıktan saatler sonra da yan etkiler meydana gelebilmektedir. Yan etki görüldüğünde, tereddüt edilen hallerde ve özellikle de bu Kısa Ürün Bilgisi'nde yer almayan genel reaksiyonlar meydana geldiği zaman hastanın doktoruyla derhal iletişim kurması gerekmektedir.

Yan etkilerin yetişkinlerde olduğu gibi aynı sıklıkta, tipte ve şiddete çocuklarda ve adolesanlarda görülmesi beklenir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08, faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı olması durumunda ciddi yan etkiler görülebilir (ayrıca bkz. Bölüm 4.8).

Anafilaktik reaksiyonların tedavisi için daima bir ilk yardım kiti hazır bulundurulmalıdır!

Gerekli ilk yardım tedbirleri açısından güncel akut tedavi ve anafilaksi yönetimi basamakları izlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Alerjen ekstraktları

ATC Kodu: V01AA

Alerjiye yol açan maddeler verilerek tedavi edilen hastada bu alerjenlere karşı bir tolerans geliştirilmesi amaçlanmaktadır, bunlar alerjene özgü IgG antikörlerin oluşmasıyla ve değişen mediyatörlerin açığa çıkmasıyla kendini göstermektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Alerjenler, yüksek molekül ağırlıklı maddelerin kompleks karışımlarıdır. İçerisindeki alerjenler proteinler ve glikoproteinlerdir.

Emilim:

Uygulanabilir değildir.

Dağılım:

Uygulanabilir değildir.

Biyotransformasyon

Uygulanabilir değildir.

Eliminasyon:

Uygulanabilir değildir.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Uygulanabilir değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Alerjen ekstraktlarının ve başlangıç maddelerinin toksik özellikleri bilinmemektedir.

Doğal alerjen ekstraktları uzun yıllardan beri spesifik immünoterapi için kullanılmaktadır. Ayrıca alerjen ekstraktları yaygın olarak bulunan doğal kaynaklardan üretilmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserol

Sodyum klorür

Disodyum fosfat dihidrat (pH ayarı için)

Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat (pH ayarı için)

Ananas aroması

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

18 ay.

SULGEN[®], etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Her şişe açıldıktan sonra buzdolabında (2°C-8°C) en fazla 4 ay veya oda sıcaklığını aşmayan sıcaklıklarda (2°C-25°C) en fazla 2 ay boyunca muhafaza edilebilir; fakat saklama süresi etiketin üstünde yer alan son kullanma tarihini geçmemelidir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

SULGEN[®] buzdolabında (2°C-8°C arasında), ışıktan korunarak saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır. Yanlışlıkla dondurulmuş ilaçlar çözülp kullanılmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

PP boru, pompa silindiri, mavi LDPE kauçuk conta ve yana doğru döndürülebilir uzatma borusu olan, beyaz püskürtme başlığı bulunan vidalı pompa sistemli kahverengi cam şişe (Tip III, Av. Farm.).

SULGEN® aşağıdaki ambalaj şeklinde sunulmaktadır:

- Her biri 9,0 mL řözelti içeren 2 şişe

6.6 Beřerî tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir imha yöntemi yoktur. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanım ile ilgili bilgiler:

Her yeni şişeysi ilk kez kullanmadan önce, sprey pompasına şözelti gelmesini sağlamak için 1 ila 2 kez test püskürtmesi yapılmalıdır.

7. GEÇİCİ İZİN SAHİBİ

ROXALL Medicine İlaç İthalat İhracat San. ve Tic. Ltd. şti.
Mustafa Kemal Mah. 2146. Sokak No:14/16, 06510, ankaya/Ankara-TÜRKİYE
Tel: 0 312 240 07 20
Faks: 0 312 240 07 99
e-posta: turkey@roxall.com

8. GEÇİCİ İZİN NUMARASI(LARI)

2023-ALJ/28

9. İLK GEÇİCİ İZİN TARİHİ / GEÇİCİ İZİN YENİLEME TARİHİ

İlk geçici izin tarihi: 12.05.2023

Geçici izin yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