

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PHOSTAL Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego

PHOSTAL Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego

PHOSTAL Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego

PHOSTAL Wyciągi alergenowe grzybów (grzyby pleśniowe, dermatofity, drożdże)

PHOSTAL Mieszanki wyciągów alergenowych (pochodzenia roślinnego, zwierzęcego, roztoczy, grzybów)

0,01 IR lub IC/ml; 0,1 IR lub IC/ml; 1 IR lub IC/ml; 10 IR lub IC/ml

Zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancję czynną stanowią wyciągi alergenowe lub ich mieszanki w połączeniu z mannitolem. Ilość mannitolu nie przekracza 40 mg/ml.

1 fiołka (5 ml) zawiesiny zawiera wyciągi alergenowe (zgodnie z załącznikiem nr 1) o stężeniu: 0,01; 0,1; 1; 10 IR*/ml (standaryzowany wyciąg alergenowy)

lub

0,01; 0,1; 1; 10 IC**/ml (niestandaryzowany wyciąg alergenowy)

Skład jakościowy substancji czynnej może być dobierany indywidualnie dla pacjenta w zakresie alergenów wymienionych w załączniku nr 1.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

*** IR (wskaźnik reaktywności):** wyciąg alergenowy posiada aktywność równą 100 IR/ml, jeżeli w teście skórnym punktowym za pomocą igły do nakłuwania Stallerpoint powoduje powstanie rumienia o średnicy 7 mm (średnia geometryczna) u 30 uczulonych na dany alergen osób. Dodatkowo wrażliwość badanych osób jest potwierdzana dodatnią reakcją na fosforan kodeiny 9% lub dichlorowodorek histaminy o stężeniu 10 mg/ml w teście skórnym punktowym.

****IC (wskaźnik stężenia):** wyciąg alergenowy posiada aktywność równą 100 IC/ml, gdy jego stężenie odpowiada stężeniu 100 IR referencyjnego, standaryzowanego alergenu należącego do tej samej grupy.

Jeśli nie ma standaryzowanego wyciągu dla danej rodziny alergenów, wartość 100 IC/ml odpowiada stopniowi rozcieńczenia określonego na podstawie doświadczenia klinicznego.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Zawiesina o zabarwieniu białym lub lekko żółto-brązowym w zależności od rodzaju alergenu i jego stężenia

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Schorzenia alergiczne o charakterze sezonowym lub całorocznym (typ I alergii wg klasyfikacji Gella i Coombsa), objawiające się nieżytem nosa, zapaleniem spojówek, zapaleniem błony śluzowej nosa i spojówek lub astmą (o przebiegu łagodnym do umiarkowanego).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zastosowanie immunoterapii alergenowej należy rozważyć zarówno u pacjentów dorosłych i dzieci, na wyraźne wskazanie lekarza. Swoista immunoterapia jest tym skuteczniejsza im w młodszym wieku jest rozpoczęta. Leczenie można rozpocząć u dzieci w wieku od 5 lat.

Dawka nie zależy od wieku, lecz od stopnia indywidualnej reaktywności pacjenta.

Leczenie dzieli się na dwa etapy:

- leczenie podstawowe – ze stopniowym zwiększaniem dawki;
- leczenie podtrzymujące – za pomocą stałej dawki.

W przypadku alergii sezonowych, zaleca się rozpocząć terapię na 3-4 miesiące przed okresem pylenia. W przypadku alergii całorocznych, zaleca się prowadzić leczenie przez cały rok.

Przed każdorazowym wstrzyknięciem tego produktu leczniczego należy:

- dokładnie sprawdzić informacje na fiolce (nazwisko pacjenta, skład, stężenie, termin przydatności do użycia),
- wstrząsnąć fiolką przed pobraniem zawiesiny,
- przestrzegać zasad jałowości podczas wykonania wstrzyknięcia,
- używać jednorazowych strzykawek typu tuberkulinowego o pojemności 1 ml, wyskalowanych wg podziałki 1/100,
- odmierzyć bardzo dokładnie dawkę.

Pacjent powinien pozostać pod ścisłą obserwacją lekarską przez 30 minut po wstrzyknięciu.

W dniu wstrzyknięcia pacjent powinien unikać wysiłków fizycznych.

Leczenie podstawowe ze zwiększaniem dawki

Ten produkt leczniczy wstrzykuje się głęboko podskórnym, raz w tygodniu.

Dawkę należy stopniowo zwiększać, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej (maksymalnej dawki dobrze tolerowanej) zgodnie z poniższym schematem:

Dzień	Nr wstrzyknięcia	Fiolka	Objętość (w ml)	Dawka (IR lub IC)	Częstość podawania
D0	1	0,01 IR/ml lub 0,01 IC/ml (szare wieczko)	0,10	0,001	1 wstrzyknięcie w tygodniu
D7	2		0,20	0,002	
D14	3		0,40	0,004	
D21	4		0,80	0,008	
D28	5	0,1 IR/ml lub 0,1 IC/ml (żółte wieczko)	0,10	0,01	1 wstrzyknięcie w tygodniu
D35	6		0,20	0,02	
D42	7		0,40	0,04	
D49	8		0,80	0,08	
D56	9	1 IR/ml lub 1 IC/ml (zielone wieczko)	0,10	0,1	1 wstrzyknięcie w tygodniu
D63	10		0,20	0,2	
D70	11		0,40	0,4	
D77	12		0,80	0,8	
D84	13	10 IR/ml lub 10 IC/ml (niebieskie wieczko)	0,10	1	1 wstrzyknięcie w tygodniu
D91	14		0,20	2	
D98	15		0,40	4	
D105	16		0,60	6	
D112	17		0,80	8	

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

Leczenie podtrzymujące – dawka stała

Maksymalna, dobrze tolerowana dawka powinna być powtarzana co 15 dni, a następnie co miesiąc lub rzadziej. Nie należy przekraczać odstępu 6 tygodniowego pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami. Jeżeli czas pomiędzy wstrzyknięciami będzie dłuższy niż 6 tygodni, należy zmniejszyć dawkę.

Zaleca się zmniejszenie dawki o połowę, jeżeli rozpoczyna się nową fioletkę i ewentualnie w czasie sezonu pylenia.

Czas trwania leczenia

Na ogół leczenie odczulające stosuje się przez 3 do 5 lat.

W razie braku istotnej poprawy objawów po roku (alergia całoroczna) lub po pierwszym sezonie pylenia (alergia sezonowa), schemat leczenia należy poddać ponownej ocenie.

Przerwanie leczenia

W przypadku przerwania leczenia lub wydłużenia odstępu pomiędzy dwoma wstrzyknięciami (niepowiązanego z działaniem niepożądanym), zgodnie z doświadczeniem klinicznym po wprowadzeniu tego produktu do obrotu, należy postępować zgodnie z poniższym schematem:

Etap leczenia	Przerwa w leczeniu od ostatniego wstrzyknięcia	Dawkowanie
Leczenie początkowe	2 tygodnie	kontynuować leczenie początkowe ostatnio stosowaną dawką
	2 tygodnie do 1 miesiąca	wznowić leczenie od 0,1 ml z fiołki o tym samym stężeniu i kontynuować leczenie początkowe
	dłuższa niż 1 miesiąc	wznowić leczenie początkowe stosując 10-krotnie mniejsze stężenie (jeśli to możliwe*), a następnie kontynuować leczenie początkowe
Leczenie podtrzymujące	krótsza niż 6 tygodni	kontynuować leczenie ostatnią dawką (o tym samym stężeniu)
	6 tygodni do 6 miesięcy	ponownie rozpocząć leczenie początkowe od 0,1 ml z fiołki 1 IR/ml (lub 1 IC/ml) aż do osiągnięcia maksymalnej dawki tolerowanej. Następnie należy kontynuować leczenie podtrzymujące.

* Dla pacjentów leczonych zawiesiną o najmniejszym stężeniu, należy ponownie rozpocząć leczenie początkowe zawiesiną o tym samym stężeniu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Niekontrolowana lub ciężka astma (FEV₁ < 70% wartości należnej)
- Choroba nowotworowa
- Niedobory odporności lub czynna postać choroby autoimmunologicznej

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkty lecznicze do odczulania powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy specjalistów alergologów posiadających doświadczenie w leczeniu odczulającym.

Przed każdorazowym podaniem tego produktu należy upewnić się o dostępności odpowiedniego **zestawu reanimacyjno-resuscytacyjnego** (zawierającego adrenalinę) w związku z możliwością

wystąpienia ogólnoustrojowych reakcji alergicznych, zagrażającym życiu, w tym wstrząsu anafilaktycznego.

Przed rozpoczęciem leczenia należy, w razie konieczności, ustabilizować objawy alergii za pomocą odpowiedniego leczenia objawowego.

Należy uważnie rozważyć stosowanie immunoterapii alergenowej u pacjentów przyjmujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO).

Należy uważnie rozważyć rozpoczęcie leczenia odczulającego produktem leczniczym PHOSTAL u pacjentów przyjmujących beta-adrenolityki, ponieważ antagonizują one działanie epinefryny. W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych u pacjentów stosujących beta-adrenolityki, działanie epinefryny może być mniej skuteczne.

Należy poinformować pacjenta, że w razie pojawienia się jakichkolwiek działań niepożądanych po wstrzyknięciu tj. silne swędzenie dłoni i spodniej części stóp, pokrzywka, obrzęk jamy ustnej, obrzęk gardła powodujący trudności w przełykaniu i oddychaniu lub zmiany głosu, nudności oraz wymioty, powinien on natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku gorączki lub napadu astmy, który wystąpił niedawno i został potwierdzony klinicznie i (lub) pomiarem szczytowego przepływu wydechowego, leczenie należy przerwać i rozpocząć ponownie po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Przed podaniem produktu należy potwierdzić dostępność zestawu przeciwwstrząsowego zawierającego adrenalinę, dożylnie stosowane kortykosteroidy, leki przeciwhistaminowe i beta-adrenolityczne.

Należy ściśle przestrzegać zasad dobrej praktyki immunoterapii swoistej w celu uniknięcia możliwych omyłek związanych z błędami wyboru fiołki i dawki, przypadkowym podaniem do naczynia krwionośnego, zmianami odstępów pomiędzy wstrzyknięciami.

PHOSTAL zawiera 45 mg sodu chlorku na fiołkę (fiołka 5 ml), o czym należy pamiętać podczas podawania pacjentom będącym na diecie ograniczającej spożycie sodu, zwłaszcza w przypadku dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

Nie zgłoszono żadnych interakcji w badaniach klinicznych, w których stosowano PHOSTAL.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wziąć pod uwagę konieczność użycia epinefryny w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych. U pacjentów przyjmujących trójcykliczne leki przeciwdepresyjne lub inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w wyniku stosowania epinefryny, nawet ze skutkiem śmiertelnym.

Nie ma doświadczenia klinicznego odnośnie równoczesnego szczepienia profilaktycznego w trakcie leczenia produktem PHOSTAL.

Szczepienie profilaktyczne może być wykonane w okresie leczenia podtrzymującego. Zaleca się, aby przerwa pomiędzy dwoma wstrzyknięciami wynosiła co najmniej 1 tydzień, z wyjątkiem sytuacji ratowania życia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania PHOSTAL u kobiet w ciąży.

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu na rozrodczość.

Nie można wykluczyć występowania ogólnoustrojowych reakcji podczas leczenia początkowego i podtrzymującego.

W żadnym wypadku nie należy rozpoczynać immunoterapii alergenowej w czasie ciąży.

O kontynuacji leczenia decyduje lekarz.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy PHOSTAL przenika do mleka matki.

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących przenikania PHOSTAL do mleka.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków lub niemowląt.

Decyzję odnośnie przerwania karmienia piersią lub przerwania leczenia należy podjąć biorąc pod uwagę korzyści karmienia piersią dla dziecka i korzyści leczenia dla matki.

Płodność

Nie przeprowadzono badań płodności z zastosowaniem produktu PHOSTAL.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

PHOSTAL nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W trakcie leczenia, pacjenci są narażeni na alergen, które mogą wywołać reakcje w miejscu wstrzyknięcia i (lub) ogólnoustrojowe.

Podobnie jak w przypadku każdej immunoterapii alergenowej, zgłaszano ciężkie reakcje alergiczne włącznie z reakcją anafilaktyczną (np. wystąpienie ostrej postaci choroby z zajęciem skóry, tkanek błony śluzowej, lub z obydwoma powyższymi, niewydolność oddechowa, uporczywe objawy żołądkowo-jelitowe, lub obniżone ciśnienie krwi i (lub) związane z nimi objawy). Może wystąpić wstrząs anafilaktyczny z zapaścią krążeniową wymagające zastosowania adrenaliny. Należy poinformować pacjentów o powiązanych objawach i konieczności zastosowania natychmiastowej pomocy medycznej i przerwania leczenia w przypadku ich wystąpienia. Leczenie powinno być wznowione jedynie na polecenie lekarza.

Tolerancja na daną dawkę przez pacjenta może się z czasem zmienić, w zależności od stanu zdrowia i otoczenia pacjenta.

Leczenie poprzedzone stosowaniem produktów przeciwalergicznych (np. leków przeciwhistaminowych) może zmniejszyć częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych.

Mogą wystąpić późne objawy choroby posurowiczej: ból stawów, ból mięśni, pokrzywka, nudności, adenopatia i gorączka. Należy poinformować pacjentów o powiązanych podmiotowych i przedmiotowych objawach i przerwać leczenie w razie ich wystąpienia.

Poniższa tabela przedstawia działania niepożądane zgłoszone w badaniach klinicznych, w których uczestniczyło 369 pacjentów. Częstość występowania działań niepożądanych definiowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Często	Reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy
	Niezbyt często	Zawroty głowy, parestezje
Zaburzenia oka	Często	Zapalenie spojówek

	Niezbyt często	Podrażnienie oczu, obrzęk oczu, świąd oczu, zaczerwienienie oczu
Zaburzenia ucha i błędnika	Niezbyt często	Ból ucha
Zaburzenia serca	Niezbyt często	Kołatanie, obniżone ciśnienie tętnicze krwi
Zaburzenia naczyń	Niezbyt często	Uderzenia gorąca
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo często	Zapalenie błony śluzowej nosa
	Często	Astma; kaszel; duszność; skurcz oskrzeli
	Niezbyt często	Podrażnienie gardła, zapalenie gardła, ból gardła i krtani, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Obrzęk języka, zaburzenia połykania, ból brzucha, nudności; biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Pokrzywka, świąd; rumień
	Niezbyt często	Obrzęk twarzy
Zaburzenia uogólnione i stany w miejscu podania	Często	Obrzmienie w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie w miejscu wstrzyknięcia
	Niezbyt często	Ból w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, guzek w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk obwodowy, astenia, wrażenie ucisku w klatce piersiowej

Najczęściej reakcje w miejscu wstrzyknięcia nie wymagają zmiany schematu leczenia.

Dodatkowo, po wprowadzeniu tego produktu do obrotu następujące działania niepożądane zostały zgłoszone spontanicznie (częstość nieznaną): obrzęk naczynioruchowy, obrzęk krtani, świszczący oddech, wymioty, złe samopoczucie, ziarniniak w miejscu wstrzyknięcia, rumień uogólniony, ból stawów, ból mięśni, choroba posurowicza, powiększenie węzłów chłonnych, gorączka i wstrząs anafilaktyczny.

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:

Al. Jerozolimskie 181C

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.

4.8 Przedawkowanie

W razie wstrzyknięcia dawki większej niż zalecana, może wzrosnąć ryzyko i nasilenie reakcji niepożądanych.

W przypadku przedawkowania, należy przedłużyć okres obserwacji pacjenta.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: wyciągi alergenowe
Kod ATC: V01AA

Dokładny mechanizm działania alergenów podawanych podczas swoistej immunoterapii nie jest do końca poznany.

Wykazano, że immunoterapia indukuje zmiany w odpowiedzi limfocytów T, podwyższa poziom swoistych przeciwciał IgG4 i (lub) IgG1, a czasem IgA oraz obniża poziom specyficznych przeciwciał IgE. Wczesną i prawdopodobnie również późną odpowiedź immunologiczną stanowią zmiany aktywności limfocytów T.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie ma dostępnych danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych u zwierząt i ludzi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla ludzi.

Długotrwałe podawanie podskórne dużych dawek wyciągów roztoczy zawartych w produkcie leczniczym PHOSTAL, nie wykazało działania toksycznego u szczurów. Badania dotyczące genotoksyczności, przeprowadzone z wieloma wyciągami zawartymi w produkcie leczniczym PHOSTAL nie wykazały żadnego działania mutagennego, aneugennego czy klastogennego.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia fosforan
Sodu chlorek
Fenol
Glicerol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Nie zamrażać!

6.5 Rodzaj i zawartość opakowań

Fiolki ze szkła typu I z korkami z gumy chlorobutyłowej i kolorowymi wieczkami (inny kolor dla każdego stężenia).

Zestaw do leczenia podstawowego:

4 fiołki po 5 ml (stężenie od 0,01 IR/ml do 10 IR/ml lub od 0,01 IC/ml do 10 IC/ml)	
szare wieczko	stężenie: 0,01 IR/ml lub 0,01 IC/ml
żółte wieczko	stężenie: 0,1 IR/ml lub 0,1 IC/ml
zielone wieczko	stężenie: 1 IR/ml lub 1 IC/ml
niebieskie wieczko	stężenie: 10 IR/ml lub 10 IC/ml

Zestaw do leczenia podtrzymującego:

1 fiołka po 5 ml (stężenie 10 IR/ml lub 10 IC/ml) – niebieskie wieczko

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony, Francja

8 NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PHOSTAL - Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłki roślin)	8201
PHOSTAL - Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego	8202
PHOSTAL - Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego	8203
PHOSTAL - Wyciągi alergenowe grzybów (grzyby pleśniowe, dermatofity, drożdże)	8204
PHOSTAL - Mieszanki wyciągów alergenowych (pochodzenia roślinnego, zwierzęcego, roztoczy, grzybów)	8205

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 lipiec 2000
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31 sierpień 2010 (8201, 8202, 8203, 8205);
9 wrzesień 2010 (8204)

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

I. Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego**Chwasty**

641 Alfalfa (<i>Medicago sativa</i>)	IC/ml
664 Mniszek pospolity (<i>Taraxacum vulgare</i>)	IC/ml
623 Komosa biała (<i>Chenopodium album</i>)	IC/ml
673 Nawłóć kanadyjska (<i>Solidago canadensis</i>)	IC/ml
636 Chmiel pospolity (<i>Humulus lupulus</i>)	IC/ml
605 Bylica pospolita (<i>Artemisia vulgaris</i>)	IR/ml
646 Gorczyca czarna (<i>Brassica nigra</i>)	IC/ml
654 Pokrzywa zwyczajna (<i>Urtica dioica</i>)	IC/ml
643 Złocień właściwy (<i>Chrysanthemum leucanthemum</i>)	IC/ml
665 Babka zwyczajna (<i>Plantago</i>)	IC/ml
604 Ambrozja (<i>Ambrosia elatior</i>)	IR/ml
625 Kapusta ogrodowa (<i>Brassica oleifera</i>)	IC/ml
710 Solanka koleczysta (<i>Salsola kali</i>)	IC/ml
655 Szczaw zwyczajny (<i>Rumex acetosa</i>)	IC/ml
678 Słonecznik zwyczajny (<i>Helianthus annuus</i>)	IC/ml
657 Parietaria lekarska (<i>Parietaria officinalis</i>)	IR/ml

Trawy

601 Mietlica pospolita (<i>Agrostis vulgaris</i>)	IC/ml
705 Trawa bermudzka (<i>Cynodon dactylon</i>)	IR/ml
627 Kupkówka (Rznięczka) pospolita (<i>Dactylis glomerata</i>)	IR/ml
624 Perz właściwy (pełzający) (<i>Agropyron repens</i>)	IC/ml
630 Kostrzewa łąkowa (<i>Festuca elatior</i>)	IC/ml
658 Wiechlina łąkowa (<i>Poa pratensis</i>)	IR/ml
638 Życica trwała (<i>Lolium perenne</i>)	IR/ml
631 Tomka wonna (<i>Anthoxantum odoratum</i>)	IR/ml
661 Tymotka łąkowa (Brzanka pastewna) (<i>Phleum pratense</i>)	IR/ml
637 Kłósówka wełnista (<i>Holcus lanatus</i>)	IC/ml

Zboża

652 Jęczmień pospolity (<i>Hordeum vulgare</i>)	IC/ml
642 Kukurydza (<i>Zea mays</i>)	IC/ml
610 Owies (<i>Avena sativa</i>)	IC/ml
671 Żyto (<i>Secale cereale</i>)	IR/ml
614 Pszenica (<i>Triticum vulgare</i>)	IC/ml
106 Mąka pszenna	IC/ml

Drzewa

609 Olcha czarna (<i>Alnus glutinosa</i>)	IR/ml
632 Jesion wyniosły (<i>Fraxinus excelsior</i>)	IC/ml
635 Buk zwyczajny (<i>Fagus sylvatica</i>)	IC/ml
615 Brzoza biała (<i>Betula alba</i>)	IR/ml
620 Kasztan zwyczajny (<i>Castanea vulgaris</i>)	IC/ml
626 Cyprys (<i>Cupressus sempervirens</i>)	IC/ml
675 Bez dziki czarny (<i>Sambucus nigra</i>)	IC/ml
653 Wiąz pospolity polny (<i>Ulmus campestris</i>)	IC/ml
667 Robinia akacja (<i>Grochodrzew</i>) (<i>Robinia pseudoacacia</i>)	IC/ml
649 Leszczyna (orzech laskowy) (<i>Corylus avellana</i>)	IR/ml
619 Grab zwyczajny (<i>Carpinus betulus</i>)	IR/ml

644 Kasztanowiec (<i>Aesculus hippocastanum</i>)	IC/ml
634 Jałowiec pospolity (<i>Juniperus communis</i>)	IC/ml
677 Lipa wielkolistna (<i>Tilia platyphyllos</i>)	IC/ml
629 Klon jaworowy (<i>Acer pseudoplatanus</i>)	IC/ml
645 Akacja srebrzysta (<i>Acacia dealbata</i>)	IC/ml
647 Morwa biała (<i>Morus alba</i>)	IC/ml
621 Dąb szypułkowy (<i>Quercus robur</i>)	IC/ml
651 Oliwka europejska (<i>Olea europea</i>)	IR/ml
662 Sosna zwyczajna (<i>Pinus sylvestris</i>)	IC/ml
666 Platan pospolity (<i>Platanus vulgaris</i>)	IC/ml
659 Topola biała (Białodrzew) (<i>Populus alba</i>)	IC/ml
680 Ligustr pospolity (<i>Ligustrum vulgare</i>)	IC/ml
650 Orzech włoski (<i>Juglans regia</i>)	IC/ml
669 Wierzba iwa (Iwa) (<i>Salix caprea</i>)	IC/ml

Tytoń

904 Tytoń (liście)	IC/ml
--------------------	-------

II. Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego (sierść, nabłonki, owady)

Zwierzęta

507 Kot	IR/ml
509 Pies	IC/ml
508 Koza	IC/ml
510 Świnka morska	IC/ml
511 Chomik	IC/ml
516 Koń	IC/ml
512 Królik	IC/ml
505 Wełna owcza	IC/ml

Owady

301 Karaluch	IC/ml
303 Wolek zbożowy	IC/ml
310 Mucha końska	IC/ml
307 Komar	IC/ml

III. Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego

325 <i>Acarus siro</i>	IC/ml
314 <i>Dermatophagoides farinae</i>	IR/ml
315 <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	IR/ml
326 <i>Euroglyphus manei</i>	IC/ml
324 <i>Glyciphagus domesticus</i>	IC/ml
317 <i>Lepidoglyphus destructor</i>	IC/ml
318 <i>Tyrophagus putrescentiae</i>	IC/ml

IV. Wyciągi alergenowe grzybów (grzyby pleśniowe, drożdże, dermatofity)

402 <i>Botrytis cinerea</i>	IC/ml
403 <i>Candida albicans</i>	IC/ml
407 <i>Chaetomium globosum</i>	IC/ml
409 <i>Epicoccum</i>	IC/ml
410 <i>Epidermophyton</i>	IC/ml
411 <i>Fusarium</i>	IC/ml
413 <i>Helminthosporium</i>	IC/ml
447 <i>Merulius lacrymans</i>	IC/ml

417 Mucor racemosus	IC/ml
425 Pullularia pullulans	IC/ml
426 Rhizopus nigricans	IC/ml
432 Stemphylium botryosum	IC/ml
435 Trichophyton	IC/ml
405 Trichothecium roseum (cephalothecium)	IC/ml

V. Mieszanki wyciągów alergenowych

* pochodzenia zwierzęcego

506 Mieszanina piór (kaczka, gęś, kura)	IC/ml
---	-------

* pochodzenia roślinnego

a) chwasty

719 Mieszanka I - Compositae (Golde rod, Dandelion, Lampourde, Ox-eye-daisy)	IC/ml
714 Mieszanka II - Chenopodiaceae (Fat hen, Rough pigweed)	IC/ml
706 Mieszanka III - Weed mixtures (Alfalfa, Red clover, Mustard, Nettle, Sorrel)	IC/ml

b) trawy

701 3 trawy - (Kupkówka pospolita, Życica trwała, Tymotka łąkowa)	IR/ml
688 5 traw - (Kupkówka pospolita, Wiechlina łąkowa, Życica trwała, Tomka wonna, Tymotka łąkowa)	IR/ml
689 12 traw - (Mietlica pospolita, Trawa bermudzka, Bromus, Kupkówka pospolita, Kostrzewa łąkowa, Wiechlina łąkowa, Trawa owsa, Życica trwała, Tomka wonna, Tymotka łąkowa, Dziki owies, Kłósówka wełnista)	IR/ml
690 5 traw/4 zboża - (Kupkówka pospolita, Wiechlina łąkowa, Życica trwała, Tomka wonna, Tymotka łąkowa/(jęczmień, kukurydza, owies, pszenica)	IR/ml
687 4 zboża - (jęczmień, kukurydza, owies, pszenica)	IR/ml

c) drzewa

702 Betulaceae (olcha, brzoza, leszczyna, grab)	IR/ml
696 Fagaceae (buk, kasztan zwyczajny, dąb)	IC/ml
716 Cupressaceae (cyprys, jałowiec)	IC/ml
715 Oleaceae (jesion, oliwka, ligustr)	IC/ml
717 Salicaceae (topola, wierzba)	IC/ml
718 Mieszanina drzew (klon, kasztanowiec, płatan, grochodrzew, lipa)	IC/ml
917 Pył stolarski (dąb, buk, wiśnia, sosna)	IC/ml

* roztoczy

350 D. pteronyssinus + D. farinae	IR/ml
330 Roztocze spichrzowe (Acarus siro, Glyciphagus domesticus, Lepidoglyphus destructor, Tyrophagus putrescentiae)	IC/ml

* grzybów

400 Alternaria (alternata, longipes)	IC/ml
414 Cladosporium (cladosporoides, herbarum)	IC/ml
401 Aspergillus (fumigatus, nidulans, niger)	IC/ml
422 Penicillium (digitatum, expansum, notatum)	IC/ml
445 Mieszanina drożdży (Saccharomyces cerevisiae, minor)	IC/ml
446 Mieszanina śnieci zbożowej (Ustilago avenae, tritici, holci, zeae)	IC/ml