

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO** SULGEN 30.000 TU/mL Solución para pulverización sublingual. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Principios activos: alérgenos acuosos altamente purificados de polen, ácaros, hongos o epitelios animales. 1 mL contiene 30.000 TU (Therapeutic Unit = Unidad Terapéutica). 1 pulsación de 0,1 mL contiene 3.000 TU. El proceso de fabricación garantiza la uniformidad de la actividad biológica lote a lote. Contiene 60 % de glicerol al 85 %. Contiene 0,45 % de cloruro de sodio, esto es, menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis máxima de 0,2 mL, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio". Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Solución para pulverización sublingual. El medicamento es una solución transparente. Debido al color inherente de los extractos alérgenicos, el color de la solución puede variar ligeramente. **4. DATOS CLÍNICOS** **4.1 Indicaciones terapéuticas** Tratamiento de enfermedades alérgicas (IgE mediadas), como la rinitis alérgica, inflamación alérgica de la conjuntiva ocular (conjuntivitis alérgica), con o sin asma bronquial controlada de acuerdo a las guías actuales de la GINA, desencadenadas por fuentes alérgicas no evitables. Se recomienda una anamnesis y un diagnóstico alergológico detallado antes de iniciar la inmunoterapia específica con SULGEN. **4.2 Posología y forma de administración** La siguiente dosis recomendada solo sirve como guía y debe adaptarse individualmente al progreso terapéutico. El grado de sensibilidad del paciente está determinado por la anamnesis y el resultado de las pruebas. La dosis máxima es de 2 pulsaciones. Es posible que la dosis máxima que el paciente tolere sea menor. **Posología** El tratamiento con SULGEN comienza con un máximo de 2 pulsaciones el primer día y continúa diariamente con un máximo de 2 pulsaciones. El tratamiento puede iniciarse en cualquier momento del año y, en el caso del polen, incluso durante la temporada polínica. **Población pediátrica:** En niños menores de 5 años de edad, la inmunoterapia específica con alérgenos se administrará con precaución. Esto se debe a que los niños cooperan menos y la aceptan peor que los adultos. **Forma de administración** El medicamento se administra debajo de la lengua, debe permanecer bajo la misma durante 2 minutos y, posteriormente, tragarse. Debe administrarse preferentemente por la mañana, al menos 15 minutos antes de la primera comida (en ayunas), y al menos con 15 minutos de separación de la higiene dental. Gire el pulverizador hacia un lado para utilizarlo y rocíe la solución debajo de la lengua presionando el cabezal. Debe garantizarse que no haya contacto directo entre el extremo del pulverizador y la mucosa oral para que la solución alérgica pueda distribuirse de la manera óptima. Para consultar las instrucciones de preparación del rociador antes de la administración, ver sección 6.6. **Medidas especiales** Si se prescriben dos soluciones alérgicas diferentes, puede utilizarse, por ejemplo, una solución alérgica por la mañana antes del desayuno y la segunda, por la noche antes de la cena. En caso de que el paciente haya olvidado utilizar SULGEN una vez, puede administrárselo dentro de un plazo de 12 horas; en el caso de que sean dos las soluciones alérgicas prescritas, se podrán administrar dentro de las 6 horas siguientes. La siguiente utilización será a la hora habitual del día siguiente. Nunca debe tomarse una dosis doble. Después de una interrupción, el tratamiento puede reanudarse con un máximo de 2 pulsaciones diarias. El resultado del tratamiento también depende de la dosis máxima individual que, sin embargo, no debe superarse. La duración del tratamiento es generalmente entre 3 y 5 años o, al menos, hasta 1 año después de una mejora considerable de los síntomas o una ausencia de los mismos. **4.3 Contraindicaciones** - Inflammaciones agudas severas o enfermedades crónicas en la cavidad oral. - Asma bronquial severa o asma no controlada o parcialmente controlada de acuerdo con las actuales guías GINA. - Daño irreversible del tracto respiratorio, como distensión alveolar (enfisema pulmonar) o dilatación de los bronquios (bronquiectasia). - Enfermedades tumorales malignas. - Hipersensibilidad a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. - Deficiencias inmunitarias (enfermedades autoinmunes, patología inducida por complejos inmunes, otras deficiencias inmunitarias). - Inmunosupresión. - Reacciones sistémicas graves durante la inmunoterapia específica en el pasado. - Niños menores de 2 años. - Si se encuentra embarazada antes de iniciar el tratamiento. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** Se debe tener especial cuidado con: - Infecciones, inflamaciones o lesiones en la cavidad oral. - Tratamiento con beta-bloqueantes (locales, sistémicos). - Síntomas alérgicos severos, síntomas asmáticos, infecciones crónicas u otros síntomas de enfermedad. - Reacciones anafilácticas en el pasado. - Niños de 2 a 5 años. - Mala disposición del paciente para cooperar activamente en el tratamiento. Cuando se administra adrenalina para tratar las reacciones adversas, es necesario observar las contraindicaciones e interacciones con la adrenalina. Cuando se realiza una vacunación simultánea contra patógenos virales o bacterianos, se debe dejar un período de tres días entre la última utilización de la solución alérgica y la fecha de vacunación. La continuación de la inmunoterapia específica solo debe tener lugar después de que las reacciones derivadas de la vacunación hayan cesado por completo o, como mínimo, tres días después de la vacunación. Cada vez que consulta al médico, se debe preguntar al paciente sobre la tolerabilidad de SULGEN y su bienestar físico actual, documentándose dicha información. También debe registrarse la anamnesis en relación a un posible tratamiento concomitante, contra-indicaciones, recomendación de evitación de alérgenos, etc. En el caso de pacientes asmáticos, se debe realizar una prueba de función pulmonar como orientación en caso necesario (por ejemplo, medición de flujo pico). En caso necesario, la dosis máxima individual debe adaptarse en función de la tolerabilidad hasta la fecha y la anamnesis. El paciente debe informar al médico prescriptor sin demora de cualquier cambio en su estado de salud, por ejemplo, enfermedades infecciosas, para que puedan ser discutidos posibles procedimientos adicionales. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se han realizado estudios de interacciones. El tratamiento con medicamentos antialérgicos sintomáticos (por ejemplo, antihistamínicos, corticosteroides, estabilizadores de mastocitos) y medicamentos con un efecto antihistamínico acompañante, pueden influir en el nivel de tolerancia de los pacientes. Si estos medicamentos se suspenden, la dosis de SULGEN que se ha tomado hasta ese momento también se reducirá para evitar reacciones adversas alérgicas. El paciente no debe comer ni beber durante al menos 15 minutos antes o después de la administración de SULGEN. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** No se dispone de datos clínicos sobre la utilización de SULGEN durante el embarazo. No se han realizado estudios preclínicos sobre toxicidad para la reproducción. El tratamiento con SULGEN no debe iniciarse durante el embarazo. Por el contrario, puede continuar un tratamiento ya iniciado, pero únicamente después de consultar con el médico prescriptor y tras una evaluación beneficio-riesgo. Si bien es probable que un lactante que está siendo amamantado no esté expuesto a riesgo, es necesario realizar una evaluación beneficio-riesgo durante el período de lactancia, ya que la experiencia que existe con respecto a su utilización por parte de las madres que amamantan es escasa. No se espera una influencia en la fertilidad, pero no hay datos disponibles al respecto. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de SULGEN sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas** Las reacciones adversas se clasifican en grupos según las frecuencias de acuerdo a la Convención MedDRA: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ). Las reacciones adversas son raras cuando se respeta exactamente la dosificación (ver sección 4.2). Sin embargo, es posible que ocurran las siguientes reacciones leves durante las primeras semanas después del inicio del tratamiento, especialmente en el caso de una sobredosis o en pacientes sensibles (ver sección 5.1): - Reacciones locales en boca y faringe: picor, irritación o hinchazón de la lengua, labios y/o cavidad oral. - Síntomas en nariz y ojos: picor, estornudos, secreción nasal, congestión nasal. - Síntomas asmáticos. - Reacciones generales: dolor de cabeza, síntomas gastrointestinales. - Síntomas dérmicos: piel enrojecida, escamosa y con picor (eccema atópico), erupción (urticaria). Normalmente son de corta duración y pueden tratarse fácilmente. Es posible que una dermatitis atópica preexistente pueda empeorar en ciertas circunstancias. Es necesario que la continuación del tratamiento se adapte al progreso y al grado de severidad de las reacciones adversas alérgicas. Si es necesario, la dosis puede reducirse a 1 pulsación la siguiente vez que se utilice. Las reacciones anafilácticas (incluso el shock, ver sección 4.9) pueden ocurrir segundos o minutos después de la administración de la solución alérgica, precediendo frecuentemente a la manifestación de una reacción local. Los síntomas típicos de alarma