

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PURETHAL mieszanki alergoidów pyłków roślin, 20 000 AUM/ml, zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny zawiera:

Mieszanki alergoidów pyłków roślin* 20 000 AUM

*Zgodnie z poniższym wykazem:

Trawy

Agrostis stolonifera
Anthoxanthum odoratum
Dactylis glomerata
Lolium perenne
Arrhenatherum elatius
Festuca rubra
Poa pratensis
Secale cereale
Holcus lanatus
Phleum pratense

Drzewa

Betula verrucosa
Alnus glutinosa
Corylus avellana

Trawy + Brzoza

Agrostis stolonifera
Anthoxanthum odoratum
Dactylis glomerata
Lolium perenne
Arrhenatherum elatius
Festuca rubra
Poa pratensis
Secale cereale
Holcus lanatus
Phleum pratense

Betula verrucosa

Trawy + Drzewa

Agrostis stolonifera
Anthoxanthum odoratum
Dactylis glomerata
Lolium perenne
Arrhenatherum elatius
Festuca rubra
Poa pratensis

Secale cereale
Holcus lanatus
Phleum pratense

Betula verrucosa
Alnus glutinosa
Corylus avellana

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

PURETHAL stosowany jest do immunoterapii swoistej (leczenia odczulającego) alergii IgE-zależnej pochodzenia wziewnego, z objawami alergicznego nieżytu nosa, alergicznego zapalenia spojówek, astmy oskrzelowej o podłożu alergicznym.

Rozpoznanie powinno być oparte o szczegółowy wywiad potwierdzający wystąpienie u pacjenta reakcji nadwrażliwości na pyłki roślin.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt PURETHAL można stosować przed sezonem pylenia lub przez cały rok. Leczenie rozpoczyna się zwykle od dawki 0,05 ml (pierwsze wstrzyknięcie), a następnie zwiększa się dawki stopniowo w odstępach tygodniowych do osiągnięcia **dawki maksymalnej wynoszącej 0,5 ml** (patrz schemat dawkowania). Leczenie początkowe jest zakończone po osiągnięciu maksymalnej dawki. Dalsze postępowanie zależy od wyboru schematu leczenia tzn. czy będzie to immunoterapia skrócona, przedsezonowa czy całoroczna.

Immunoterapia skrócona może być zakończona po wykonaniu 6 wstrzyknięć w odstępach tygodniowych, w ciągu 5 tygodni.

U pacjentów dorosłych, leczenie początkowe produktem PURETHAL mieszanka alergoidów pyłków traw można przeprowadzić według przyspieszonego schematu (leczenie przyspieszone) tzn. 3 wstrzyknięcia w odstępach tygodniowych (0,1 ml; 0,3 ml; 0,5 ml produktu), do osiągnięcia maksymalnej dawki. Po zakończeniu tego leczenia początkowego można kontynuować leczenie podtrzymujące.

Leczenie początkowe według schematu przyspieszonego nie było badane u pacjentów młodszych niż 18 lat i wymagających innej mieszanki alergoidów niż PURETHAL mieszanka alergoidów pyłków traw.

Po zakończeniu leczenia początkowego w immunoterapii przedsezonowej i całorocznej podtrzymującej, następne wstrzyknięcia zaleca się co 14 dni. Jeżeli pacjent dobrze toleruje leczenie, po trzecim wstrzyknięciu w cyklu 14 dniowym można odstęp pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami wydłużyć do 4 tygodni (± 2 tygodnie). Po rozpoczęciu nowej fiołki nie ma konieczności zmniejszenia dawki.

Podane powyżej zalecenia do stosowania należy uważać wyłącznie za wskazówkę i przykład leczenia z zastosowaniem produktu PURETHAL mieszanki alergoidów pyłków roślin. Lekarz prowadzący może ustalić inne dawkowanie na podstawie oceny tolerancji pacjenta na leczenie.

Każda decyzja o zwiększeniu dawki produktu musi być oparta na ocenie reakcji po ostatniej podanej dawce.

Przed każdym wstrzyknięciem należy przeprowadzić wywiad z pacjentem na temat tolerowania poprzedniego wstrzyknięcia. Można kontynuować leczenie zwiększoną dawką, jeżeli nie istnieją wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa, nie wystąpiły działania niepożądane i nie nasiliła się reakcja alergiczna po podaniu ostatniej dawki.

Odnośnie stosowania wyciągów alergenowych z pyłków roślin w okresie pylenia roślin patrz punkt. 4.4.

Dawkowanie w przypadku nie zachowania zalecanego odstępu czasu między kolejnymi iniekcjami.

Jeżeli w trakcie *leczenia początkowego* zalecany tygodniowy odstęp zostanie przekroczony o:

- 2 tygodnie (od ostatniego wstrzyknięcia upłynęły 3 tygodnie), nie należy zwiększać dawki, lecz powtórzyć ostatnią podaną dawkę,
- 3 tygodnie (od ostatniego wstrzyknięcia upłynęły 4 tygodnie), należy zmniejszyć dawkę o 0,1 ml,
- 4 tygodnie (od ostatniego wstrzyknięcia upłynęło 5 tygodni), należy zmniejszyć dawkę o 0,3 ml,
- więcej niż 4 tygodnie (od ostatniego wstrzyknięcia upłynęło więcej niż 5 tygodni) – leczenie należy rozpocząć od najmniejszych dawek.

Jeżeli w trakcie *leczenia podtrzymującego* zalecany 4 tygodniowy odstęp zostanie przekroczony o:

- do 3 tygodni (od ostatniego wstrzyknięcia upłynęło 7 tygodni), powtórzyć ostatnią podaną dawkę,
- 4 tygodnie (od ostatniego wstrzyknięcia upłynęło 8 tygodni), należy zmniejszyć dawkę o 0,1 ml,
- 5 do 6 tygodni (od ostatniego wstrzyknięcia upłynęło 9 lub 10 tygodni), należy zmniejszyć dawkę odpowiednio o 0,2 lub 0,3 ml,
- więcej niż 6 tygodni (od ostatniego wstrzyknięcia upłynęło więcej niż 10 tygodni) - leczenie należy ze względów bezpieczeństwa rozpocząć od najmniejszych dawek.

Dostosowanie dawki do intensywności reakcji

Pojawienie się reakcji miejscowej lub układowej po wstrzyknięciu produktu PURETHAL wymaga modyfikacji dawki (patrz również punkt 4.8).

Łagodna reakcja miejscowa Maksymalny obrzęk w miejscu wstrzyknięcia o średnicy do 5 cm	Należy kontynuować leczenie według schematu.
Maksymalny obrzęk w miejscu wstrzyknięcia o średnicy między 5 cm - 12 cm	Powtórzyć ostatnio wstrzykniętą dawkę. Nie zwiększać dawki.
Nasilona reakcja miejscowa Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia o średnicy przekraczającej 12 cm	Należy zmniejszyć dawkę o 0,1 - 0,3 ml
Reakcje uogólnione o różnym nasileniu (od łagodnych do intensywnych)	Należy zmniejszyć dawkę o 0,1 - 0,3 ml.
Nasilone reakcje uogólnione lub wstrząs anafilaktyczny	Należy zweryfikować sposób leczenia

Sposób podawania

Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy:

- Wstrząsnąć fiolką przed każdym wstrzyknięciem. Do wstrzykiwań (**wyłącznie podskórnych**) należy używać znajdujących się w opakowaniu jednorazowych strzykawek.
- Uzyskać od pacjenta informację dotyczącą reakcji jego organizmu na poprzednie wstrzyknięcia i wykluczyć występowanie ostrych dolegliwości.
- Sprawdzić i ewentualnie dostosować dawkę.

Wstrzykiwać podskórnie na powierzchni mięśnia prostownika ręki w odległości około 4 cm od wyrostka łokciowego, pośrodku ramienia.

Po wkluciu należy zawsze sprawdzić przez aspirację, czy igła nie jest w naczyniu krwionośnym.

Po podaniu produktu:

- **Pacjent powinien pozostać pod opieką lekarską przynajmniej 30 minut po wstrzyknięciu.**
- Należy poinformować pacjenta o konieczności zgłoszenia się do lekarza w przypadku jakichkolwiek niepokojących objawów czy działań niepożądanych mogących pojawić się po podaniu produktu.

Postępowanie specjalne

Jeżeli do immunoterapii swoistej stosowane są dwa różne produkty wstrzykiwane u tego samego pacjenta tego samego dnia każdy w inną rękę, zaleca się podawanie tych produktów z zachowaniem odstępu 15 minut między kolejnymi wstrzyknięciami. Aby uniknąć skutku kumulacji zaleca się podawanie każdego produktu w innym dniu, z zachowaniem 2 - 3 dniowego odstępu między wstrzyknięciami.

Zalecany schemat dawkowania

Tydzień				Zalecana dawka ml	Rzeczywista dawka ml	Nr wstrzyknięcia	Data	Uwagi (np. tolerancja)
*	**	***	****					
0	0	0		0,05		1		
1	1	1	0	0,10				
2	2	2		0,20				
3	3	3	1	0,30				
4	4	4		0,40				
								W razie konieczności należy w porę zamówić nową fiolkę
5	5	5	2	0,50				
	7	7	4	0,50				
	9	9	6	0,50				
11	11		8	0,50				
4 (±2) tygodnie	4 (±2) tygodnie		12	0,50				W razie konieczności należy w porę zamówić nową fiolkę
				0,50				
				0,50				
				0,50				
				0,50				
				0,50				
				0,50				
				0,50				

		0,50			
		0,50			
					W razie konieczności należy w porę zamówić nową fiolkę
		0,50			

*	Leczenie skrócone
**	Leczenie przedsezonowe
***	Leczenie całoroczne
****	Przyspieszone leczenie początkowe dotyczy tylko stosowania produktu PURETHAL mieszanki alergoidów pyłków traw i tylko u dorosłych

Czas stosowania

Pełny i trwały skutek leczenia uzyskuje się po 3 - 5 kolejnych latach stosowania (wstrzyknięć podskórnych) produktu.

4.3 Przeciwwskazania

- Obniżona odporność (np. wskutek przyjmowania leków immunosupresyjnych).
- Schorzenia autoimmunologiczne (np. choroba reumatyczna).
- Ciężka astma oskrzelowa, szczególnie przy FEV₁ (one-second forced expiratory volume – natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej) utrzymującym się stale na poziomie poniżej 70% wartości należnej lub astmy oskrzelowej glikokortykosteroidozależnej.
- Niewydolność sercowo-naczyniowa, leczenie lekami beta-adrenolitycznymi lub inhibitorami ACE (konwertazy angiotensyny).
- Przeciwwskazania do stosowania adrenaliny (np. nadczynność tarczycy).
- Poważne zaburzenia psychiczne, utrudniony kontakt z pacjentem lub nie stosowanie się do zaleceń lekarza.
- Czynna gruźlica.
- Choroba nowotworowa.
- Dzieci w wieku poniżej 5 lat.
- Ciąża. Jeżeli leczenie zostało rozpoczęte przed zajściem w ciążę, może być kontynuowane w porozumieniu z lekarzem prowadzącym.
- Nadwrażliwość na którykolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas leczenia należy zapewnić bezpośrednią dostępność odpowiedniego zestawu reanimacyjno-resuscytacyjnego do leczenia wstrząsu.

W rzadkich przypadkach po wstrzyknięciu produktu może dojść do nasilonej reakcji układowej (świszczący oddech, skrócenie oddechu, obrzęk naczynioruchowy Quinckego, pokrzywka uogólniona), a w przypadkach krańcowych może wystąpić wstrząs anafilaktyczny.

Typowymi objawami ostrzegającymi są: uczucie piekącego bólu, świąd, uczucie gorąca na lub pod językiem, w gardle, na dłoniach i podeszwach stóp. Objawy te poprzedzają bezpośrednio wystąpienie wstrząsu anafilaktycznego z sinicą szarą, spadkiem ciśnienia tętniczego krwi, tachykardią, zwięzieniem światła oskrzeli i utratą przytomności.

Leczenie polega na zastosowaniu postępowania ratującego życie (patrz również punkt 4.8 Działania niepożądane).

Jeżeli odczulanie prowadzone jest w okresie pylenia roślin, należy zastosować specjalne środki

ostrożności:

- podczas sezonu pylenia, PURETHAL można podawać wyłącznie pacjentom, u których nie występują objawy alergii;
- jeżeli podczas leczenia w sezonie pylenia u pacjenta stwierdzi się wystąpienie objawów alergii, należy kolejne wstrzyknięcie odłożyć do czasu ich ustąpienia lub przerwać leczenie. W tym czasie wydłuża się przerwa między wstrzyknięciami co należy uwzględnić przy kontynuowaniu leczenia patrz punkt 4.2 *Dawkowanie w przypadku nie zachowania zalecanego odstępu czasu między kolejnymi iniekcjami.*

Nie rozpoczyna się odczulania w sezonie pylenia!

Pacjent powinien zostać uprzedzony o konieczności unikania wysiłku fizycznego (sport, ciężka praca fizyczna) przed i po każdym wstrzyknięciu produktu.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas odczulania nie należy stosować leczenia immunosupresyjnego. Równoczesne stosowanie leków beta-adrenolitycznych i inhibitorów ACE może spowodować wystąpienie bardzo silnej reakcji nawet po małych dawkach produktu.

Dodatkowa ekspozycja na alergeny (egzogenne lub jatrogenne) może obniżyć próg tolerancji (odnośnie stosowania podczas okresu pylenia patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Jeżeli u pacjenta stosowane jest jednocześnie objawowe leczenie przeciwalergiczne (z zastosowaniem leków przeciwhistaminowych, inhibitorów degranulacji mastocytów czy kortykosteroidów) może dojść do zmiany jego reakcji i podatności na uprzednio dobrze tolerowane dawki produktu. Ponadto w takim przypadku może być zmieniona wrażliwość skóry i przeprowadzane w tym okresie testy skórne mogą dać fałszywe, niemiarodajne wyniki.

Przeciwbakteryjne i przeciwwirusowe szczepienia ochronne można wykonać nie wcześniej niż po upływie 7 dni od ostatniej iniekcji produktem PURETHAL (z wyjątkiem sytuacji ratowania życia). Następne wstrzyknięcie może być wykonane dopiero po całkowitym ustąpieniu reakcji na szczepienie ochronne, ale nigdy nie wcześniej niż 14 dni po szczepieniu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Obecnie nie ma odpowiednio udokumentowanych danych dotyczących stosowania odczulania alergoidami u kobiet ciężarnych. Potencjalne ryzyko dla matki i płodu jest nieznane.

Podczas ciąży i w okresie karmienia piersią nie należy rozpoczynać leczenia produktem PURETHAL. Jeżeli leczenie takie zostało rozpoczęte przed zajściem w ciążę, może być kontynuowane w porozumieniu z lekarzem prowadzącym.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

W bardzo rzadkich przypadkach może występować uczucie lekkiego zmęczenia. Należy wziąć pod uwagę taką ewentualność w przypadku prowadzeniu pojazdu mechanicznego lub przy obsłudze urządzeń mechanicznych będących w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Nawet prawidłowe stosowanie produktu nie wyklucza wystąpienia działań niepożądanych.

Szczególnie w przypadku pacjentów o wysokim stopniu uczulenia, mogą wystąpić opisane poniżej nasilone działania niepożądane, pojawiające się do 30 minut po wstrzyknięciu:

- Nasiloną reakcją w miejscu wstrzyknięcia.
- Podskórne zgrubienia i obrzęk (ziarniniaki) w miejscu wstrzyknięcia.
- Zaostrzenie specyficznych dla danego pacjenta reakcji alergicznych w postaci łagodnych reakcji uogólnionych (świąd w okolicach oczu, kichanie, kaszel, wyprysk atopowy).
- Silne reakcje układowe (skrócony oddech, pokrzywka uogólniona, obrzęk naczynioruchowy Quinckiego).
- **W bardzo rzadkich przypadkach występuje również wstrząs anafilaktyczny.** Typowe objawy alarmujące obejmują piekący ból, świąd, uczucie gorąca na lub pod językiem, w gardle i zwłaszcza na dłoniach i podeszwach stóp.

Skutki uboczne mogą wystąpić nawet kilka godzin po wstrzyknięciu.

Działania niepożądane mogą częściej występować po stosowaniu produktu według schematu przyspieszonego. W badaniu klinicznym, działania niepożądane wystąpiły przede wszystkim w miejscu wstrzyknięcia i były o łagodnym nasileniu.

Jeśli skutki uboczne nie są wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie skutków ubocznych:

Ciężkość zdarzenia niepożądanego	Objawy	Leczenie
Nasilona reakcja miejscowa	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia o średnicy przekraczającej 12 cm.	<ol style="list-style-type: none">1. Założyć opaskę uciskową w pobliżu miejsca wstrzyknięcia.2. Wstrzyknąć podskórnie 1 - 2 ml adrenaliny o stężeniu 0,1 mg/ml, wokół i poniżej miejsca wstrzyknięcia alergoidu.3. Zastosować miejscowo krem zawierający steroid.4. W razie potrzeby wdrożyć doustne leczenie przeciwhistaminowe. <p>Pacjent powinien pozostać pod obserwacją.</p>
Reakcje układowe o różnym nasileniu (od łagodnych do nasilonych)	Świąd okolic oczu, nieżyt nosa, kichanie, uogólniona pokrzywka, obrzęk Quinckiego, skrócenie oddechu, napad astmy oskrzelowej, obrzęk krtani.	<ol style="list-style-type: none">1. Założyć opaskę uciskową w pobliżu miejsca wstrzyknięcia.2. Założyć wenflon do żyły.3. Podać dożylnie leki przeciwhistaminowe4. Podać dożylnie rozpuszczalne w wodzie glikokortykosteroidy (250 mg lub w razie potrzeby większą dawkę, aż do maksymalnej wynoszącej 2 g/dobę).5. W przypadku stanu spastycznego oskrzeli podać leki β_2-adrenomimetyczne w postaci aerozolu i (lub) powoli wstrzykiwać dożylnie aminofilinę (250 - 500 mg). <p>Monitorować częstość pracy serca i ciśnienie tętnicze krwi.</p>

<p>Ciężkie reakcje układowe, wstrząs anafilaktyczny</p>	<p>Objawy ostrzegawcze: Uczucie piekącego bólu, świąd, uczucie gorąca na lub pod językiem, w gardle, na dłoniach i podeszwach stóp; Objawy te poprzedzają bezpośrednio wystąpienie wstrząsu anafilaktycznego z sinicą szarą, spadkiem ciśnienia tętniczego krwi, tachykardią, obturacją oskrzeli oraz utratą przytomności.</p>	<p>Należy zastosować postępowanie ratujące życie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Należy niezwłocznie, ale powoli wstrzykiwać dożylnie 1 - 5 ml lub więcej roztworu adrenaliny o stężeniu 0,1 mg/ml (w 0,9% roztworze NaCl), lub jeżeli taki roztwór nie jest dostępny, 0,1 - 0,5 ml adrenaliny o stężeniu 1 mg/ml. W obu przypadkach dawka adrenaliny powinna wynosić 0,1 - 0,5 mg w zależności od stanu klinicznego pacjenta. Pacjenta ułożyć w pozycji leżącej z uniesionymi kończynami dolnymi i głową odwróconą na bok (celem zabezpieczenia przed zachłyśnięciem wymiocinami) i kontrolować częstość pracy serca. <p>Ostrzeżenie: Możliwe wystąpienie arytmii serca.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Podać dożylnie leki przeciwhistaminowe. 3. Podać dożylnie dużą dawkę (250 – 1 000 mg) glikokortykosteroidów. 4. W przypadkach o przedłużającym się przebiegu należy uzupełniać płyny (500 ml roztworu infuzyjnego) ze wstępnym wstrzyknięciem dekstranu, osocza ludzkiego lub roztworu soli fizjologicznej z dodatkiem dopaminy (10 µg/kg mc./min) lub adrenaliny (5 µg/kg mc./min). <p>Uwaga: u pacjentów leczonych lekami β-adrenolitycznymi odwrócić kolejność postępowania wg punktów 2 - 4.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. W razie konieczności podawać co 10 - 15 minut po 0,3 - 0,5 ml adrenaliny o stężeniu 1 mg/ml podskórnie lub domięśniowo. 6. W razie potrzeby zastosować dodatkowe postępowanie resuscytacyjne: resuscytację krążeniowo-oddechową, tlen, sztuczną wentylację, masaż serca, bronchodylatatory, aminofilinę itp. <p>Należy w sposób nieprzerwany monitorować tętno i ciśnienie tętnicze krwi!</p>
---	---	--

W przypadku leczenia dzieci dawki powinny być zawsze zmniejszone i dostosowane do wieku i masy ciała.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do nasilonych reakcji alergicznych, a nawet wstrząsu anafilaktycznego. Leczenie działań niepożądanych — patrz punkt 4.8.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: ekstrakty alergenowe pyłków traw; kod ATC: V01AA02
 ekstrakty alergenowe pyłków drzew; kod ATC: V01AA05

PURETHAL stosowany do immunoterapii swoistej (odczulania) zawiera zmodyfikowane chemicznie aldehydem glutarowym wyciągi alergenów, adsorbowane na wodorotlenku glinu.

Mechanizm działania

Mechanizm działania obejmuje następujące aspekty immunologiczne:

- modulację funkcji limfocytów T (przesunięcie dominacji z Th2 na Th1),
- tworzenie przeciwciał swoistych IgG,
- obniżenie reaktywności komórek produkujących mediatory.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniu, w którym stosowano PURETHAL mieszanka alergoidów pyłków traw według schematu przyspieszonego, sprawdzano tylko bezpieczeństwo stosowania u osób dorosłych a nie skuteczność. Wszystkie badania skuteczności produktu PURETHAL mieszanka alergoidów pyłków przeprowadzono, stosując leczenie według standardowego schematu dawkowania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Modyfikowane alergeny pyłków roślin są powoli uwalniane z wodorotlenku glinu. Po wstrzyknięciu podskórnym alergoidy pyłków pozostają w miejscu wstrzyknięcia przez kilka dni.

Ze względu na powolne uwalnianie i możliwość kumulacji, minimalny odstęp między dwoma kolejnymi wstrzyknięciami produktu PURETHAL powinien wynosić 7 dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane oparte są na wynikach konwencjonalnych badań nad bezpieczeństwem farmakologicznym, wykonanych na zwierzętach (świnki morskie i myszy). Dawka 40 razy większa od maksymalnej dawki stosowanej u ludzi, nie wykazała toksycznego działania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek
Sodu chlorek
Fenol
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

3 lata.
Po pierwszym otwarciu 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 fiolka z zawiesiną po 3 ml i 8 strzykawek z igłą.
Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylowej i strzykawki z polipropylenu o pojemności 1 ml z igłą 26G1/2 w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wstrząsnąć fiolką przed każdorazowym użyciem.
Stosować tylko strzykawkę dołączone do opakowania.

Lekarz prowadzący leczenie zobowiązany jest wypełnić wolne rubryki, wpisując odpowiednie informacje.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Hal Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15, 2333 CH Leiden
P.O. Box 1204, 2302 BE Leiden, Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PURETHAL mieszanki alergoidów pyłków roślin 9754

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

31.12.2002 r. / 11.09.2007 r. / 29.09.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO