

KULLANMA TALİMATI

SULGEN® 30000 TU/ml dilaltı sprey, çözelti (akarlar)

Dilaltına püskürtülerek uygulanır.

- **Etkin maddeler:**

Dermatophagoides pteronyssinus (Avrupa ev tozu akarı) (%50) ve *Dermatophagoides farinae* (Amerika ev tozu akarı) (%50) akarlarından elde edilen yüksek oranda saflaştırılmış sulu alerjen ekstraktları karışımını içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Gliserol, sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, ananas aroması, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SULGEN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SULGEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SULGEN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SULGEN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SULGEN® nedir ve ne için kullanılır?

SULGEN®, biyolojik maddelerden elde edilen yüksek oranda saflaştırılmış sulu alerjen ekstraktlar içermektedir.

SULGEN®, alerjene özel immünoterapi için dilaltından alınan tıbbi bir üründür. Polen, akarlar, küf veya hayvan epitelleri gibi önlenemeyen alerjenler tarafından tetiklenen alerjileri tedavi etmek için kullanılır:

- Alerjik rinit (saman nezlesi), muhtemelen kontrollü astım ile birlikte
- Gözün konjonktiva tabakasının alerji kaynaklı inflamasyonu (konjonktivit), muhtemelen kontrollü astım ile birlikte

SULGEN®'in düzenli kullanımında alerjik madde yavaşça vücudunuza verilir. Bu, bağışıklık sisteminizin alerjinizi tetikleyen maddeye alışmasını sağlar ve bu maddeye duyarlılığınızı azaltır.

2. SULGEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SULGEN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Oral kavitenizde (ağız boşluğu) akut ağır enflamasyon veya kronik hastalık var ise
- Güncel GINA (*Global Initiative for Asthma* - Astım için Küresel Girişim) kılavuzlarına göre kontrolsüz veya kısmen kontrollü astımınız var ise
- Amfizem ya da bronşlarda genişleme (bronşektazi) gibi hastalıklardan dolayı solunum sisteminizde kalıcı hasar var ise
- Kötü huylu tümör hastalığınız var ise
- Bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Vücudunuzun kendi dokularına karşı bağışıklık yanıtı (immün yanıt) vermesine yol açan ağır bir hastalığınız var ise
- Bağışıklık sistemi (immün) yetmezliğiniz var ise veya bağışıklık sisteminizi bastıran ilaçlar kullanıyorsanız
- Geçmişte alerjene özel immünoterapi sırasında ağır reaksiyonlar sergilediyseniz
- 2 yaşından küçük çocuklarda
- Tedaviye başlamadan önce hamileyseniz

Yukarıdaki durumlardan veya kısıtlamalardan biri veya birkaçı sizin için geçerliyse doktorunuzu bilgilendiriniz.

SULGEN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerli ise SULGEN®'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz:

- Oral kavitenizde (ağız boşluğu) iltihaplanma, enflamasyon ya da yara var ise
- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı tedavisi için ilaç kullanıyorsanız veya glokom (göz tansiyonu) tedavisi için beta blokör grubu (göz damlası da dahil) etkin madde içeren ilaç kullanıyorsanız
- Ağır alerjik semptomlarınız, astım semptomlarınız, kronik enfeksiyonlarınız ya da başka hastalık semptomlarınız var ise
- Vücudunuz alerjik şok gibi ağır alerjik reaksiyonlar sergilediyse
- 2 ve 5 yaş aralığındaki çocuklar için kullanılacaksa
- Tedaviye aktif katılım konusunda isteksizseniz

Her doktor ziyaretinizde aşağıdakileri doktorunuza bildiriniz:

- SULGEN®'e verdiğiniz tepki
- O anki fiziksel durumunuz
- Kullanmakta olduğunuz veya kullanmayı bıraktığınız ilaçlar
- Yaptırmayı planladığınız veya SULGEN®'i kullanırken yaptırdığınız aşılar

- Sağlık durumunuzdaki değişiklikler, örn. bulaşıcı hastalıklar

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SULGEN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SULGEN®'i kullanmadan 15 dakika önce ve kullandıktan 15 dakika sonrasına kadar hiçbir şey yemeyiniz, içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SULGEN®'in hamilelik döneminde kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Güvenlik sebebiyle, yeterli veri olmadığı için alerjene özel immünoterapi tedavisine hamilelik süresince başlanmamalıdır.

Başlanılmış tedavilere, doktorunuza danıştıktan sonra ve risk/yarar karşılaştırılması yapıldıktan sonra hamilelik süresince devam edilebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeęinizin risk altında olma ihtimali düşük olsa da yeterli veri olmadığı için emzirme döneminde kullanımında risk/yarar karşılaştırılması yapılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SULGEN®'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

SULGEN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya ilerde kullanma ihtimaliniz var ise her doktor ziyaretinizde doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu, reçetesiz temin edilebilen ve eczanelerde reçetesiz satılan ilaçlar söz konusu olduğunda da önemlidir.

