

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver seção 4.

Este medicamento é indicado para o tratamento de alergias graves, incluindo a asma grave, em crianças com menos de 5 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado para tratar alergias leves.

- O que contém este folheto:**
- O que é MODIGOID PLUS e para que é utilizado
 - O que precisa de saber antes de receber MODIGOID PLUS
 - Como receber MODIGOID PLUS
 - Efeitos indesejáveis possíveis
 - Como conservar MODIGOID PLUS
 - Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é MODIGOID PLUS e para que é utilizado

MODIGOID PLUS contém misturas de alérgenos moleculares únicos altamente purificados e quimicamente modificados e extractos alergénicos que estão ligados a uma substância transportadora.

MODIGOID PLUS é um medicamento para **imunoterapia específica a alérgenos** que é injetado sob a pele. É usado para tratar alergias desencadeadas por mais do que um alérgeno inevitável, como pólen, ácaros, fungos ou epitélios de animais:

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

O uso regular de MODIGOID PLUS introduz lentamente as substâncias ais quais você é alérgico no seu corpo. Isso permite que o seu sistema imunológico se acostume com as substâncias que está a desencadear a alergia reduzindo a sensibilidade.

A vantagem deste tratamento é fornecer um elevado numero de misturas de substâncias nos casos de alergias múltiplas.

Este medicamento não deve ser utilizado para tratar alergias leves.

2. O que precisa de saber antes de receber MODIGOID PLUS

Este medicamento não deve ser utilizado para tratar alergias leves.

Não deve receber MODIGOID PLUS, se:

- sofre 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 seção 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
- recebeu alguma vacinação nas últimas duas semanas
- está grávida
- desenvolveu reação alérgica grave ou reação exagerada a ou tratamento de imunoterapia específica anterior

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 MODIGOID PLUS, 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
- já experimentou alguma vez uma forte reação alérgica no seu corpo, como um choque alérgico

- 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

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

Este medicamento não deve ser utilizado para tratar alergias leves.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado para tratar alergias leves.

Outros medicamentos e MODIGOID PLUS

Informe o seu médico antes de cada injeção de MODIGOID 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.

Este medicamento não deve ser utilizado para tratar alergias leves.

Fale com o seu médico se estiver a utilizar outros medicamentos antialérgicos ao mesmo tempo que recebe tratamento com MODIGOID PLUS, 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

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.

A última injeção de MODIGOID PLUS deve ser administrada pelo menos **1 semana antes** de receber qualquer vacinação. O tratamento com MODIGOID PLUS 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 seção 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 dos riscos / benefícios deve ser feita durante o período de amamentação porque não há dados suficientes disponíveis.

Este medicamento não deve ser utilizado para tratar alergias leves.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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.

MODIGOID PLUS 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 MODIGOID PLUS

Este medicamento não deve ser utilizado para tratar alergias leves.

Método de administração

O médico ou profissional de saúde qualificado injeta uma quantidade específica de MODIGOID PLUS 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 ou 26G com comprimento de cerca de 12,5 mm deverá ser utilizada. Após cada injeção, deve permanecer sob vigilância de um profissional de saúde pelo menos 30 minutos para garantir que tolera bem a injeção.

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 pelo seu medico 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 temporada polínica.

a) Tratamento inicial com pauta rápida cluster (1 dia)
O seu médico reconstituirá um frasco unidose com uma suspensão. 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 0,3 mL, pelo menos 15 minutos depois, no outro braço. No primeiro dia de tratamento alcançará a dose habitual de manutenção de 0,5 mL no total.

Este medicamento não deve ser utilizado para tratar alergias leves.

- 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, depois da reconstituição de um primeiro frasco unidose com uma suspensão, receberá 0,1 mL.
 - No segundo dia de tratamento, uma semana depois, depois da reconstituição de um segundo frasco unidose com uma suspensão, receberá 0,3 mL.
 - No terceiro dia de tratamento, mais uma semana depois, depois da reconstituição de um terceiro frasco unidose com uma suspensão, 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.

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 acima 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 com uma interrupção durante a temporada polínica. O tratamento de manutenção durante todo o ano, no caso de pólenes até durante a temporada polínica, pode começar diretamente após o tratamento inicial, desde que tenha tolerado bem as injeções. Neste caso, depois de reconstituição do correspondente frasco unidose com uma suspensão em cada dia de administração, a dose máxima diária ou individual é administrada uma vez cada 4 a 8 semanas. Receberá tantas doses como frascos unidose incluídos na embalagem.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado para tratar alergias leves.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado para tratar alergias leves.

Se estiver a ser tratado com duas substâncias desencadeantes de alergia diferentes, a primeira fase de tratamento inicial deve ser concluída antes de iniciar o tratamento com a segunda substância. Se estiver nas fases de manutenção, receberá duas injeções das substâncias desencadeantes de alergia em diferentes braços com um intervalo pelo menos de 2 a 3 dias, se tolerou bem a primeira injeção.

Este medicamento não deve ser utilizado para tratar alergias leves.

Se receber mais MODIGOID PLUS do que deveria
Uma sobredosagem pode levar a uma reação alérgica exagerada, e possivelmente até ao choque alérgico.

Este medicamento não deve ser utilizado para tratar alergias leves.

Caso se tenha esquecido de receber MODIGOID PLUS
Contacte o seu medico imediatamente se falhou um agendamento. O seu médico irá informá-lo de como proceder e ajustar se necessário o seu tratamento. Não receba o dobro da dose para compensar doses esquecidas.

Se parar de receber MODIGOID PLUS
Fale sempre com o seu médico antes de interromper o tratamento.

^[1] Este medicamento não deve ser utilizado para tratar alergias leves

^[2] Este medicamento não deve ser utilizado para tratar alergias leves

