

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

POLLINEX + Rye

600 SU/ml, 1600 SU/ml, 4000 SU/ml – leczenie podstawowe

4000 SU/ml – leczenie podtrzymujące
zawiesina do wstrzykiwań

Mieszanka alergenów pyłku 13 traw

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 POLLINEX+Rye i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku POLLINEX+Rye
3. Jak stosować POLLINEX + Rye
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać POLLINEX + Rye
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest POLLINEX+Rye i w jakim celu się go stosuje

POLLINEX + Rye jest lekiem, który zawiera mieszaninę modyfikowanych ekstraktów (alergoidów) z pyłków często spotykanych 13 traw.

POLLINEX + Rye stosowany jest w leczeniu alergicznego nieżyty nosa, alergicznego zapalenia spojówek oraz łagodnej lub umiarkowanej alergicznej astmy oskrzelowej, wywołanych pyłkami traw, u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

W przypadku alergicznego nieżyty nosa, obecność pyłków powoduje kichanie, zatłoczony nos, katar oraz pieczenie i łzawienie oczu. Zmodyfikowane ekstrakty z pyłków traw (alergoidy) zawarte w leku POLLINEX + Rye są uwalniane stopniowo, co zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku POLLINEX+Rye

Kiedy nie stosować leku POLLINEX + Rye:

- jeśli u pacjenta występuje schorzenie płuc, takie jak rozedma płuc, rozstrzenie oskrzeli,
- jeśli pacjent cierpi na ciężką astmę oskrzelową,
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła lub ostra infekcja lub stan zapalny (gorączka),
- jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę autoimmunologiczną np.:
 - reumatoidalne zapalenie stawów,
 - cukrzycę (typu I),
 - stwardnienie rozsiane,
- jeśli u pacjenta występuje niedobór odporności. Niedobór odporności może występować w przypadku niektórych chorób (np. HIV) lub po przeszczepie, lub kiedy zażywane są leki osłabiające układ immunologiczny,
- jeśli u pacjenta rozpoznano nowotwór,

- jeśli pacjent zażywa leki beta-adrenolityczne, np. *atenolol*, stosowane w leczeniu takich schorzeń jak wysokie ciśnienie i zaburzenia pracy serca,
- jeśli pacjent ma przeciwwskazania do zastosowania epinefryny (adrenaliny),
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie metabolizmu tyrozyny, włącznie z tyrozyndem (podwyższony poziom tyrozyny we krwi) i alkaptonurią (powodującą brązowienie skóry i oczu, zwyrodnienie stawów i oddawanie czarnego moczu),
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja fenolu, glicerolu lub któregośkolwiek z innych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje jakiekolwiek schorzenie serca lub płuc. Nie wyklucza to stosowania leku POLLINEX + Rye, ale o zastosowaniu leku zdecydować lekarz.

O ile to możliwe, należy unikać ekspozycji na pyłki traw.

Inne leki a POLLINEX + Rye

- Nie należy przyjmować leku POLLINEX + Rye równocześnie z lekami beta-adrenolitycznymi.
- Nie należy przyjmować leku POLLINEX + Rye równocześnie z lekami, które osłabiają układ immunologiczny.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu poniższych leków przed zastosowaniem leku POLLINEX + Rye:

- leki przeciwhistaminowe, stosowane w leczeniu schorzeń alergicznych takich jak alergiczny nieżyt nosa, wysypka oraz obrzęk twarzy i gardła,
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu schorzeń takich jak astma, katar i obrzęk nosa,
- stabilizatory komórek tucznych, stosowane w leczeniu schorzeń takich jak katar, obrzęk nosa, astma oraz swędzenie lub pieczenie oczu.

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

POLLINEX + Rye z jedzeniem, pić i alkoholem

Bezpośrednio przed planowanym wstrzyknięciem leku nie należy spożywać ciężkostrawnego posiłku ani pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w ciąży nie powinny rozpoczynać stosowania leku POLLINEX + Rye. Jeśli w trakcie leczenia kobieta zajdzie w ciążę, terapię można kontynuować po gruntownej ocenie ogólnego stanu jej zdrowia i reakcji na poprzednie dawki leku.

Nie ma danych dotyczących przenikania leku POLLINEX + Rye do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek sporadycznie może wywoływać lekką senność. W przypadku wystąpienia tego objawu, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

POLLINEX +Rye zawiera sól

Lek POLLINEX + Rye zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy, że jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować POLLINEX + Rye

Tego leku nie należy stosować w trakcie sezonu pylenia traw.

Terapia lekiem POLLINEX +Rye powinna być prowadzona przez specjalistę alergologa w gabinecie wyposażonym w zestaw przeciwwstrząsowy.