SULGEN® tedavisi görürken aynı zamanda aşağıda belirtilenler gibi başka anti-alerjik ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Alerjiler, hafif uyku bozuklukları veya bulantı tedavisi için kullanılan antihistaminik olarak adlandırılan ilaçlar
- Kortikosteroidler olarak anılan yangı giderici (antienflamatuar) ilaçlar
- Kromoglikik asit gibi alerjilerin tedavisi için kullanılan ve mast hücresi dengeleyiciler

olarak adlandırılan ilaçlar

Herhangi bir aşı yaptırmadan en az 3 gün önce SULGEN®'i kullanmayı kesiniz. Aşıdan kaynaklanan reaksiyonlar geçtikten sonra, aşıdan en az 3 gün sonra olmak şartıyla SULGEN®'in kullanımına devam edilebilir. Aşı yapılacak olması durumunda doktorunuza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SULGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Dozaj / Tedavi Çizelgesi

Aşağıda verilen dozaj doktorunuza örnek teşkil etmek adına verilmiştir. Normalde günlük maksimum doz 2 püskürtmedir (toplamda 0,2 mL). Tolere edebildiğiniz bireysel maksimum doz daha düşük olabilir, doktorunuz gerektiğinde dozajı ayarlayacaktır.

Birinci günde, size uygun olan doz ile başlayın (maksimum 2 püskürtme) ve tedaviyi aynı şekilde günlük olarak devam ettirin.

Alerji tedavisine, polen sezonunda polen alerjisi tedavisi de dahil olmak üzere herhangi bir zamanda başlanılabilir.

Alerjene özel immünoterapi, semptomlarda belirli bir azalma gözlemlendikten veya semptomlar tamamen ortadan kalktıktan sonra en az 1 yıl, toplamda 3 ila 5 yıla kadar devam ettirilmelidir.

Eğer iki ayrı alerji tetikleyici madde ile tedavi oluyorsanız, bir alerjen solüsyonu kahvaltıdan önce, diğer alerjen solüsyonu da akşam yemeğinden önce kullanmanız tavsiye edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

İlacı bağımsız olarak kullanınız. Her gün, bir miktar (dozaj / tedavi çizelgesine bakınız) alerjen solüsyonunu dilinizin altına püskürtün ve 2 dakika bekledikten sonra yutun.

SULGEN®'in sabahları ilk öğünden 15 dakika önce aç karnına kullanılmalıdır. Ağız diş temizliğinden 15 dakika önce veya 15 dakika sonra uygulanmalıdır.

SULGEN®'in kullanımı için lütfen aşağıdaki talimatlara uyunuz.



Şekil 1



Şekil 2

Püskürtme borusunu Şekil 1’de gösterildiği gibi yana doğru kaydırın.

Sonra, Şekil 2’de gösterildiği gibi pompalama başlığına basarak püskürtebilirsiniz. Dikey pozisyonda püskürtme mekanizması engellenmiştir.

İlk kullanımdan önce sprey pompasına solüsyon gelmesini sağlamak için 1 ila 2 kez test püskürtmesi yapınız.

Sprey hazır ise, Şekil 2’de gösterildiği gibi alerjen solüsyonu dilinizin altına püskürtünüz ve 2 dakika bekledikten sonra yutunuz.

Alerjen solüsyonun en iyi şekilde dağılması için, spreyin alt kısmını oral mukozanıza temas ettirmemelisiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

0 ila 2 yaş arası çocuklarda kullanılmamalıdır. 2 ila 18 yaş arasındaki çocuklar ve ergenler için doz ayarlaması gerekli değildir. 2 ve 5 yaş aralığında küçük çocuklarda alerjene özel immünoterapi işlemi dikkatlice yapılmalıdır. Bunun sebebi çocukların yetişkinlere göre daha az işbirlikçi ve rızasız olmalarıdır.

Yaşlılarda kullanımı

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Veri yoktur.

Eğer SULGEN®’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SULGEN® kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla tek seferde aşırı dozda SULGEN® kullanırsanız ağır yan etkiler görülebilir. Bu durumda en kısa zamanda doktorunuza danışınız.

SULGEN®’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SULGEN®’i kullanmayı unutursanız

Eğer bir seferlik SULGEN®’i kullanmayı unutursanız, 12 saat içinde, 2 alerjen solüsyonu reçete edilmişse 6 saat içinde telafi edebilirsiniz.

Bir sonraki kullanım her zamanki saatinde olmalıdır. Unuttuğunuz dozu telafi etmek için iki doz almayınız. Daha sonra tedaviye normal şekilde devam ediniz.

Tedaviyi ara verdikten sonra normal şekilde kullanmaya devam ediniz (günlük maksimum 2 püskürtme).

