

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Perosall T13, roztwór do stosowania podjęzykowego
Mieszanka alergenów pyłku traw.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera mieszankę alergenów pyłku niżej wymienionych gatunków roślin:

Nazwa łacińska	Nazwa zwyczajowa
<i>Secale cereale</i>	żyto zwyczajne
<i>Agrostis alba</i>	mietlica biaława
<i>Alopecurus pratensis</i>	wyczyniec łąkowy
<i>Anthoxanthum odoratum</i>	tomka wonna
<i>Apera spica venti</i>	miotła zbożowa
<i>Arrhenatherum elatius</i>	rajgras wyniosły
<i>Cynosurus cristatus</i>	grzebieńca pospolita
<i>Dactylis glomerata</i>	kupkówka pospolita
<i>Festuca pratensis</i>	kostrzewa łąkowa
<i>Holcus lanatus</i>	kłósówka wełnista
<i>Lolium perenne</i>	życica trwała
<i>Phleum pratense</i>	tymotka łąkowa
<i>Poa sp.</i>	wiechlina

Zestaw do leczenia podstawowego: 10 JS*, 100 JS, 1000 JS, 5 000 JS

1 ml roztworu zawiera:

Stężenie **1** - 10 JS*

Stężenie **2** - 100 JS

Stężenie **3** - 1000 JS

Stężenie **4** - 5 000 JS

*JS jednostka standaryzowana

Zestaw do leczenia podtrzymującego: 5 000 JS

1 ml roztworu zawiera:

Stężenie **4** - 5 000 JS

Zestaw na indywidualne zamówienia: 1 JS

1 ml roztworu zawiera:

Stężenie **0** - 1 JS

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do stosowania podjęzykowego.

Perosall T13, stężenie 0 jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem

Perosall T13, stężenie 1 jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem

Perosall T13, stężenie 2 jest przezroczystym, jasnożółtym roztworem

Perosall T13, stężenie 3 jest przezroczystym, jasnożółtym roztworem
Perosall T13, stężenie 4 jest przezroczystym, żółtym roztworem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie (swoista immunoterapia) IgE-zależnej alergii na pyłki traw, potwierdzonej testem skórnym i obecnością swoistych przeciwciał u dzieci i dorosłych.

O wskazaniach do stosowania produktu Perosall T13 decyduje wyłącznie lekarz specjalista alergolog, mający doświadczenie w immunoterapii swoistej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Perosall T13 należy stosować przed sezonem pylenia roślin, w okresie bezobjawowym.

Leczenie dzieli się na dwa etapy:

- leczenie podstawowe – stopniowe zwiększanie dawki
- leczenie podtrzymujące – stała dawka.

Leczenie podstawowe

Perosall T13 stosuje się codziennie, zwiększając każdego dnia dawkę o jedną kroplę aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej według poniższego schematu:

Schemat leczenia podstawowego

Stężenie 1 - 10 JS/ml		Stężenie 2 - 100 JS/ml	
Dzień	Liczba kropli	Dzień	Liczba kropli
1	1	11	1
2	2	12	2
3	3	13	3
4	4	14	4
5	5	15	5
6	6	16	6
7	7	17	7
8	8	18	8
9	9	19	9
10	10	20	10
Stężenie 3 - 1000 JS/ml		Stężenie 4 - 5000 JS/ml	
Dzień	Liczba kropli	Dzień	Liczba kropli
21	1	31	2
22	2	32	4
23	3	33	6
24	4	34	8
25	5	35	10
26	6		
27	7		
28	8		

29	9		
30	10		

Powyższy schemat dawkowania należy uważać za wskazówkę i przykład leczenia. Leczenie można zmodyfikować w zależności od stanu pacjenta i jego reakcji na leczenie.

W przypadku wystąpienia objawów alergicznych należy zmniejszyć dawkę, stosując mniej kropli lub mniejsze stężenie, przez co najmniej 3 dni. Następnie codziennie zwiększać dawkę o jedną kroplę zgodnie ze schematem leczenia podstawowego.

Jeżeli przerwano leczenie na dłużej niż 2 tygodnie, należy je wznowić stosując połowę ostatnio podawanej i dobrze tolerowanej dawki. W przypadku dłuższej przerwy niż 4 tygodnie, leczenie należy rozpocząć od stężenia **1**.

Leczenie podtrzymujące

Maksymalną, dobrze tolerowaną dawkę należy stosować 2 razy w tygodniu. Leczenie należy zakończyć 2 - 3 tygodnie przed okresem pylenia roślin.

Uwaga:

W przypadku pacjentów szczególnie nadwrażliwych na alergeny pyłków można rozpocząć leczenie od stężenia **0** – 1 JS/ml, które przygotowuje się na indywidualne zamówienie.

Sposób podawania

Stosować na czczo, pod język, co najmniej 15 minut przed posiłkiem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Choroby autoimmunologiczne
- Choroby nowotworowe
- Czynna gruźlica
- Stałe leczenie beta-adrenolitykami (np. choroba wieńcowa, wysokie nadciśnienie tętnicze)
- Klinicznie jawne ciężkie niedobory immunologiczne
- Brak współpracy ze strony pacjenta
- Ostre choroby infekcyjne przebiegające z gorączką (odczulanie można wznowić po 5-7 dniach po ustąpieniu infekcji)
- Zaostrzenie przewlekłych zakażeń (odczulanie można wznowić po 5-7 dniach od ustąpienia zaostrzenia)
- Niestabilne choroby układu krążenia (wymagające okresowego stosowania beta-adrenolityków lub inhibitorów ACE)
- Astma ciężka, niestabilna – z pomiarami w spirometrii - FEV1 poniżej 70% wartości należnej
- Ciężkie atopowe zapalenie skóry w zaostrzeniu
- Wiek poniżej 5. roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowane w immunoterapii leki są zawsze potencjalnie niebezpieczne dla pacjentów zwłaszcza szczególnie nadwrażliwych.

- O rozpoczęciu leczenia decyduje lekarz alergolog na podstawie oceny ogólnego stanu zdrowia pacjenta.
- Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem po pojawieniu się działań niepożądanych w trakcie leczenia.

- W dniu zastosowania produktu leczniczego należy unikać nadmiernego wysiłku, picia alkoholu oraz przegrzania (np. sauna, gorący prysznic).

Nie należy rozpoczynać terapii produktem Perosall T13 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 przeciwalergicznych np. przeciwhistaminowych, kromonów, kortykoidów może modyfikować (przesunąć w czasie) rzeczywistą reakcję na produkt.
- Jeżeli szczepienie ochronne zbiega się w czasie z rozpoczęciem leczenia podstawowego, leczenie należy rozpocząć po wykonaniu szczepienia.
- Jeżeli szczepienie ochronne zbiega się w czasie z dawkami podtrzymującymi, szczepienie należy wykonać pomiędzy kolejnymi dawkami podtrzymującymi i kontynuować leczenie zgodnie ze schematem (nie stosować odczulania i szczepień ochronnych w tym samym dniu).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Obecnie brak jest odpowiednio udokumentowanych danych dotyczących stosowania odczulania alergenami u kobiet ciężarnych. Potencjalne ryzyko dla matki i płodu jest więc nieznane. Podczas ciąży nie należy rozpoczynać terapii produktem leczniczym Perosall T13. Jeżeli leczenie takie zostało rozpoczęte przed zajściem w ciążę, może być kontynuowane w porozumieniu z lekarzem prowadzącym.

Karmienie piersią

Obecnie brak jest odpowiednio udokumentowanych danych dotyczących stosowania odczulania alergenami u kobiet karmiących. Potencjalne ryzyko jest więc nieznane. W okresie karmienia piersią nie należy rozpoczynać terapii produktem leczniczym Perosall T13. Jeżeli leczenie takie zostało rozpoczęte przed zajściem w ciążę, może być kontynuowane podczas karmienia piersią w porozumieniu z lekarzem prowadzącym.

Płodność

Perosall T13 nie był oceniany w badaniach dotyczących płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Perosall T13 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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 Perosall T13 do obrotu (częstość nieznana):

Zaburzenia oka

- nasilenie nieżyty spojówek

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- nasilenie nieżyty nosa, zaostrzenie astmy

Zaburzenia żołądka i jelit

- zaburzenia żołądkowo- jelitowe, bóle brzucha, biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- uogólniona pokrzywka, uogólniony świąd skóry

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- świąd w gardle, pieczenie w jamie ustnej, obrzęk warg.

Objawy te najczęściej są krótkotrwałe i ustępują samoistnie.

Dotychczas, w ramach monitorowania spontanicznego, po zastosowaniu produktu Perosall T13 nie odnotowano żadnych działań niepożądanych.

Należy jednak pamiętać, iż immunoterapia podjęzykowa, tak jak każde podanie innych preparatów biologicznych, obciążona jest ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych zarówno miejscowych, jak i ogólnych.

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: ndl@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, pyłki traw. Kod ATC: V01AA02.

Immunoterapia produktem Perosall T13 polega na systematycznym podawaniu wzrastających dawek alergenu 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Każda seria produkcyjna podlega badaniom zgodnie z obowiązującymi wymogami.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Sodu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

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

2 lata.

Po pierwszym otwarciu, butelka ze stężeniem **4** produktu Perosall T13, może być przechowywana maksymalnie 5 dni w lodówce (2°C - 8°C) w okresie ważności produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu, butelki ze stężeniami **0 - 3** produktu Perosall T13, mogą być przechowywane maksymalnie 10 dni 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.

Otwartego, niewykorzystanego produktu leczniczego nie należy używać w następnych sezonach odczulania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ml roztworu w butelce ze szkła brązowego typu III, zamkniętej nakrętką z zakraplaczem z polipropylenu i polietylenu, w tekturowym pudełku.

Zestaw do leczenia podstawowego: 4 butelki po 10 ml (stężenia **1 – 4**)

Zestaw do leczenia podtrzymującego: 1 butelka po 10 ml (stężenie **4**)

Zestaw na indywidualne zamówienia: 1 butelka po 10 ml (stężenie **0**)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1533

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 lutego 1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**