

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a receber este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

**O que contém este folheto:**

- O que é CLUSTOID e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de receber CLUSTOID
- Como receber CLUSTOID
- Efeitos secundários possíveis
- Como conservar CLUSTOID
- Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é CLUSTOID e para que é utilizado

CLUSTOID contém extratos alergénicos altamente purificados e quimicamente modificados que estão ligados a uma substância transportadora.

Um medicamento para imunoterapia específica a alérgenos

CLUSTOID é um medicamento para **imunoterapia específica a alérgenos** que é injetado sob a pele. É utilizado para tratar alergias desencadeadas por alérgenos inevitáveis, como pólenes, ácaros ou epitélios de animais:

- rinite alérgica, possivelmente em combinação com asma controlada
- inflamações relacionadas à alergia da conjuntiva ocular (conjuntivite)

Um medicamento para imunoterapia específica a alérgenos

A utilização regular de CLUSTOID introduz lentamente a substância à qual você é alérgico no seu corpo. Isso permite que o seu sistema imunológico se acostume com a substância reduzindo sua sensibilidade.

### 2. O que precisa de saber antes de receber CLUSTOID

**Não deve receber CLUSTOID, se:**

- sofre de asma grave ou de asma não controlada ou parcialmente controlada de acordo com as atuais diretrizes da GINA
- sofre de danos irreversíveis no trato respiratório, como enfisema ou aumento dos brônquios (bronquiectasia)
- sofre de uma doença aguda febril, inflamatória ou infecciosa, como a gripe ou mesmo uma constipação
- sofre de doenças graves, agudas ou crônicas (incluindo doenças tumorais malignas)
- tem alergia a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- tem insuficiência cardíaca considerável
- está a ser tratado com medicamentos para a pressão arterial elevada ou com medicamentos para combater o glaucoma, contendo substâncias ativas cujos nomes terminam com -lol (incluindo gotas para os olhos)
- sofre de uma doença grave na qual o seu corpo desenvolveu uma resposta imunitária contra os seus próprios tecidos
- sofre de uma deficiência imunitária ou esta a ser tratado com medicamentos para suprimir o seu sistema imunitário
- sofre de um distúrbio psicológico grave
- recebou alguma vacinação nas últimas duas semanas
- está grávida
- experimentou reações alérgicas sistémicas graves ou reações exageradas a imunoterapia específica a alérgenos no passado

Um medicamento para imunoterapia específica a alérgenos

Informe o seu médico se uma ou mais das condições ou restrições acima indicadas se aplicam ao seu caso!

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de receber CLUSTOID, se:

- estiver a utilizar medicamentos específicos para pressão arterial elevada ou coração contendo substâncias ativas cujos nomes terminam com -pril (inibidores da ECA)
- registou sintomas alérgicos graves no momento da injeção
- experimentou uma reação alérgica grave em seu corpo, como choque anafilático
- quer dar este medicamento a uma criança com menos de 5 anos de idade

A evitar no dia da injeção:

- atividade física ou desportiva e sauna
- tomar um banho quente
- consumir álcool e refeições pesadas
- esfregar no local da injeção

Antes de cada injeção, informe o seu médico sobre o seguinte:

- a sua condição física atual
- como tolerou a última injeção
- quais os medicamentos que está a utilizar ou se parou de utilizar algum medicamento desde a última injeção

**Crianças**

Para crianças com menos de 5 anos de idade, a injeção sob a pele para imunoterapia específica a alérgenos deve ser administrada com maior cautela. Esta precaução deve-se ao facto das crianças serem menos cooperativas e menos recetivas a receber uma injeção do que os adultos.

**Outros medicamentos e CLUSTOID**

Informe o seu médico antes de cada injeção de CLUSTOID se estiver a utilizar, tiver utilizado outros medicamentos nas últimas 3 semanas recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto também é importante quando o medicamento pode ser obtido sem receita médica e sem receita médica em uma farmácia.