POLLINEX +Rye należy wstrzykiwać podskórnym ze stałym naciskiem na tłok strzykawki.

Leku POLLINEX + Rye nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Schemat podawania

Leczenie podstawowe POLLINEX + Rye	Trzy dawki po 0,5 ml o wzrastających stężeniach: 300, 800, a następnie 2 000 SU* należy wstrzykiwać z zachowaniem przerwy 7-14 dni
Leczenie podtrzymujące (można zastosować po leczeniu podstawowym)	Trzy dawki po 0,5 ml o stężeniu 2 000 SU* należy wstrzykiwać z zachowaniem przerwy 1-6 tygodni

*SU- jednostki standaryzowane

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli odstęp pomiędzy wstrzyknięciami leku POLLINEX + Rye jest dłuższy niż 14 dni w przypadku leczenia podstawowego **lub dłuższy niż 6 tygodni** w przypadku leczenia podtrzymującego, ponieważ może być konieczne zmniejszenie dawki lub ponowne rozpoczęcie leczenia.

Zaleca się aby leczenie POLLINEX + Rye było kontynuowane przez trzy do pięciu lat.

Pacjent powinien pozostać pod opieką lekarza przez **co najmniej 30 minut** po każdym wstrzyknięciu, ponieważ może wymagać leczenia jeżeli wystąpi reakcja alergiczna lub dłużej aż do ustąpienia objawów reakcji.

Nie należy rozcierać miejsca wstrzyknięcia.

W ciągu 12 godzin przed i po zastrzyku nie należy podejmować intensywnego wysiłku fizycznego.

Inne szczepienia

Jeżeli pacjent ma zaplanowane inne szczepienia profilaktyczne przeciwbakteryjne lub przeciwwirusowe (np. szczepienie przeciwko grypie), konieczne jest uwzględnienie przerwy przynajmniej jednego tygodnia pomiędzy wstrzyknięciem leku POLLINEX + Rye a inną szczepionką.

Kolejną dawkę leku POLLINEX + Rye można wstrzyknąć po upływie dwóch tygodni od innego szczepienia, pod warunkiem, iż wszystkie objawy związane z jakimikolwiek działaniami niepożądanymi wywołanymi przez poprzednie szczepienie całkowicie ustąpią.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku POLLINEX + Rye

Lek będzie wstrzykiwany przez lekarza lub pielęgniarkę, w związku z tym otrzymanie niewłaściwej dawki jest mało prawdopodobne. Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich wątpliwościach związanych z dawką podawanego leku.

Pominięcie dawki leku POLLINEX + Rye

Należy przestrzegać terminów wstrzykiwania leku POLLINEX + Rye. Jeżeli odstęp między dawkami przekracza 14 dni w przypadku leczenia podstawowego lub 6 tygodni w przypadku leczenia podtrzymującego, należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, ponieważ może być konieczność zmniejszenia dawki.

Przerwanie stosowania leku POLLINEX + Rye

W przypadku przerwania stosowania leku POLLINEX + Rye bez konsultacji z lekarzem, objawy choroby mogą się nasilić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- swędzenie lub uczucie gorąca – zwłaszcza na skórze głowy, w ustach, gardle, na dłoniach lub podszewkach stóp,
- lęk,
- zawroty głowy,
- spadek ciśnienia krwi,
- przyspieszone bicie serca,
- głośny świszczący oddech lub trudności w oddychaniu,
- opuchlizna w jamie ustnej lub gardle utrudniająca oddychanie,
- nudności i wymioty,
- błądy lub sinawy kolor skóry,
- utrata przytomności lub zasłabnięcie.

Wstrząs anafilaktyczny może wystąpić w ciągu kilku minut po wstrzyknięciu tego leku często przed wystąpieniem odczynu w miejscu wstrzyknięcia.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

- obrzęk lub rumień w miejscu wstrzyknięcia,
- przejściowe zgrubienie lub guzek wywołany stanem zapalnym tkanki w miejscu wstrzyknięcia,
- pieczenie oczu,
- kichanie,
- kaszel,
- nawrót lub nasilenie egzemy,
- gorączka,
- uczucie słabości lub drętwienia,
- ból stawów,
- pokrzywka,
- obrzęk, zwłaszcza ust, twarzy, języka lub rąk i nóg,
- utrudnione oddychanie lub świszczący oddech.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al.Jerozolimskie181C, 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 POLLINEX + Rye

- 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.
- Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
- Przed użyciem ogrzać fiolkę do temperatury pokojowej.
- Fiolki wyrzucić po upływie 10 tygodni od pierwszego otwarcia.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

