

PURETHAL® ROZTOCZA 640

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO



MAB41640/04

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PURETHAL roztocza Dermatophagoides pteronyssinus

PURETHAL roztocza Dermatophagoides farinae

PURETHAL roztocza Dermatophagoides pteronyssinus + Dermatophagoides farinae

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

2.1 PURETHAL roztocza Dermatophagoides pteronyssinus

1 ml PURETHAL roztocza Dermatophagoides pteronyssinus zawiera 20 000 AUeq adsorbowanego wyciągu ze zmodyfikowanego alergenu roztoczy kurzu domowego Dermatophagoides pteronyssinus.

2.2 PURETHAL roztocza Dermatophagoides farinae

1 ml PURETHAL roztocza Dermatophagoides farinae zawiera 20 000 AUeq adsorbowanego wyciągu ze zmodyfikowanego alergenu roztoczy kurzu domowego Dermatophagoides farinae.

2.3 PURETHAL roztocza Dermatophagoides pteronyssinus + Dermatophagoides farinae

1 ml PURETHAL roztocza Dermatophagoides pteronyssinus + Dermatophagoides farinae zawiera 20 000 AUeq adsorbowanego wyciągu z mieszaniny zmodyfikowanego alergenu roztoczy kurzu domowego 50% Dermatophagoides pteronyssinus i 50% Dermatophagoides farinae.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań podskórnych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt PURETHAL roztocza jest wskazany do leczenia zaburzeń alergicznych typu natychmiastowego (zależnych od IgE), takich jak alergiczny nieżyt nosa, alergiczne

zapalenie spojówek i alergiczna astma oskrzeli, które są wyzwalane przez uczulenie na alergogenne substancje roztocza kurzu domowego.

Rozpoznanie powinno opierać się na uważnym wywiadzie chorobowym i określeniu narażenia pacjenta na alergeny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt PURETHAL roztocza można stosować przez cały rok. Zasadniczo leczenie rozpoczyna się od dawki 0,05 ml (pierwsze wstrzyknięcie) zwiększanej stopniowo w odstępach tygodniowych do **dawki maksymalnej 0,5 ml** (patrz schemat dawkowania poniżej). Początkowe leczenie jest ukończony po osiągnięciu dawki maksymalnej.

Po ukończeniu leczenia początkowego zaleca się wydłużenie odstępu czasu między wstrzyknięciami do 14 dni. Jeśli pacjent dobrze toleruje leczenie, wówczas po trzecim wstrzyknięciu w ramach 14-dniowego cyklu odstęp między wstrzyknięciami można wydłużyć do 4 tygodni (+/- 2 tygodnie). Nie ma potrzeby zmiany dawki przy zmianie fiolki.

Sugestie dotyczące dawkowania należy traktować jako wytyczne w zakresie leczenia produktem PURETHAL roztocza. Lekarz prowadzący może zalecić stosowanie innych dawek niż sugerowane. Kluczowym czynnikiem zawsze powinna być tolerancja leczenia przez danego pacjenta.

Każde zwiększenie dawki powinno odbywać się po kontroli tolerancji przez pacjenta poprzedniej dawki. W efekcie przed każdym wstrzyknięciem należy zapytać pacjenta o tolerancję poprzedniego wstrzyknięcia. Jeśli nie ma żadnych wątpliwości odnośnie do bezpieczeństwa i jeśli nie wystąpiły działania niepożądane lub nasilenie objawów alergicznych, zasadniczo istnieje możliwość dalszego stosowania zwiększonej dawki (patrz schemat dawkowania).

Zmniejszenie dawki w przypadku przekroczenia zalecanego odstępu czasu między wstrzyknięciami

Jeśli przy stosowaniu tygodniowych odstępów między wstrzyknięciami *w czasie początkowego leczenia* odstęp między wstrzyknięciami zostanie przekroczony o:

- 2 tygodnie (3 tygodnie od ostatniego wstrzyknięcia), nie wolno zwiększać dawki, natomiast należy powtórzyć ostatnio wstrzykniętą dawkę.
- 3 tygodnie (4 tygodnie od ostatniego wstrzyknięcia), dawkę w schemacie podawania należy zmniejszyć o jeden stopień [0,1 ml]
- 4 tygodnie (5 tygodni od ostatniego wstrzyknięcia), dawkę w schemacie podawania należy zmniejszyć o trzy stopnie [0,3 ml]
- ponad 4 tygodnie (ponad 5 tygodni od ostatniego wstrzyknięcia), leczenie należy zacząć od początku.

Jeśli przy stosowaniu czterotygodniowych odstępów między wstrzyknięciami *w czasie leczenia podtrzymującego* odstęp między wstrzyknięciami zostanie przekroczony o:

- do 3 tygodni (do 7 tygodni od ostatniego wstrzyknięcia), należy powtórzyć ostatnio wstrzykniętą dawkę.
- 4 tygodnie (8 tygodni od ostatniego wstrzyknięcia), dawkę w schemacie podawania należy zmniejszyć o jeden stopień [0,1 ml]
- 5 lub 6 tygodni (9 lub 10 tygodni od ostatniego wstrzyknięcia), dawkę w schemacie podawania należy zmniejszyć o odpowiednio 2 stopnie [0,2 ml] lub 3 stopnie [0,3 ml].
- ponad 6 tygodni (ponad 10 tygodni od ostatniego wstrzyknięcia), leczenie należy zacząć od początku ze względu na bezpieczeństwo.

Zmniejszenie dawki w przypadku nasilonej reakcji

Rozwój miejscowych lub ogólnoustrojowych reakcji w odpowiedzi na wstrzyknięcie preparatów PURETHAL roztocza wymaga dostosowania dawki (patrz także punkt 4.8).

<p>Reakcja miejscowa o niewielkim nasileniu</p> <p>Maksymalny obrzęk w miejscu wstrzyknięcia nie przekracza średnicy 5 cm.</p> <p>Maksymalny obrzęk w miejscu wstrzyknięcia o średnicy 5 do 12 cm.</p>	<p>Leczenie można kontynuować zgodnie z planem.</p> <p>Powtórzyć ostatnio wstrzykniętą dawkę. Nie zwiększać dawki.</p>
<p>Nasilona reakcja miejscowa</p> <p>Maksymalny obrzęk w miejscu wstrzyknięcia przekracza średnicę 12 cm.</p>	<p>Zmniejszyć objętość wstrzyknięcia o 0,1 - 0,3 ml.</p>
<p>Łagodna lub nasilona reakcja ogólnoustrojowa</p>	<p>Zmniejszyć objętość wstrzyknięcia o 0,1 - 0,3 ml.</p>
<p>Ciężkie reakcje ogólnoustrojowe lub wstrząs anafilaktyczny</p>	<p>Należy powtórnie ocenić leczenie.</p>

Sposób podawania

Przed wykonaniem wstrzyknięcia:

- Przed każdym wstrzyknięciem dobrze wstrząsnąć fiolkę. Do wstrzyknięcia należy stosować odpowiednio, jednorazowe strzykawki. Wstrzyknięcie powinno być **ściśle podskórne**.
- Zapytać pacjenta o reakcje na poprzednie wstrzyknięcie. Wykluczyć możliwość występowania ostrych zaburzeń.
- Sprawdzić dawkę; w razie potrzeby dostosować dawkę.

Miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać, wstrzykując produkt w dłoniową powierzchnię górnej części ramion, na szerokość ręki powyżej łokcia do środka górnej części ramienia.

Należy zawsze odciągnąć tłok, by sprawdzić, czy nie wprowadzono igły do naczynia krwionośnego.

Po wstrzyknięciu:

- **Pacjent musi być pod ścisłą kontrolą lekarską przez co najmniej 30 minut po ostatnim wstrzyknięciu.**
- Należy poinformować pacjenta, że w przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych po podaniu szczepionki powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub osobą wyznaczoną.

Specjalne procedury

- W przypadku podawania w ramach swoistej immunoterapii dwóch preparatów tego samego dnia wstrzykiwanych w dwa różne ramiona, odstęp czasowy między wstrzyknięciami powinien być wynosić co najmniej 15 minut. Aby uniknąć efektu kumulacji, zaleca się podawanie dwóch preparatów różnego dnia, z odstępem 2 do 3 dni między wstrzyknięciami.

Czas trwania leczenia:

Aby zagwarantować pełną i trwałą skuteczność leczenia, zaleca się stosowanie leczenia (wstrzyknięć podskórnych) przez okres 3-5 kolejnych lat.

4.3 Przeciwwskazania

- Ostre choroby zapalne / zakażenia docelowego narządu przebiegające z gorączką.
- Wtórne zmiany w obrębie narządu docelowego (rozedma, rozstrzenie oskrzeli i inne).
- Zaburzenia autoimmunologiczne (np. nerek, tarczycy, układu nerwowego i choroby reumatyczne).
- Niedobory odporności (np. spowodowane przez stosowanie leków immunosupresyjnych).
- Ciężka niekontrolowana astma, w szczególności z FEV₁ trwale utrzymującą się poniżej 70%;
- Niewydolność krążenia ze zwiększonym ryzykiem w przypadku zastosowania adrenaliny.
- Klinicznie czynny nowotwór złośliwy.
- Nadwrażliwość na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania produktu PURETHAL w przypadku:

- Leczenia β -adrenolitykami
- Ciąży i laktacji
- Stosowania produktu u dzieci poniżej 5 roku życia.

Immunoterapię podawaną we wstrzyknięciach powinni prowadzić wyłącznie lekarze przeszkoleni w alergologii.

W trakcie i po każdym wstrzyknięciu musi być bezpośrednio dostępne odpowiednie leczenie stanów nagłych na wypadek wystąpienia wstrząsu.

Jeżeli w wyznaczonym dniu pacjent nie jest bezobjawowy, wstrzyknięcie produktu należy odłożyć do czasu, gdy objawy ustąpią. Następnie należy kontynuować immunoterapię w zależności od czasu trwania przerwy w leczeniu (patrz punkt 4.2 Zmniejszenie dawki w przypadku przekroczenia zalecanego odstępu czasu między wstrzyknięciami).

PURETHAL

Zalecany schemat podawania

Tydzień	Zalecana dawka ml	Rzeczywiście podana dawka ml	Numer wstrzyknięcia	Data	Uwagi (np. tolerancja)
0	0,05				
1	0,10				
2	0,20				
3	0,30				
4	0,40				
	W razie potrzeby prosimy zamówić nową fiolkę w odpowiednim czasie				
5	0,50				
7	0,50				
9	0,50				
11	0,50				
4 (\pm 2) tygodnie	0,50				
	W razie potrzeby prosimy zamówić nową fiolkę w odpowiednim czasie				
	0,50				
	0,50				

	0,50				
	0,50				
	0,50				
	0,50				
	0,50				
	W razie potrzeby prosimy zamówić nową fiolkę w odpowiednim czasie				
	0,50				

Leczenie działań niepożądanych

Ciężkość zdarzenia niepożądanego	Objawy	Leczenie
Nasilona reakcja miejscowa	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia przekracza średnicę 12 cm.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Założyć mankiet proksymalnie do miejsca wstrzyknięcia. 2. Wstrzyknąć podskórnie 1 - 2 ml epinefryny 0,1 mg/ml, w odpowiedniej objętości, wokół i poniżej wstrzykniętego alergenu. 3. Krem steroidowy (miejscowo) 4. W razie potrzeby leczenie (doustnymi) lekami przeciwhistaminowymi. <p>Obserwować pacjenta.</p>
Łagodna lub nasilona reakcja ogólnoustrojowa	Świąd oczu, nieżyt nosa, kichanie, uogólniona pokrzywka, obrzęk Quinckego, duszność, astma oskrzelowa, obrzęk krtani.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Założyć mankiet proksymalnie do miejsca wstrzyknięcia. 2. Założyć cewnik do żyły. 3. Podać dożylnie lek przeciwhistaminowy. 4. Podać dożylnie glikokortykoidy rozpuszczalne w wodzie (250 mg prednizolonu lub równoważnego kortykosteroidu, większą dawkę w razie potrzeby, do dawki maksymalnej 2 g/24 godz.) 5. W przypadku skurczu oskrzeli, podać leki β2-adrenergiczne w postaci aerozolu i/lub wolne wstrzyknięcie dożylnie aminofiliny (250 - 500 mg). <p>Kontrolować tętno i ciśnienie krwi.</p>

<p>Ciężka reakcja ogólnoustrojowa lub wstrząs anafilaktyczny</p>	<p>Oznaki ostrzegawcze:</p> <p>Świąd, kłucie i uczucie ciepła na języku i pod językiem, w gardle, a szczególnie na dłoniach rąk i podeszwach stóp; następnie natychmiast dochodzi do rozwoju wstrząsu z szarą sinicą, hipotonią, tachykardią, zwężeniem oskrzeli i utratą przytomności.</p>	<p>Postępowanie ratujące życie w stanach nagłych:</p> <p>1. Natychmiast podać w wolnym wstrzyknięciu dożylnym 1 - 5 ml lub więcej epinefryny 0,1 mg/ml (w 0,9% roztworze chlorku sodu) lub, jeśli odpowiednie stężenie jest niedostępne, 0,1 - 0,5 ml epinefryny 1 mg/ml. W obu przypadkach całkowita dawka epinefryny powinna wynosić 0,1 - 0,5 mg w zależności od sytuacji klinicznej. Należy kontrolować tętno, ułożyć pacjent na płasko z uniesionymi nogami i głową skierowaną w bok (aby zapobiec zadławieniu się wymiocinami).</p> <p>Uwaga: zaburzenia rytmu</p> <p>2. Dożylnie leki przeciwhistaminowe.</p> <p>3. Wysokie dawki dożylnie podawanych glikokortykoidów (250 - 1000 mg)</p> <p>4. W przypadku przedłużających się reakcji należy uzupełnić objętość płynów (500 ml roztworu do infuzji), podając najpierw Promit-osocze [dekstran], osocze ludzkie lub roztwór soli fizjologicznej z dodatkiem dopaminy (10 µg/kg/min) lub epinefryny (5 µg/kg/min).</p> <p>Uwaga: u pacjentów leczonych β-adrenolitykami należy odwrócić kolejność punktów 2 - 4.</p> <p>5. W razie potrzeby podać 0,3 - 0,5 ml epinefryny (1 mg/ml) podskórnie lub domięśniowo, co 10-15 minut.</p> <p>6. Dalsza resuscytacja sercowo-płucna, tlen, wentylacja, masaż serca, leki rozkurczające oskrzela, aminofiliny, itp.</p> <p>Należy w sposób ciągły kontrolować tętno i ciśnienie krwi.</p>
------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

W przypadku leczenia dzieci należy zawsze zmniejszyć dawkę zgodnie z wiekiem i masą ciała dziecka.

Należy zawsze zalecić pacjentom, aby przed i po każdym wstrzyknięciu unikali intensywnego wysiłku fizycznego (sportu, ciężkiej pracy fizycznej).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować immunoterapii równocześnie z leczeniem immunosupresyjnym i β -adrenolitykami (patrz punkt 4.3).

Dodatkowe narażenie na alergeny (egzogenne lub jatrogenne) może obniżyć próg tolerancji.

W przypadku równoczesnego stosowania leków przeciwalergicznych (takich jak leki przeciwhistaminowe, inhibitory degranulacji komórek tucznych lub kortykosteroidy), może dojść do fluktuacji wrażliwości pacjenta na wcześniej dobrze tolerowane dawki alergenu.

Profilaktyczną immunizację należy przeprowadzić nie wcześniej niż 7 dni po ostatnim wstrzyknięciu produktu PURETHAL roztocza (z wyjątkiem sytuacji stanowiących zagrożenie dla życia). Następnego wstrzyknięcia nie należy wykonywać do czasu całkowitego ustąpienia reakcji na immunizację, a nigdy przed upływem 14 dni po szczepieniu (patrz także punkt 4.2 Zmniejszenie dawki w przypadku przekroczenia zalecanego odstępu czasu między wstrzyknięciami).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest odpowiednich danych dotyczących stosowania wyciągów z alergenów u kobiet w ciąży. Potencjalne ryzyko dla ludzi jest nieznane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić uczucie niewielkiego zmęczenia. Należy to wziąć pod uwagę w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie można całkowicie wykluczyć możliwości wystąpienia działań niepożądanych nawet przy prawidłowym stosowaniu produktu.

Nasilone reakcje alergiczne mogą wystąpić szczególnie u pacjentów z silnym uczuleniem. Zazwyczaj pojawiają się w ciągu 30 minut po otrzymaniu wstrzyknięcia.

- Nasilone reakcje miejscowe w miejscu wstrzyknięcia.
- Podskórne guzki i obrzęk (ziarniniaki) w miejscu wstrzyknięcia.
- Powtórne pojawienie się u pacjenta objawów alergicznych w postaci łagodnych reakcji ogólnoustrojowych (swędzenie oczu, kichanie, kaszel, wyprysk atopowy).
- Nasilone reakcje ogólnoustrojowe (duszność, pokrzywka uogólniona, obrzęk Quinckego).
- W bardzo rzadkich przypadkach także wstrząs anafilaktyczny. Typowe oznaki ostrzegawcze obejmują klucie, świąd i uczucie ciepła na języku i pod językiem, w gardle, a szczególnie na dłoniach rąk i podeszwach stóp.

Działania niepożądane mogą wystąpić nawet kilka/kilkanaście godzin po wstrzyknięciu produktu.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych niewymienionych w niniejszej ChPL pacjent powinien niezwłocznie poinformować lekarza lub farmaceutę.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do nasilonej reakcji alergicznej, a nawet do wstrząsu anafilaktycznego. Leczenie działań niepożądanych, patrz punkt 4.8.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: wyciąg z alergenu roztoczy kurzu domowego (ATC: V01AA12).

Preparat do swoistej immunoterapii (odczulania); wyciągi z alergenu roztoczy kurzu domowego chemicznie zmodyfikowane aldehydem glutarowym i adsorbowane na wodorotlenku glinu.

Sugerowano następujące immunologiczne mechanizmy działania produktu:

- Przesławienie odpowiedzi limfocytów T z preferencyjnym tworzeniem swoistych dla alergenu limfocytów Th0 lub Th1 i zmniejszeniem powstawania IgE.
- Zmniejszenie reaktywności komórek uwalniających mediatory.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zmodyfikowane antygeny pyłków są adsorbowane na wodorotlenku glinu i są wolno uwalniane z tego adsorbentu. Po wstrzyknięciu podskórnym zmodyfikowane alergeny pyłków adsorbowane na wodorotlenku glinu pozostają w miejscu wstrzyknięcia przez kilka/kilkanaście dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Fenol

Glinu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Żadne niezgodności nie są znane.

6.3 Okres ważności

Nie stosować produktu PURETHAL po upływie daty ważności podanej na etykiecie po skrócie „EXP”. Data ważności oznacza ostatni dzień miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu wynosi 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2°C - 8°C). Nie zamrażać. Nie wolno powtórnie zamrażać raz rozmrożonych roztworów.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Zestaw leczniczy zawiera fiolkę ze szkła typu I według Farmakopei Europejskiej o pojemności 6 ml z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. INFORMACJE:

HAL Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15
NL-2333 CH Leiden
P.O. Box 1204
NL-2302 BE Leiden
Holandia
Tel. +32(0)88-19 59 0000
Faks: +31(0)88-19 59 001
E-mail: info@hal-allergy.com

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

25 maja 2009 r.