Um medicamento para imunoterapia específica a alérgenos

Fale com o seu médico se estiver a utilizar outros medicamentos antialérgicos ao mesmo tempo que recebe tratamento com CLUSTOID, tais como:

- medicamentos indicados como anti-histamínicos, contra alergias, para a dificuldade em adormecer ou para as náuseas
- medicamentos anti-inflamatórios ou corticosteroides
- medicamentos estabilizadores de mastócitos, como o cromoglicato de sódio

Um medicamento para imunoterapia específica a alérgenos

Quando simultaneamente estiver a utilizar medicamentos para baixar a pressão arterial, contendo substâncias ativas cujos nomes terminam com -pril (inibidores da ECA), uma reação alérgica grave pode aumentar o alargamento dos vasos sanguíneos causado pela libertação da histamina do neurotransmissor.

Um medicamento para imunoterapia específica a alérgenos

A última injeção de CLUSTOID deve ser administrada pelo menos **1 semana antes** de receber qualquer vacinação. O tratamento com CLUSTOID deve ser continuado pelo menos **2 semanas após** a vacinação. Fale com o seu médico sobre como proceder em caso de vacinação. Se necessitar de uma adaptação da posologia veja a secção 3.

**Gravidez e amamentação**

Por razões de segurança, a imunoterapia específica a alérgenos pode não ser iniciada durante a gravidez porque não há dados suficientes disponíveis a esse respeito. Um tratamento já iniciado deve ser descontinuado após falar com o seu médico durante a gravidez e, se necessário, durante o período de amamentação. Embora o bebé provavelmente não esteja em risco, uma comparação do risco / benefícios deve ser feita durante o período de amamentação porque não há dados suficientes disponíveis.

Um medicamento para imunoterapia específica a alérgenos

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de CLUSTOID sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos. Em casos raros, é possível ficar ligeiramente cansado depois de uma injeção. Não opere nenhum veículo ou máquina e evite trabalhar se a sua capacidade de reagir estiver comprometida.

**CLUSTOID contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como receber CLUSTOID

Um medicamento para imunoterapia específica a alérgenos

**Método de administração**

O médico ou profissional de saúde qualificado injeta uma quantidade específica de CLUSTOID sob a pele na parte posterior do braço. Seringa de 1 mL do tipo tuberculina com graduação de 0,1 mL e agulha de 27G o 26G com comprimento de cerca de 12,5 mm deverá ser utilizada. Após cada injeção, deve permanecer sob vigilância pelo menos 30 minutos para garantir que tolera bem a injeção.

Um medicamento para imunoterapia específica a alérgenos

**Programação do tratamento para adultos e crianças com idade igual ou superior a 5 anos**

O plano de tratamento descrito a seguir é fornecido como recomendação. A dose máxima diária é de 0,5 mL. A dose máxima individual tolerada pode ser menor no seu caso, e por isso será ajustada de forma individualizada pelo seu médico sempre que este considere necessário.

O tratamento consiste em um tratamento inicial curto (ver a) ou b)) e no tratamento de manutenção subsequente (ver c)). Este tratamento para a sua alergia pode começar em qualquer altura do ano e, no caso de pólenes, também durante a época polínica.

- a) Tratamento inicial com pauta rápida cluster (1 dia)**
- No primeiro dia de tratamento, receberá uma injeção inicial com 0,2 mL em um dos braços. Se tolerar bem essa injeção, receberá uma segunda injeção com 0,5 mL, pelo menos 15 minutos depois, no outro braço.

- b) Tratamento inicial com pauta convencional**
- Se a pauta cluster não for adequada para o seu caso, o seguinte esquema com aumento gradual até atingir a dose máxima deverá ser utilizado num intervalo de até 7 dias entre injeções:

- No primeiro dia de tratamento receberá uma injeção de 0,1 mL
- No segundo dia de tratamento, uma semana depois, receberá 0,3 mL
- No terceiro dia de tratamento, mais uma semana depois, receberá 0,5 mL

A dose só pode ser aumentada regularmente se a dose anterior for bem tolerada. No caso contrário, o seu médico irá ajustar a dose de acordo com o seu nível de sensibilidade individual.

Um medicamento para imunoterapia específica a alérgenos

Se passou mais de 1 semana entre as injeções durante a fase de tratamento inicial, então a dose a administrar pode ser dada de acordo com a pauta abaixo indicada. Se passarem mais de 2 semanas entre as injeções durante a fase de tratamento inicial, a última dose administrada deve ser repetida e a dose aumentada após a dose prescrita. Se passarem mais de 4 semanas entre as injeções durante a fase de tratamento inicial, o tratamento deve ser reiniciado novamente com a dose mais baixa.

- c) Tratamento de manutenção**
- O tratamento de manutenção pode ocorrer em qualquer altura do ano, no caso de pólenes alternativamente antes da época polínica começar.

Se o seu médico quiser concluir o tratamento antes do início da época polínica, pode receber as injeções com a dose mais alta (no máximo 0,5 mL) com pelo menos uma semana de intervalo até que o frasco esteja completamente vazio. Se o seu médico quiser interromper o tratamento durante a época polínica, repita o tratamento desde o início, imediatamente após a época polínica ou antes da próxima época polínica, para que o tratamento possa ser concluído antes da mesma começar. O tratamento de manutenção durante todo o ano, no naso de pólenes até durante a época polínica, pode começar diretamente após o tratamento inicial, desde que tenha tolerado bem as injeções. Neste caso, a dose máxima diária ou individual é administrada uma vez a cada 4 a 8 semanas.

Um medicamento para imunoterapia específica a alérgenos

Se passarem mais de 8 semanas entre as injeções durante a fase de tratamento de manutenção, o tratamento deve ser reiniciado novamente com a dose mais baixa.

Um medicamento para imunoterapia específica a alérgenos

A imunoterapia específica para alérgenos deve continuar durante três a cinco anos, mas, pelo menos, um ano após ter notado uma redução significativa nos sintomas.

Se o seu médico recomendar o tratamento com duas substâncias diferentes, a primeira fase inicial do tratamento deve estar terminada antes de iniciar o tratamento com a segunda substância. Se estiver na fase de manutenção com ambos os alérgenos, receberá no máximo duas injeções por dia. Neste caso, a injeção com o primeiro alérgeno deverá ser dada num braço, e se tolerou bem a injeção, a segunda no outro braço e pelo menos com um intervalo de 15 minutos. Caso contrário, deverá fazer as injeções das duas substâncias desencadeantes de alergia diferentes com um intervalo de 2 a 3 dias.

#### Se receber mais CLUSTOID do que deveria

Uma sobredosagem pode levar a uma reação alérgica exagerada, e possivelmente até ao choque anafilático.

#### Caso se tenha esquecido de receber CLUSTOID

Contacte o seu médico para saber como proceder nestes casos. O seu médico irá informá-lo de como proceder e ajustar se necessário o seu tratamento. Não receba o dobro da dosagem depois de se esquecer de uma administração deste medicamento.

#### Se parar de receber CLUSTOID

Fale sempre com o seu médico antes de interromper o tratamento.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários são raros se o esquema de administração for seguido rigorosamente e a dose máxima ajustada conforme necessário. No entanto, alguns doentes podem registar as seguintes reações, especialmente no caso de uma sobredosagem ou nos doentes muito sensíveis:

- reações locais no local da injeção: comichão, vermelhidão, inchaço, pontos quentes ou nódulos
- sintomas no nariz e nos olhos: comichão, espirros, congestão nasal, corrimento nasal

- sintomas de asma
- reações gerais: dor de cabeça, problemas gastrointestinais, fadiga
- sintomas na pele: vermelhidão, comichão e pele escamosa, urticária

Um distúrbio de pele existente, como a dermatite atópica, pode piorar sob certas circunstâncias.

