

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PURETHAL pojedyncze alergoidy pyłków roślin, 20 000 AUM/ml zawiesina do wstrzykiwań

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek PURETHAL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PURETHAL
3. Jak stosować lek PURETHAL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PURETHAL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek PURETHAL i w jakim celu się go stosuje

PURETHAL służy do immunoterapii swoistej (odczulania) alergii IgE – zależnej pochodzenia wziewnego, z objawami alergicznego nieżytu nosa, alergicznego zapalenia spojówek, astmy oskrzelowej o podłożu alergicznym.

Mechanizm działania obejmuje:

- modulację funkcji limfocytów T (przesunięcie dominacji z Th2 na Th1)
- tworzenie przeciwciał IgG
- zmniejszenie reaktywności komórek wyzwalających mediatory.

Rozpoznanie powinno być oparte o szczegółowy wywiad potwierdzający wystąpienie u pacjenta reakcji nadwrażliwości na pyłek brzozy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PURETHAL

Kiedy nie stosować leku PURETHAL

- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość (uczulenie) na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.),
- jeśli u pacjenta występuje obniżona odporność (np. wskutek przyjmowania leków immunosupresyjnych),
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie autoimmunologiczne (np. choroba reumatyczna),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka postać astmy oskrzelowej, szczególnie przy FEV₁ (one-second forced expiratory volume – natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej) utrzymującym się stale na poziomie poniżej 70% wartości należnej lub postaci astmy oskrzelowej glikokortykosteroidozależnej,
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność sercowo-naczyniowa, leczenie lekami

- β -adrenolitycznymi lub inhibitorami ACE (konwertazy angiotensyny),
- jeśli u pacjenta występuje przeciwwskazanie do stosowania adrenaliny (np. nadczynność tarczycy),
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną gruźlicę,
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nowotworową,
- jeśli u pacjenta stwierdzono poważne zaburzenia psychiczne, utrudniony kontakt z pacjentem lub nie stosowanie się do zaleceń lekarza,
- u dzieci w wieku poniżej 5 lat,
- w okresie ciąży. Jeżeli leczenie zostało rozpoczęte przed zajściem w ciążę, może być kontynuowane w porozumieniu z lekarzem prowadzącym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ten lek powinien być przepisywany i podawany wyłącznie przez lekarzy specjalistów alergologów posiadających doświadczenie w leczeniu alergii.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli poniższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

W rzadkich przypadkach po wstrzyknięciu tego leku może dojść do nasilonej reakcji układowej (świszczący oddech, skrócenie oddechu, obrzęk naczynioruchowy Quinckego, pokrzywka uogólniona), a w przypadkach krańcowych może wystąpić wstrząs anafilaktyczny.

Typowymi objawami ostrzegającymi są: uczucie piekącego bólu, świąd, uczucie gorąca na lub pod językiem, w gardle, na dłoniach i podeszwach stóp.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

Podczas sezonu pylenia, PURETHAL może być zastosowany wyłącznie u pacjenta, u którego nie występują objawy alergii; jeżeli podczas leczenia w sezonie pylenia wystąpią objawy alergii, należy kolejne wstrzyknięcie odłożyć do czasu ich ustąpienia lub przerwać leczenie. W tym czasie wydłuża się przerwa między wstrzyknięciami co należy uwzględnić podczas kontynuacji leczenia. O podaniu następnej dawki decyduje lekarz.

Nie należy rozpoczynać odczulania w sezonie pylenia!

Należy unikać wysiłku fizycznego (sport, ciężka praca fizyczna) przed i po każdym wstrzyknięciu leku.

Lek PURETHAL a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podczas odczulania nie należy stosować leków immunosupresyjnych. Równoczesne stosowanie leków obniżających ciśnienie krwi (leki beta-adrenolityczne i inhibitory konwertazy angiotensyny ACE) może spowodować wystąpienie bardzo silnej reakcji nawet po małych dawkach leku.