son: - Picor y ardor en las palmas de las manos y plantas de los pies, así como en el área genital. - Sabor metálico en la boca. - Dolor de cabeza, ansiedad, inquietud. - Hormigueo o hinchazón en la boca y faringe. - Problemas para tragar, hablar y respirar. - Enrojecimiento grave o erupciones en la piel. - Náuseas, vómitos, mareos y diarrea. - Sensación de calor. - Caída de la presión arterial. En el caso de reacciones anafilácticas, la terapia debe interrumpirse o suspenderse hasta que el médico prescriptor haya tomado una decisión con respecto a continuidad del tratamiento. Hasta la fecha, no se han reportado reacciones anafilácticas con la utilización de SULGEN. En casos raros, las reacciones adversas pueden ocurrir horas después de la utilización de la solución alérgica. En caso de duda, y especialmente en el caso de reacciones generales y reacciones adversas que no se incluyen en este Resumen de Características del Producto, el paciente debe consultar al médico que lo trata sin demora. Es de esperar que las reacciones adversas

que sufren los niños y adolescentes tengan la misma frecuencia, forma y severidad que las que sufren los adultos. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). **4.9 Sobredosis** Una sobredosis puede provocar una manifestación de reacciones adversas severas (ver sección 4.8). Siempre debe estar disponible medicación de emergencia para el tratamiento de reacciones anafilácticas durante la primera administración del medicamento. Con respecto a las medidas de emergencia requeridas, se seguirán las guías actuales de "Tratamiento agudo y manejo de la anafilaxia". **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1 Propiedades farmacodinámicas** Grupo Farmacoterapéutico: Alérgenos Solución para pulverización sublingual para inmunoterapia específica. Código ATC: V01AA La administración de las sustancias alérgicas en los pacientes tratados debe resultar en el desarrollo de tolerancia frente a estos alérgenos, que va de la mano de un incremento en la formación de anticuerpos IgG alérgeno específicos, además de una modificación en la liberación de mediadores. **5.2 Propiedades farmacocinéticas** Los extractos alérgicos son una mezcla compleja de macromoléculas. Los alérgenos que contienen son proteínas y glicoproteínas. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad** No se conocen propiedades tóxicas de los extractos alérgicos y sus materias primas. Los extractos alérgicos nativos se han utilizado para inmunoterapia específica durante años. Los extractos alérgicos se fabrican a partir de fuentes naturales omnipresentes. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1 Lista de excipientes** - Glicerol 85 %. - Cloruro de sodio. - Fosfato disódico dihidrato. - Dihidrógeno fosfato de sodio monohidrato. - Saborizante de piña. - Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3 Período de validez** El medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta después de "CAD". El vencimiento, 12 meses desde la fecha de fabricación, se refiere al último día del mes indicado. Después de la primera apertura, cada uno de los frascos se puede mantener en la nevera (entre 2 °C y 8 °C) por un máximo de 4 meses, pero sin exceder la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. **6.4 Precauciones especiales de conservación** El medicamento se debe conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Evite la luz solar directa. **No congelar**. Las preparaciones de SULGEN que se hayan congelado no deben utilizarse. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Frasco de vidrio marrón (Tipo III, Ph. Eur.) con sistema de bomba a rosca formado por tubo vertical de PP, cilindro de bomba, anillo de obturación LDPE azul y rociador blanco con pulverizador adjunto lateral que se puede girar. Embalajes disponibles: - 1 frasco con 9,0 mL, o - 2 frascos con 9,0 mL cada uno, o - 3 frascos con 9,0 mL cada uno. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** **Información de eliminación** Ninguna especial para su eliminación. **Información de manejo** Antes de utilizar un nuevo frasco por primera vez, presione el cabezal una o dos veces hasta que se emita la primera pulsación. **7. TITULAR DE FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN** ROXALL Medicina España S.A. Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia. Edificio 401. 8170 Zamudio (Vizcaya). Teléfono +34 94 4438000 Fax +34 94 4438016 Email [info@roxall.es](mailto:info@roxall.es) **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** No aplicable. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** No aplicable. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Mayo 2023 **11 .CONDICIONES DE DISPENSACIÓN** Solo disponible bajo prescripción médica.