**Informe imediatamente o seu médico** se notar um dos seguintes sintomas de uma **reação alérgica exagerada**:

- comichão e ardor nas palmas das mãos e na sola dos pés, bem como na zona genital
- um gosto metálico na boca
- dor de cabeça, ansiedade, inquietação
- formigueiro ou inchaço na boca e garganta
- dificuldade a engolir, falar e respirar
- vermelhidão ou erupções cutâneas graves na pele
- náusea, vômito, vertigem, diarreia
- sensação de calor
- queda da pressão arterial

Reações alérgicas graves podem ocorrer nos primeiros 30 minutos após a injeção. Por esta razão, é absolutamente necessário **permanecer sob a supervisão de um profissional de saúde qualificado 30 minutos após a injeção!**

Em casos raros, os efeitos secundários podem ocorrer horas após receber uma injeção de CLUSTOID. Se o efeito secundário for uma **reação sistémica**, deve **contactar urgentemente os serviços de emergência médica**.

Para tratar uma reação alérgica exagerada, o seu médico deve ter sempre um kit de emergência disponível.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de INFARMED, I.P., Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita), Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>, E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar CLUSTOID

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C). Não congelar. Não utilize os medicamentos congelados!

Depois de aberto, cada frasco deve ser mantido no frigorífico (2 °C - 8 °C) até um máximo de 5 meses, mas não excedendo o prazo de validade impresso no rótulo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

##### Qual a composição de CLUSTOID

- As substâncias ativas são: extratos alergénicos altamente purificados e polimerizados (quimicamente modificados) de pólenes, ácaros ou epitélios de animais que estão ligados a uma substância transportadora (alergóides depot). Consulte o rótulo no(s) frasco(s) e a embalagem para obter mais informações sobre o conteúdo exato.

A padronização está em TU/mL (TU = Therapeutic Unit = unidade terapêutica). CLUSTOID contém 10.000 TU/mL. A atividade biológica uniforme é garantida pelo processo de fabricação.

- Os outros excipientes são:
  - cloreto de sódio
  - fenol
  - hidróxido de alumínio, hidratado, para adsorção
  - hidróxido de sódio
  - água para injeção

##### Qual o aspeto de CLUSTOID e conteúdo da embalagem

Uma embalagem de CLUSTOID contém

- 1 frasco com 2,5 mL de suspensão injetável ou
- 2 frascos com 2,5 mL de suspensão injetável cada um

A enchimento excessivo médio é de 0,5 mL.

O medicamento é uma suspensão injetável. Depois de agitado pode ficar turvo e deve obter-se uma suspensão homogénea. Se aparecer um precipitado que não desaparece, não utilize o medicamento. Devido à cor inerente dos extratos alergénicos, a cor da suspensão injetável pode variar ligeiramente.

##### Titular da introdução no mercado e Fabricante

- Titular da introdução no mercado**

ROXALL-Aristegui Portugal S. A.

Edifício Tower Plaza

Via Eng. Edgar Cardoso, 23 - 13<sup>º</sup> F, 4400-676 Vila Nova de Gaia, Portugal

- Fabricante**

ROXALL Medicina España S. A.

Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia. Edificio 401, 48170 Zamudio (Vizcaya), Espanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro de 2022.**

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

#### Dosagem de CLUSTOID

Escreva as instruções de utilização.

Doente: \_\_\_\_\_

Alergénio: \_\_\_\_\_

Ref<sup>ª</sup>.-N<sup>º</sup>. : \_\_\_\_\_

	Dose recomendada em mL*		Dose indiv. em mL*	Data	Injeções	Fim da vigilância	Obs. (local da injeção, tolerabilidade)
	Pauta rápida	Pauta conven.					
<b>Dia 0</b>	0,2 0,5	0,1					
<b>Dia 7</b>	↓	0,3					
<b>Dia 14</b>		0,5					
<b>Cada 4 a 8 semanas</b>		0,5					

**\* Considere a dose máxima individual. Não exceder 0,5 mL. Para garantir a homogeneidade, agite o frasco antes de extração de cada dose.**

**Folheto informativo: Informação para o doente**



# CLUSTOID®

**10.000 TU/mL, suspensão injetável**

Substâncias ativas: alergóides depot de pólenes, ácaros ou epitélios de animais, **de acordo com a prescrição médica individual**

**ROXALL**  
GROUP