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SULGEN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan SULGEN® tedavisini kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SULGEN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inden daha fazla görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Tedavi çizelgesine uyulduğu ve gerektiğinde dozda ayarlamalar yapıldığı takdirde yan etkiler nadir görülür. Yine de hastaların, özellikle de aşırı doz alma durumunda veya hastanın aşırı duyarlı olduğu durumlarda karşılaşılabileceği yan etkiler ve görülme sıklıkları aşağıda verilmiştir:

Aşağıdakilerden biri olursa, SULGEN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki aşırı alerjik reaksiyonların semptomlarını gözlemlerseniz hemen bir doktora danışınız:

- Avuç içlerinde, ayak tabanlarında ve genital bölgede kaşıntı ve yanma
- Ağızda metalik tat
- Baş ağrısı, anksiyete, huzursuzluk
- Ağızda ve boğazda karıncalanma ya da şişme
- Yutma, konuşma ve nefes almada problem
- Deride şiddetli kızarma veya ürtiker
- Bulantı, kusma, baş dönmesi, ishal
- Sıcak basması
- Kan basıncında düşüş

Ağır alerjik reaksiyonlar gerçekleşirse tedaviyi durdurun ya da doktorunuz tedaviye devam etme kararı alana kadar ara verin.

Nadir durumlarda, SULGEN®'in kullanımından saatler sonra bile yan etkiler gözlemlenebilir. Yan etki genel bir reaksiyon ise hemen bir doktora danışmanız gerekir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SULGEN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bilinmiyor

- Sistemik alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok da dahil)
- 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
- Göz kapağı ödemi, göz kaşıntısı
- Boğazda sıkışma, hırıltı, öksürük, dispne, astım, boğaz tahrişi
- Burun tıkanıklığı, burun akıntısı, burunda kaşıntı, hapşırma
- Baş ağrısı, baş dönmesi, parestezi (uyuşma)
- Vertigo
- Kalp atım hızının artması (taşikardi), çarpıntı (palpitasyon)
- Tansiyon düşmesi (hipotansiyon), solgunluk, kızarma
- Yutma güçlüğü, karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal gibi mide bağırsak sorunları
- Eklem ağrısı (artralji), eklem şişmesi
- Deride kaşıntı, döküntü, ürtiker, eritem, anjiyoödem, şişmiş yüz

Belirli şartlar altında atopik dermatit gibi deri hastalıkları daha da kötüye gidebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SULGEN®’in saklanması

SULGEN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SULGEN®’i buzdolabında (2°C - 8°C) saklayınız.

Güneş ışığından koruyunuz.

Dondurmayınız. Donmuş ilaçlar kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SULGEN®’i kullanmayınız.

Ürün, kutuda belirtilen ayın son gününe kadar kullanılabilir.

Her şişe açıldıktan sonra buzdolabında (2°C - 8°C) en fazla 4 ay boyunca muhafaza edilebilir, fakat saklama süresi etiketin üstünde yer alan son kullanma tarihini geçmemelidir.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız SULGEN®’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Geçici izin sahibi: ROXALL Medicine İlaç İthalat İhracat San. ve Tic. Ltd. Şti
Mustafa Kemal Mah. 2146. Sokak No:14/16 06510, Çankaya/Ankara
Telefon : 0 312 240 07 20
Faks : 0 312 240 07 99
e-posta : turkey@roxall.com

Üretim yeri: ROXALL Medicina España S. A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Edificio 401,
48170 Zamudio (Vizcaya) / İspanya

Bu kullanma talimatı 12/05/2023 tarihinde onaylanmıştır.

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SULGEN® 30000 TU/ml dilaltı sprey, çözelti (akarlar)

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her bir 9 mL'lik çözelti içeren şişe:

Dermatophagoides pteronyssinus (Avrupa ev tozu akarı) (%50) ve *Dermatophagoides farinae* (Amerika ev tozu akarı) (%50) akarlarından elde edilen yüksek oranda saflaştırılmış sulu alerjen ekstraktları karışımını 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 sprey, çözelti.

SULGEN® renksiz çözelti şeklindedir. Alerjen ekstraktlarının doğal renkleri sebebiyle çözelti 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 alergolojik 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.

Tedavi 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.

Geriatrik 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 adrenalini uygularken, adrenalini ile kontrendikasyonlara ve etkileşimlere mutlaka dikkat edilmelidir.

Viral veya bakteriyel patojenlere karşı eş zamanlı aşılama durumunda, alerjen çözeltisinin 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 başladıktan 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, hapşırık
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
- Sıcak basması
- Kan basıncında düşüş

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

Nadir durumlarda alerjen çözeltisi 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 antikorların 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 güvenlik 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 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 çözülüp kullanılmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

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 çözelti içeren 2 şişe

6.6 Beşerî 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 Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanım ile ilgili bilgiler:

Her yeni şişeyi ilk kez kullanmadan önce, sprey pompasına çözelti 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, Çankaya/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/26

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