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 POLLINEX + Rye

- Substancją czynną leku jest mieszanka alergoidów pyłku 13 traw:
 - wyczyniec łąkowy (*Alopecurus pratensis*)
 - grzebieńca pospolita (*Cynosurus cristatus*)
 - kupkówka pospolita (*Dactylis glomerata*)
 - życica trwała (*Lolium perenne*)
 - wiechlina łąkowa (*Poa pratensis*)
 - tomka wonna (*Anthoxanthum odoratum*)
 - kostrzewa łąkowa (*Festuca pratensis*)
 - mietlica pospolita (*Agrostis tenuis*)
 - tymotka łąkowa (*Phleum pratense*)
 - stokłosa (*Bromus spp.*)
 - rajgras wyniosły (*Arrhenatherum elatius*)
 - kłosówka wełnista (*Holcus lanatus*)
 - żyto zwyczajne (*Secale cereale*).
- Pozostałe składniki to: L-tyrozyna, fenol, sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda POLLINEX + Rye i co zawiera opakowanie:

POLLINEX + Rye jest białą, mętną zawiesiną do wstrzykiwań.

Lek dostępny jest w dwóch zestawach:

Leczenie podstawowe

3 fiołki po 1,0 ml zawiesiny:

Fiolka nr 1 (zielona) 600 SU/ml

Fiolka nr 2 (żółta) 1600 SU/ml

Fiolka nr 3 (czerwona) 4000 SU/ml

5 strzykawkę jednorazowego użytku i 5 igieł jednorazowego użytku

Leczenie podtrzymujące

1 fiolka po 1,5 ml zawiesiny:

Fiolka nr 3 (czerwona) 4000 SU/ml

3 strzykawki jednorazowego użytku i 3 igły jednorazowego użytku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórca

Allergy Therapeutics (UK) Limited
Dominion Way
Worthing
West Sussex
BN14 8SA
Wielka Brytania

Podmiot odpowiedzialny

Allergy Therapeutics Ibérica, S.L.U.;
Avenida de Barcelona 115, Edificio Brasol, 2^a planta
08970 - Sant Joan Despí
Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

✂-----

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Schemat dawkowania

Nr. ref.:

Pacjent:

Data urodzenia:

Leczenie podstawowe: dawki należy wstrzykiwać w odstępach 7 do maksymalnie 14 dni.

Fiolka nr	Dawka zalecana w ml (SU)	Dawka alternatywna* w ml	Dawka podana w ml	Data	Uwagi
1 zielona	0,5 (300)	0,2			
		0,5			
2 żółta	0,5 (800)	0,2			
		0,5			
3 czerwona	0,5 (2000)	0,2			
		0,5			

*dawka alternatywna dotyczy pacjentów silnie uczulonych

Leczenie podtrzymujące: dawki należy wstrzykiwać w odstępach 1-4 tygodni (maksymalnie 6 tygodni).

Dawka zalecana w ml (SU)	Dawka podana w ml	Data	Uwagi
0,5 (2000)			
0,5 (2000)			
0,5 (2000)			
0,5 (2000)			
0,5 (2000)			
0,5 (2000)			
0,5 (2000)			
0,5 (2000)			

Przekroczenie zaleconego odstępu między wstrzyknięciami:

Jeśli zalecany odstęp między wstrzyknięciami zostanie przekroczony, dawkę należy zmodyfikować w następujący sposób:

Leczenie podstawowe

Odstęp 1-2 tygodni między kolejnymi wstrzyknięciami

Przekroczenie odstępu	Modyfikacja
Przerwa dłuższa niż 2-4 tygodnie	Nie należy zwiększać dawki, powtórzyć poprzednią dawkę
Przerwa dłuższa niż 4 tygodnie	Ze względów bezpieczeństwa należy rozpocząć leczenie od najmniejszej dawki

Leczenie podtrzymujące

Odstęp 1-4 tygodni między kolejnymi wstrzyknięciami (może zostać wydłużony do 6 tygodni)

Przekroczenie odstępu	Modyfikacja
Przerwa dłuższa niż 6 tygodni	Ze względów bezpieczeństwa należy rozpocząć leczenie od najmniejszej dawki

Modyfikacja dawki w przypadku silnej reakcji po wstrzyknięciu

Reakcja	Modyfikacja
Obrzęk w miejscu podania o średnicy 5-10 cm	Nie zwiększać dawki, powtórzyć ostatnią dawkę
Obrzęk w miejscu podania o średnicy > 10 cm	Cofnąć się o 1 etap w schemacie dawkowania
Reakcja ogólnoustrojowa o nasileniu łagodnym do umiarkowanego	Cofnąć się o 2 etapy w schemacie dawkowania
Poważna reakcja ogólnoustrojowa, wstrząs anafilaktyczny	Należy zweryfikować wskazania do leczenia i ocenić stosunek korzyści do ryzyka