Dodatkowe narażenie na alergen zewnętrzny lub inne substancje szkodliwe może obniżyć próg tolerancji (odnośnie stosowania podczas okresu pylenia patrz: **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

Jeżeli u pacjenta stosowane jest jednocześnie objawowe leczenie przeciwalergiczne (z zastosowaniem leków przeciwhistaminowych, inhibitorów degranulacji mastocytów czy kortykosteroidów), może dojść do zmiany jego reakcji na uprzednio dobrze tolerowane dawki leku. Ponadto w tym przypadku może być zmieniona wrażliwość skóry, a przeprowadzane w tym okresie testy skórne mogą dać fałszywe, niemiarodajne wyniki.

Przeciwbakteryjne i przeciwwirusowe szczepienia ochronne można wykonać nie wcześniej niż po upływie 7 dni od ostatniej iniekcji leku PURETHAL (z wyjątkiem sytuacji ratowania życia). Następne wstrzyknięcie leku może być wykonane dopiero po całkowitym ustąpieniu reakcji na szczepienie ochronne, ale nigdy nie wcześniej niż 14 dni po szczepieniu.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Obecnie nie ma odpowiednio udokumentowanych danych dotyczących stosowania odczulania alergoidami u kobiet ciężarnych. Potencjalne ryzyko dla matki i płodu jest nieznane.

Podczas ciąży nie należy rozpoczynać leczenia lekiem PURETHAL. Jeżeli leczenie takie zostało rozpoczęte przed zajściem w ciążę, może być kontynuowane w porozumieniu z lekarzem prowadzącym.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią nie należy rozpoczynać leczenia lekiem PURETHAL. Jeżeli leczenie zostało rozpoczęte przed zajściem w ciążę, może być kontynuowane w porozumieniu z lekarzem prowadzącym.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W bardzo rzadkich przypadkach może występować uczucie lekkiego zmęczenia. Należy wziąć pod uwagę taką ewentualność przed prowadzeniem pojazdu lub obsługą maszyn.

3 Jak stosować lek PURETHAL

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku PURETHAL u dzieci

U dzieci i młodzieży w wieku pomiędzy 5 a 18 lat zaleca się stosowanie takiej samej dawki jak u dorosłych.

Leczenie z zastosowaniem leku PURETHAL może być prowadzone przed sezonem pylenia lub cały rok.

Leczenie rozpoczyna się zwykle od dawki 0,05 ml (pierwsze wstrzyknięcie), a następnie zwiększa się dawki stopniowo w odstępach tygodniowych do osiągnięcia dawki maksymalnej wynoszącej 0,5 ml (lub mniejszej, indywidualnie ustalonej dla pacjenta). Leczenie początkowe jest zakończone po podaniu największej tolerowanej dawki.

Dalsze postępowanie zależy od wyboru schematu leczenia tzn. czy będzie to immunoterapia skrócona, przedsezonowa czy całoroczna.

Immunoterapia skrócona może być zakończona po wykonaniu 8 wstrzyknięć w odstępach tygodniowych, w ciągu 7 tygodni (zawartość 1 fiolki).

U pacjentów dorosłych, leczenie początkowe lekiem PURETHAL można przeprowadzić według przyspieszonego schematu (leczenie przyspieszone) tzn. 3 wstrzyknięcia w odstępach tygodniowych do osiągnięcia maksymalnej dawki. Po zakończeniu tego leczenia początkowego można kontynuować leczenie podtrzymujące.

Immunoterapia podtrzymująca przedsezonowa lub całoroczna

Po zakończeniu leczenia początkowego, zaleca się wstrzyknięcia co 14 dni. Jeżeli pacjent dobrze toleruje leczenie, po trzecim wstrzyknięciu w cyklu 14 dniowym można odstąpić pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami wydłużyć do 4 tygodni.

Po rozpoczęciu nowej fiolki nie ma konieczności zmniejszenia dawki.

Podane powyżej zalecenia do stosowania należy uważać wyłącznie za wskazówkę i przykład leczenia z zastosowaniem leku PURETHAL. Lekarz prowadzący może zalecić inne dawkowanie na podstawie oceny stopnia uczulenia pacjenta.

Każda decyzja o zwiększeniu dawki leku musi być oparta na ocenie reakcji po ostatniej stosowanej dawce. Można kontynuować leczenie zwiększoną dawką, jeżeli nie wystąpiły działania niepożądane i nie nasiliła się reakcja alergiczna po podaniu ostatniej dawki.

Odnośnie stosowania wyciągów alergenowych z pyłków roślin w okresie pylenia roślin patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PURETHAL.

Czas trwania immunoterapii

Pełny i trwały skutek leczenia uzyskuje się po 3 - 5 latach stosowania leku PURETHAL.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W związku z zastosowaniem leku PURETHAL mogą wystąpić miejscowe lub ogólne (obejmujące całe ciało) reakcje alergiczne. Reakcje alergiczne miejscowe mogą być łagodne lub umiarkowane, takie jak: obrzęk, pokrzywka lub zaczerwienienie, oraz uogólnione takie jak katar, świąd i zapalenie oczu, kichanie podrażnienie gardła lub kaszel.

Ciężkie objawy niepożądane:

W rzadkich przypadkach może wystąpić wstrząs anafilaktyczny. Typowymi objawami ostrzegającymi są:

- uczucie gorąca lub świądu na (lub) pod językiem i w gardle, a w szczególności na dłoniach i podeszwach stóp
- świszczący oddech, głośny oddech lub trudności w oddychaniu
- pokrzywka
- błądy lub szarawy odcień skóry
- przyspieszona czynność serca
- omdlenie lub zapaść

W przypadku pojawienia się któregośkolwiek z objawów ostrzegających, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Lekarz zdecyduje o kontynuacji leczenia lekiem PURETHAL.

Inne działania niepożądane, które zgłaszano, a których częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych, to astma, wyprysk skórny, przemijające stwardnienie tkanki podskórnej, przyspieszony oddech, świąd skóry, nudności, ból brzucha, gorączka, osłabienie.

Działania niepożądane mogą się pojawić wkrótce po wstrzyknięciu, więc pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut po podaniu leku. Mogą jednak wystąpić opóźnione reakcje alergiczne nawet kilka godzin po podaniu leku.

Po stosowaniu leku PURETHAL u dorosłych według schematu przyspieszonego, działania niepożądane mogą być nasilone. U pacjentów, w badaniach klinicznych te działania niepożądane miały przebieg łagodny do umiarkowanych.

Działania niepożądane, które zaobserwowano podczas badań klinicznych leku PURETHAL podano w tabeli poniżej:

Bardzo często - mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób	• świąd
Często -mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób ale więcej niż 1 na 100 osób	• skrócony oddech • podrażnienia oczu (łzawienie, świąd), infekcja oczu lub nosa, zatkany nos lub ciekąca wydzielina z nosa, ból lub podrażnienie gardła, kichanie • reakcje miejscowe (obrzęk, zaczerwienienie, świąd), wysypka, obrzek • zawroty głowy • ból głowy • senność
Niezbyt często -mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób ale więcej niż 1 na 1000 osób	• nieregularne bicie serca, ból lub dyskomfort w klatce piersiowej • ból w miejscu wstrzyknięcia, błądź skóry, zaczerwienienie skóry, zaczerwienienie • zaburzenia apetytu, zaburzenia smaku • świąd lub ból ucha • nadwrażliwość • ból kończyn, ból mięśni • zaburzenia koncentracji, zmęczenie

Dzieci

Nie zaobserwowano różnic między występowaniem działań niepożądanych u dzieci i dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PURETHAL

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Zawiesiny, która uległa zamrożeniu nie wolno stosować!

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci!

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PURETHAL

- Substancją czynną leku są pojedyncze alergoidy pyłków roślin
1 ml zawiesiny zawiera: Alergoid pyłku brzozy (*Betula verrucosa*) 20 000 AUM
- Pozostałe składniki to: glinu wodorotlenek, sodu chlorek, fenol, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek PURETHAL i co zawiera opakowanie

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i strzykawki z polipropylenu o pojemności 1 ml z igłą 26G1/2 w tekturowym pudełku.

1 fiolka z zawiesiną po 3 ml i 8 strzykawek z igłą

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

HAL Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15, 2333 CH Leiden
P.O. Box 1204
2302 BE Leiden
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Hal Allergy Sp. z o. o.
ul. Rumiana 65
02-956 Warszawa
Tel: 22 858 16 14

Data ostatniej aktualizacji ulotki: