

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Catalet D, zawiesina do wstrzykiwań
Mieszanka alergoidów pyłku drzew.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny zawiera mieszankę alergoidów pochodzących z pyłku następujących gatunków drzew:

<i>Nazwa łacińska</i>	<i>Nazwa zwyczajowa</i>
<i>Alnus sp.</i>	olcha
<i>Betula sp.</i>	brzoza
<i>Corylus avellana</i>	leszczyna pospolita

Zestaw do leczenia podstawowego: 25 JS*, 250 JS, 2 500 JS

1 ml zawiesiny zawiera:

Stężenie **1** - 25 JS*

Stężenie **2** - 250 JS

Stężenie **3** - 2 500 JS

*JS jednostka standaryzowana

Zestaw do leczenia podtrzymującego: 5 000 JS

1 ml zawiesiny zawiera:

Stężenie **4** - 5 000 JS

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Catalet D, stężenie 1 jest zawiesiną mleczną

Catalet D, stężenie 2 jest zawiesiną mleczną o kremowym odcieniu

Catalet D, stężenie 3 jest zawiesiną jasnobrązową

Catalet D, stężenie 4 jest zawiesiną brązową

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Catalet D służy do przedsezonowej i całorocznej swoistej immunoterapii (SIT) chorych z IgE zależną alergią na pyłek drzew. Immunoterapia produktem Catalet D jest zalecana u dorosłych i u dzieci od 6. roku życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie i sposób odczulania (immunoterapii) produktem leczniczym Catalet D ustala wyłącznie lekarz specjalista alergolog, kwalifikujący pacjentów do odpowiedniej kategorii na podstawie wywiadu, objawów alergicznych, skórnych testów diagnostycznych i/lub poziomu swoistych przeciwciał IgE. Produkt można stosować w schemacie przedsezonowym i całorocznym.

Schemat odczulania przedsezonowego

Odczulanie rozpoczyna się od najniższych dawek, zazwyczaj od dawki stężenia 1 zawierającej od 2,5 - 12,5 JS (0,1 ml lub 0,5 ml). Poprzez stopniowe zwiększanie dawki (stężenia 2, stężenia 3 i stężenia 4) osiąga się dawkę maksymalną, dobrze tolerowaną przez pacjenta, wynoszącą 5000 JS (1 ml stężenia 4). Immunoterapię należy rozpocząć przed sezonem pylenia drzew, w okresie bezobjawowym. W zależności od regionu kraju zaleca się rozpoczęcie immunoterapii w takim terminie, by osiągnąć dawkę podtrzymującą na dwa tygodnie przed zakwitnięciem drzew. W przypadku osiągnięcia dobrej tolerancji dawki 5000 JS/ml (podtrzymującej) dużo wcześniej niż 2 tygodnie przed okresem pylenia drzew, wskazane jest powtarzanie tej dawki w odstępach dwutygodniowych.

Schemat odczulania przedsezonowego

Kategoria pacjentów	Catalet D - dawki w ml			
	stężenie 1 25 JS/ml	stężenie 2 250 JS/ml	stężenie 3 2500 JS/ml	stężenie 4 5 000 JS/ml
Ciężkie objawy alergii	0,1 ml 0,5 ml -	0,1 ml 0,3 ml 0,5 ml	0,1 ml 0,3 ml 0,5 ml	0,2 ml 0,5 ml 1,0 ml
Umiarkowane objawy alergii	0,5 ml - -	0,1 ml 0,5 ml -	0,1 ml 0,5 ml -	0,2 ml 0,5 ml 1,0 ml
Łagodne objawy alergii	- - -	0,1 ml 0,5 ml -	0,1 ml 0,5 ml -	0,2 ml 0,5 ml 1,0 ml
Odstępy pomiędzy dawkami w obrębie tego samego stężenia	7 dni	7 dni	14 dni	14 dni
Odstępy pomiędzy dawkami przy przejściu do wyższego stężenia	7 dni		14 dni	14 dni

Schemat odczulania całorocznego

W pierwszym roku należy rozpocząć leczenie według schematu odczulania przedsezonowego.

W każdym roku odczulania w okresie pylenia zmniejszyć dawkę w stosunku do ostatnio podanej, dobrze tolerowanej przed sezonem pylenia, w następujący sposób:

- w I roku immunoterapii do 20 % objętości,
- w II roku immunoterapii do 30 % objętości,
- w III roku immunoterapii do 40 % objętości.

W okresie pylenia stosować 4 tygodniowe odstępy między dawkami.

Po sezonie pylenia zwiększać stopniowo dawkę w odstępach 1 tygodnia, aż do osiągnięcia pełnej dawki podtrzymującej (1 ml) lub najwyższej dawki dobrze tolerowanej i kontynuować immunoterapię co 4 tygodnie do momentu rozpoczęcia kolejnego sezonu pylenia.

PRZYKŁAD DAWKOWANIA

Jeżeli ostatnia podana dawka przed sezonem pylenia wynosiła 1 ml, to:

- **W I roku immunoterapii** należy podawać w okresie pylenia 0,2 ml, co 4 tygodnie.
Po okresie pylenia należy stopniowo zwiększać dawkę w odstępach 1 tygodnia – 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1 ml.
- **W II roku immunoterapii** należy podawać w okresie pylenia 0,3 ml, co 4 tygodnie.
Po okresie pylenia należy stopniowo zwiększać dawkę w odstępach 1 tygodnia – 0,6 ml; 0,8 ml; 1 ml.
- **W III roku immunoterapii** należy podawać w okresie pylenia 0,4 ml, co 4 tygodnie.
Po okresie pylenia należy stopniowo zwiększać dawkę w odstępach 1 tygodnia – 0,8 ml; 1 ml.

Pełną dawkę podtrzymującą (1 ml) lub niższą (najwyższą dobrze tolerowaną przez pacjenta) podawać co 4 tygodnie do momentu rozpoczęcia kolejnego sezonu pylenia.

Zwiększanie dawek podczas cyklu odczulania jest możliwe tylko wtedy, jeżeli ostatnia dawka była dobrze tolerowana.

Nie należy przekraczać dawki 1 ml.

Immunoterapię należy prowadzić przez okres 3-5 lat.

W przypadku odczulania tylko w schemacie przedsezonowym, w kolejnych latach można rozpocząć leczenie od nieco wyższych dawek niż w roku poprzednim.

Podane schematy odczulania stanowią tylko ogólne wskazówki. Lekarz, jeżeli jest to konieczne, powinien je modyfikować w zależności od reakcji pacjenta.

Sposób podawania

Podawać głęboko podskórnie nie rozcierając miejsca wstrzyknięcia.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Ostre i przewlekłe stany zapalne
- Ciężkie choroby immunologiczne lub niedobory immunologiczne (z wyłączeniem autoimmunologicznych np. cukrzycy typu I i stwardnienia rozsianego, gdzie immunoterapia wywiera korzystne działanie poprzez swoiste zahamowanie lub przerwanie patologicznej odpowiedzi immunologicznej przez wytworzenie stanu tolerancji)
- Choroby nowotworowe
- Ciężkie choroby psychiczne
- Stosowanie beta-blokerów (nawet miejscowo)
- Słaba współpraca chorego
- Ciężka astma oporna na leczenie farmakologiczne i (lub) chorzy z nieodwracalną obturacją oskrzeli (FEV1 poniżej 70% wartości należnej przy odpowiednim leczeniu farmakologicznym)
- Ciężkie choroby układu sercowo-naczyniowego, które zwiększają ryzyko działań niepożądanych w razie konieczności zastosowania adrenaliny
- Niewydolność narządów wewnętrznych (wątroby, śledziony, nerek, tarczycy)
- Dzieci do 5. roku życia z wyjątkiem określonych wskazań.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkty zawierające modyfikowane i adsorbowane alergeny rzadko wywołują silne działania niepożądane. Należy jednak brać pod uwagę fakt, że preparaty biologiczne są zawsze potencjalnie niebezpieczne. U pacjentów szczególnie nadwrażliwych mogą wywołać silne działania niepożądane, z reakcjami anafilaktycznymi włącznie, zwłaszcza po przedawkowaniu produktu lub jego podaniu dożylnym.

Środki ostrożności

- Immunoterapia produktem Catalet D powinna być prowadzona przez specjalistę alergologa w gabinecie wyposażonym w zestaw przeciwwstrząsowy.
- Przed każdorazowym podaniem produktu pacjent powinien być dokładnie zbadany.
- Po wykonaniu wstrzyknięcia pacjent powinien pozostać pod kontrolą medyczną co najmniej przez godzinę, zwracając szczególną uwagę na pojawienie się miejscowych i ogólnych działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych obserwację należy przedłużyć, aż do momentu ich ustąpienia lub, jeżeli to konieczne, hospitalizować pacjenta.
- Przez 24 godziny po wykonaniu wstrzyknięcia pacjent powinien unikać nadmiernego wysiłku, picia alkoholu oraz przegrzania (np. sauna, gorący prysznic).

Nie należy rozpoczynać terapii produktem Catalet D podczas ciąży i w okresie karmienia piersią. Jeżeli leczenie takie zostało rozpoczęte przed zajściem w ciążę, może być kontynuowane w porozumieniu z lekarzem prowadzącym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie leków przeciwalergicznym np. przeciwhistaminowych, kromonów, kortykoidów może modyfikować (przesunąć w czasie) rzeczywistą reakcję na produkt.

W czasie trwania odczulania, należy wykonywać szczepienia ochronne tylko bezwzględnie konieczne. Po podaniu produktu Catalet D szczepienie ochronne można wykonać po tygodniu. Po szczepieniu ochronnym produkt Catalet D można zastosować po 2 tygodniach. Pierwsza dawka wznowionego odczulania powinna być o połowę mniejsza od ostatniej dobrze tolerowanej. Jeżeli przerwa w odczulaniu jest dłuższa niż 4 tygodnie, odczulanie należy rozpocząć od pierwszej podanej dawki.

4.6 Wpływ na płodność ciążę i laktację

Ciąża i laktacja

Obecnie brak jest odpowiednio udokumentowanych danych dotyczących stosowania odczulania alergoidami u kobiet ciężarnych. Potencjalne ryzyko dla matki i płodu jest więc nieznanne. Podczas ciąży i w okresie karmienia piersią nie należy rozpoczynać terapii produktem leczniczym Catalet D.

Jeżeli leczenie takie zostało rozpoczęte przed zajściem w ciążę, może być kontynuowane w porozumieniu z lekarzem prowadzącym.

Płodność

Catalet D nie był oceniany w badaniu dotyczącym płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po wstrzyknięciu produktu Catalet D mogą wystąpić objawy zmęczenia. Z tego względu nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie niebezpiecznych urządzeń mechanicznych do 12 godzin po każdej podanej dawce.

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych definiowana jest w następujący sposób:

- bardzo często ($\geq 1/10$)
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
- rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)
- bardzo rzadko ($< 1/10000$)
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane pochodzące z monitorowania spontanicznego po wprowadzeniu Catalet D do obrotu (częstość nieznana):

Zaburzenia układu immunologicznego

- reakcja alergiczna, wstrząs anafilaktyczny
- łagodne: wyprysk atopowy
- umiarkowane i ciężkie: pokrzywka, obrzęk Quincke'go

Zaburzenia oka

- pieczenie oczu

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- łagodne: kichanie, kaszel
- umiarkowane i ciężkie: świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- swędzenie, rumień w miejscu podania (czasem obrzęk w miejscu podania) o średnicy 5 - 10 cm, nie wymagają zazwyczaj leczenia. Miejscowe wczesne działania niepożądane mogą pojawić się do 20 minut po wstrzyknięciu produktu, a późne miejscowe działania niepożądane w dniu wstrzyknięcia lub w dniach następnych
- podskórne, swędzące guzki w miejscu podania, tzw. ziarniniaki, które ujawniają się dwa-trzy tygodnie po wstrzyknięciu. Powyższe działanie niepożądane wiąże się z obecnością w produkcie wodorotlenku glinu. Podskórne guzki utrzymują się do 6 tygodni lub dłużej i giną samoistnie. W przypadku stwierdzenia mnogich guzków-ziarniniaków podskórnych zaleca się przerwanie immunoterapii. Decyzję podejmuje lekarz prowadzący odczulanie,
- gorączka.

Dotychczas, w ramach monitorowania spontanicznego, po zastosowaniu produktu Catalet D nie odnotowano ciężkich działań niepożądanych. Należy jednak pamiętać, iż immunoterapia, tak jak każde podanie innych preparatów biologicznych, obciążona jest ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych zarówno miejscowych, jak i ogólnych.

W przypadku wystąpienia ciężkich, ogólnych działań niepożądanych należy przerwać immunoterapię.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić miejscowe i ogólne działania niepożądane, ze wstrząsem anafilaktycznym włącznie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: ekstrakty alergenowe, kod ATC: V01 AA.

Catalet D zawiera równe ilości standaryzowanych, modyfikowanych formaldehydem alergenów (alergoidów) pochodzących z pyłku drzew. Immunoterapia produktem Catalet D polega na systematycznym podawaniu wzrastających dawek alergoidu w celu wytworzenia stanu tolerancji na uczulający alergen. Mechanizm działania polega na hamowaniu tworzenia się swoistych przeciwciał IgE, przy jednoczesnym stymulowaniu produkcji IgG. Prowadzi to do złagodzenia lub ustąpienia objawów klinicznych w okresie naturalnej ekspozycji na alergen. Wpływ odczulania na zmniejszenie objawów alergicznych został potwierdzony przez kontrolowane badania kliniczne.

Uodporniające właściwości szczepionki wzmocnione są adiuwancyjnym działaniem wodorotlenku glinu.

Właściwy efekt odczulania uzyskuje się po przynajmniej 3 cyklach (3 latach) immunoterapii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy. Badania farmakokinetyczne nie są wymagane w przypadku szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Każda seria produkcyjna podlega standardowym badaniom toksyczności, które przeprowadzane są zgodnie z wymogami Farmakopei Europejskiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol

Sodu chlorek

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Glinu wodorotlenek.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Podawać wyłącznie w przygotowanych stężeniach.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

Po pierwszym otwarciu fiolki, Catalet D może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w lodówce (2°C - 8°C) w okresie ważności produktu leczniczego.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C)

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Zestaw do leczenia podstawowego: 3 fiolki po 2 ml (stężenie **1 – 3**).

Zestaw do leczenia podtrzymującego: 1 fiolka po 2 ml (stężenie **4**).

Fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej w tekturowych pudełkach.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Przed użyciem należy wstrząsnąć fiolkę do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Należy obejrzyć pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i (lub) zmian fizycznych. W przypadku jakichkolwiek zmian nie należy stosować produktu.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna.

Al. Sosnowa 8

30-224 Kraków

Tel.: + 48 12 37 69 200

Fax: + 48 12 37 69 205

e-mail: marketing@biomed.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0112

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4 marca 1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO