

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Beltaoral PRO

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Biologicznie standaryzowane ekstrakty alergenowe do swoistej immunoterapii podjęzykowej. Standaryzacja prowadzona jest w jednostkach terapeutycznych SR (ang. Skin Response).

Aktywne składniki będą wskazane w receptie lekarskiej i są wyszczególnione na etykietach i na opakowaniu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podawania podjęzykowego

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Beltaoral PRO to swoista i zindywidualizowana szczepionka terapeutyczna wskazana do stosowania w leczeniu nadwrażliwości w chorobach alergicznych IgE-zależnych, takich jak nieżyt nosa, zapalenie spojówek i astma oskrzelowa u dorosłych i dzieci w wieku 5 lat lub starszych.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lekarz odpowiedzialny za leczenie musi dostosować poniższe zalecenia i ogólne zasady stosowania produktu leczniczego do każdego pacjenta i przebiegu klinicznego jego choroby alergicznej.

Leczenie produktem leczniczym Beltaoral PRO należy przeprowadzić w dwóch fazach: leczenie początkowe i leczenie podtrzymujące.

#### LECZENIE POCZĄTKOWE

Leczenie należy rozpocząć od podania 1 dawki produktu leczniczego pierwszego dnia, 2 dawek drugiego dnia i 3 dawek trzeciego dnia. W kolejnych dniach należy stosować 3 dawki dziennie, aż do wyczerpania zawartości fiołki. Każda dawka zawiera 50 µl.

#### LECZENIA PODTRZYMUJĄCE

Leczenie polega na podawaniu 3 dawek dziennie aż do wyczerpania zawartości fiołek.

#### **Jak kontynuować leczenie w przypadku jego przerwania**

W przypadku przerwy w leczeniu dłuższej niż miesiąc należy skonsultować się z lekarzem alergologiem.

#### Sposób podawania

Produkt leczniczy Beltaoral PRO należy podawać podjęzykowo.

Produkt leczniczy należy przyjmować na pusty żołądek (przed posiłkami).

Przed podaniem fiolkę należy doprowadzić do temperatury pokojowej. Delikatnie wstrząsnąć fiolką przed podaniem dawki. W przypadku rozpoczęcia nowej fiolki należy mocno nacisnąć dwa do trzech razy dozownik pompki w celu uzyskania odpowiedniego ciśnienia w pompce. Za pomocą gazika należy osuszyć miejsce aplikacji pod językiem. Aby zastosować dawkę zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia, należy ostrożnie nacisnąć dozownik pompki palcem i zaaplikować produkt leczniczy pod język. Podaną dawkę należy utrzymać przez 2-3 minuty w jamie ustnej, a następnie połknąć.

Należy unikać jedzenia, picia i mycia zębów przez 5 minut po przyjęciu produktu leczniczego.

Długość kuracji: zgodnie z wytycznymi klinicznymi w celu uzyskania maksymalnych korzyści ze stosowania produktu leczniczego zaleca się kontynuację kuracji przez co najmniej 3 lata

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie należy stosować swoistej immunoterapii alergenowej u pacjentów u których występuje:

- niekontrolowana lub ciężka astma;
- nowotwór złośliwy;
- czynna ogólnoustrojowa choroba autoimmunologiczna;
- nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą (pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1).

Immunoterapia alergenowa jest częściowo przeciwwskazana u pacjentów u których występuje:

- częściowo kontrolowana astma;
- choroba sercowo-naczyniowa lub pacjent przyjmuje beta-blokery;
- układowa choroba autoimmunologiczna w remisji;
- pierwotny lub wtórny niedobór odporności;
- ciężka choroba psychiczna;
- u pacjentów słabo przestrzegających zaleceń lub u których wystąpiła wcześniej reakcja ogólnoustrojowa na immunoterapię.

U tych pacjentów zastosowanie immunoterapii będzie oceniane indywidualnie w zależności od stanu fizycznego pacjenta.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Leczenie należy rozpocząć w okresie bezobjawowym.

W przypadku chorób zapalnych jamy ustnej, infekcji jamy ustnej, zabiegów chirurgicznych jamy ustnej (w tym ekstrakcji zębów) należy przerwać leczenie produktem leczniczym Beltaoral PRO na 7 dni w celu ułatwienia gojenia jamy ustnej.

W przypadku określonego rodzaju profilaktyki immunoregulacyjnej wskazana jest czasowa przerwa. Jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek choroba przebiegająca z gorączką (temperatura powyżej 37,5°C) lub ostra infekcja, leczenie należy opóźnić lub czasowo przerwać do czasu wyleczenia infekcji. Należy skonsultować się z lekarzem przepisującym.

Leczenie należy opóźnić w przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, które powinien ocenić lekarz specjalista przed kontynuacją leczenia.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Jednoczesne stosowanie objawowych leków przeciwalergiczych (np. leki przeciwhistaminowe, kortykosteroidy, stabilizatory mastocytów) oraz leków o powiązanim działaniu przeciwhistaminowym może wpływać na granice tolerancji pacjenta, dlatego w przypadku odstawienia tych leków należy skonsultować się z lekarzem. Podczas leczenia pacjenta lekami przeciwnadciśnieniowymi (beta-adrenolityki, inhibitory ACE) może dojść do nasilenia działania rozszerzającego naczynia krwionośne histaminy, która jest uwalniana w wyniku potencjalnej reakcji

anafilaktycznej. Jeśli to możliwe, podczas leczenia odczulającego należy unikać alergenów w tym alegenów reagujących krzyżowo.

Inoformacja na temat leków których nie należy przyjmować w trakcie leczenia produktem leczniczym Beltaoral PRO znajduje się w punktach 4.3 oraz 4.4.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Beltaoral PRO u kobiet w ciąży. Nie zaleca się rozpoczynania leczenia w czasie ciąży. Jeśli u pacjentki została ustalona tolerancja na leczenie podtrzymujące, pacjentka może kontynuować leczenie po ocenie stanu ogólnego i reakcji występujących w przeszłości. Brak danych klinicznych dotyczących stosowania Beltaoral PRO w okresie karmienia piersią. Nie przewiduje się żadnego wpływu na niemowlę.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu Beltaoral PRO na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent ma zawroty głowy lub jest zmęczony, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane immunoterapii podjęzykowej dzieli się na miejscowe i ogólnoustrojowe. Reakcje miejscowe są stosunkowo częste i mają niskie nasilenie. Zgłaszano świąd lub obrzęk ust, języka lub warg, podrażnienie gardła, nudności, wymioty, ból brzucha, biegunkę, refluks lub obrzęk języczka. Reakcje ogólnoustrojowe są jednak rzadkie ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ).

Poniższa tabela przedstawia działania niepożądane zgodnie z najnowszą klasyfikacją EAACI (ang. European Academy of Allergy & Clinical Immunology):

TYP	KLASYFIKACJA	OBJAWY PRZEDMIOTOWE I PODMIOTOWE
Reakcja miejscowa	Łagodna	Nie są uciążliwe i nie wymagają leczenia objawowego.
	Umiarkowana	Są uciążliwe i (lub) wymagają leczenia objawowego.
	Ciężka	Wymaga przerwania leczenia immunoterapią.
Reakcja ogólnoustrojowa	Stopień I	Charakteryzuje się występowaniem objawów w 1 narządzie/układzie: <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ <b>Skóra:</b> uogólniony świąd, pokrzywka, zaczerwienienie lub uczucie ciepła lub obrzęk naczyńioruchowy.</li> <li>♦ <b>Górne drogi oddechowe:</b> nieżyt nosa lub swędzenie gardła lub kaszel postrzegany jako pochodzący z górnych dróg oddechowych.</li> <li>♦ <b>Spojówki:</b> rumień, świąd.</li> <li>♦ <b>Inne:</b> Nudności, metaliczny posmak lub ból głowy.</li> </ul>
	Stopień II	Charakteryzuje się występowaniem objawów w więcej niż 1 narządzie/układzie wymienionym powyżej lub w: <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ <b>Dolne drogi oddechowe:</b> astma, kaszel, świszczący oddech, duszność (tj. poniżej 40% FPE lub spadek VEF1, reagująca na wziewny lek rozszerzający oskrzela), lub</li> <li>♦ <b>Układ pokarmowy:</b> skurcze brzucha, wymioty lub biegunka.</li> </ul>

TYP	KLASYFIKACJA	OBJAWY PRZEDMIOTOWE I PODMIOTOWE
	Stopień III	Charakteryzuje się występowaniem objawów w: <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ <b>Dolne drogi oddechowe:</b> astma (40% FPE lub VEF1, reagująca na wziewny lek rozszerzający oskrzela) lub,</li> <li>♦ <b>Górne drogi oddechowe:</b> obrzęk krtani, jęczyczka lub języka ze świstem krtaniowym lub bez.</li> </ul>
	Stopień IV	Charakteryzuje się występowaniem objawów w: <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ <b>Układ oddechowy:</b> niewydolność oddechowa z utratą przytomności lub bez.</li> <li>♦ <b>Układ krążenia:</b> niedociśnienie z utratą przytomności lub bez.</li> </ul>
Nieokreślone	-	Sen, astenia, gorączka
Czas wystąpienia	Natychmiastowy	Wystąpienie < 30 minut po podaniu
	Późny	Wystąpienie > 30 minut po podaniu

Opis wybranych działań niepożądanych – reakcja anafilaktyczna:

Ciężka, natychmiastowa i zagrażająca życiu reakcja spowodowana masowym uwolnieniem histaminy i innych chemicznych mediatorów z bazoofilów i komórek tucznych, wpływająca na co najmniej dwa narządy lub układy. Może zdominować jeden z nich lub występować jednocześnie w wielu z nich (co najmniej 2):

Może wpływać na:

Skóra:

- Pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.
- Przewaga zaczerwienienia skóry.

Układ sercowo-naczyniowy:

- Niedociśnienie, zaburzenia rytmu serca.

Układ oddechowy:

- Zapalenie błony śluzowej nosa i spojówek, astma, obrzęk krtani.

Układ trawienny:

- Nudności, ból brzucha, wymioty, biegunka.

Układ nerwowy:

- Dezorientacja, zawroty głowy.
- Utrata przytomności.

Symptomy ostrzegawcze:

Mrowienie, swędzenie i uczucie pieczenia na języku, w jamie ustnej, w gardle, a przede wszystkim na dłoniach i podeszwach stóp.

Bezpośrednio po tym może dojść do zapaści z sinicą, niedociśnieniem, tachykardią, skurczem oskrzeli i utratą przytomności.

Inne objawy kliniczne obejmują: niepokój, nerwowość, pokrzywkę, zawroty głowy, obrzęk krtani z dusznością, nudności i wymioty oraz zatrzymanie krążenia i oddychania. Poważne i zagrażające życiu reakcje wymagają szybkiego i skutecznego leczenia doraźnego. Leczenie reakcji alergicznych opiera się na aktualnych wytycznych medycznych.

#### 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.\*

## **4.9 Przedawkowanie**

Przyjmowanie dawek większych niż zalecane może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak wymienione w punkcie 4.8. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, patrz punkt 4.4.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: wyciągi alergenów, kod ATC: V01AA

#### Mechanizm działania

Układ odpornościowy jest układem docelowym działania farmakodynamicznego produktu leczniczego Beltaoral PRO.

Celem jest modulowanie odpowiedzi immunologicznej pacjenta, zmniejszanie odpowiedzi nadwrażliwości, w której pośredniczy IgE, na rzecz bardziej prawidłowej tolerancji.

Dokładny mechanizm działania nie został w pełni wyjaśniony, ale istnieją dowody na to, że alergologia jest zaburzeniem równowagi w kierunku odpowiedzi Th2, co objawia się reakcjami nadwrażliwości zależnymi od IgE. Uważa się, że swoista immunoterapia lub odczulanie przekierowuje nie zrównoważoną odpowiedź alergiczną w kierunku Th2 na rzecz bardziej zrównoważonej odpowiedzi Th1/Th2. Wytwarzanie swoistych dla alergenu przeciwciał IgG (zwłaszcza przeciwciała blokującego IgG4), supresja swoistych przeciwciał IgE i zmniejszenie uwalniania mediatora (histaminy) z bazofilów są uważane za ważny dowód na przywrócenie równowagi Th1/Th2.

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

W ostatnich latach kilka organizacji medycznych opublikowało wytyczne i wskazania do swoistej immunoterapii alergenowej.

Zalecenia te opierają się na licznych badaniach wykazujących, że immunoterapia jest skuteczna i bezpieczna, gdy jest prawidłowo stosowana u wybranych pacjentów, przy użyciu wysokiej jakości ekstraktów i w odpowiednich dawkach.

Pacjenci otrzymujący immunoterapię swoistą wykazują poprawę objawów, zmniejszenie potrzeby stosowania leczenia objawowego oraz znaczną poprawę jakości życia, co wykazano za pomocą wystandaryzowanych kwestionariuszy.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie jest możliwe przeprowadzenie badań farmakokinetycznych określonych produktów leczniczych do immunoterapii ze względu na charakter wskaźników osoczowych danego produktu leczniczego, ponieważ są one zbyt niskie, aby można je było zmierzyć.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak dostępnych danych przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Gliceryna, sodu chlorek, fenol (środek konserwujący), aromat malinowy i woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

18 miesięcy. Nie stosować produktu leczniczego Beltaoral PRO po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Bezbarwne fiolki cylindryczne ze szkła typu I (jakość szkła zgodna z Farmakopeą Europejską) o pojemności 10 ml, zamykane nakrętką dozującą z plastikowym otworem zasilającym pompkę dozującą. Każda fiolka zawiera 8 ml produktu leczniczego.

### **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**

Brandpharmacy Sp. z o.o.  
Legnicka 55/UA5  
54-203 Wrocław  
Polska

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}

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

<{DD miesiąc RRRR}>